



JOURNEE REGIONALE DE MATERIOVIGILANCE ET REACTOVIGILANCE

MARSEILLE 25 octobre 2016

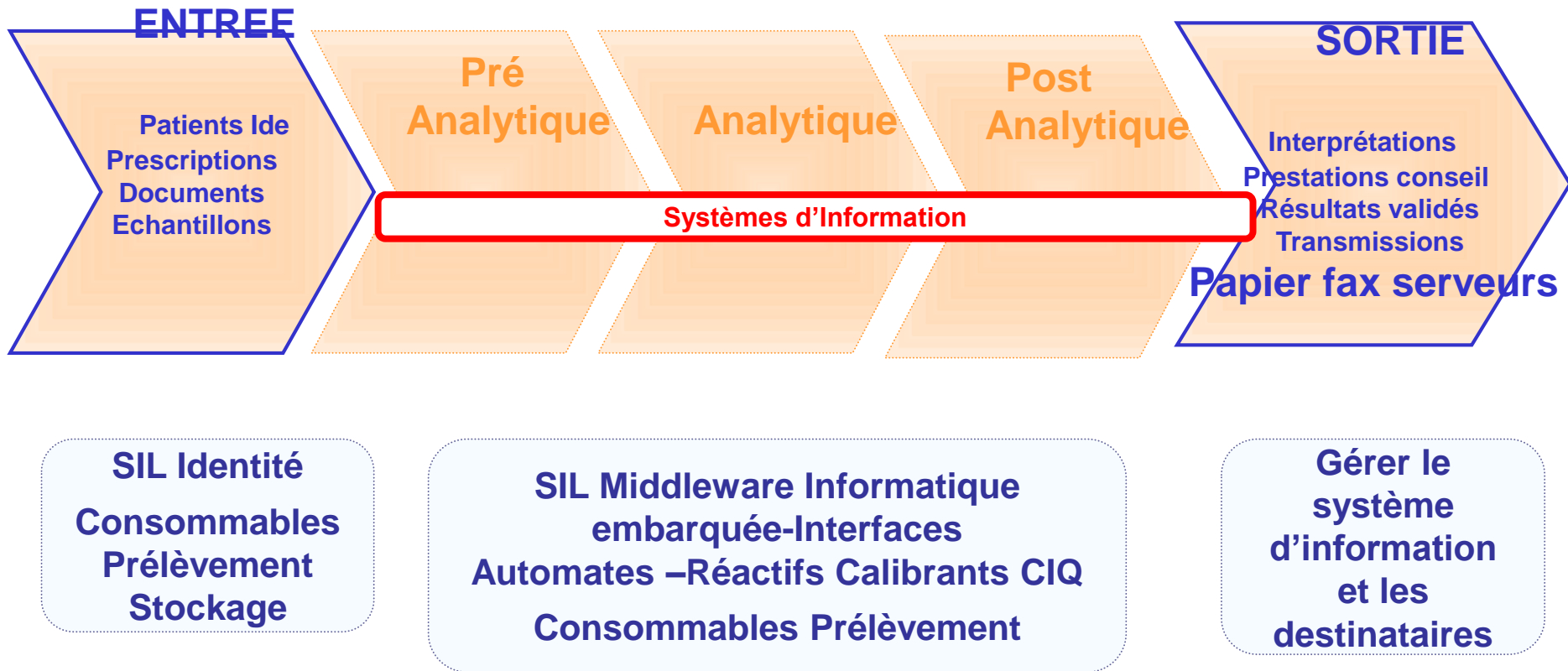


Conséquences de la réforme de la biologie

- *Avènement des gros plateaux techniques qui concentrent l'analytique des sites périphériques 1500-3000 dossiers/jour*
- *Un delta temps heure prélèvement / heure automate d'environ 4 heures*
- *Une validation du bilan externalisée du plateau technique vers les sites périphériques*
- *Mais mise à disposition du résultat rapide*
- *Meilleure circulation des infos pertinentes et des outils performants*
- *Adaptation réponses industrielles en terme machines*



CARTOGRAPHIE LABORATOIRE BIOLOGIE MEDICALE

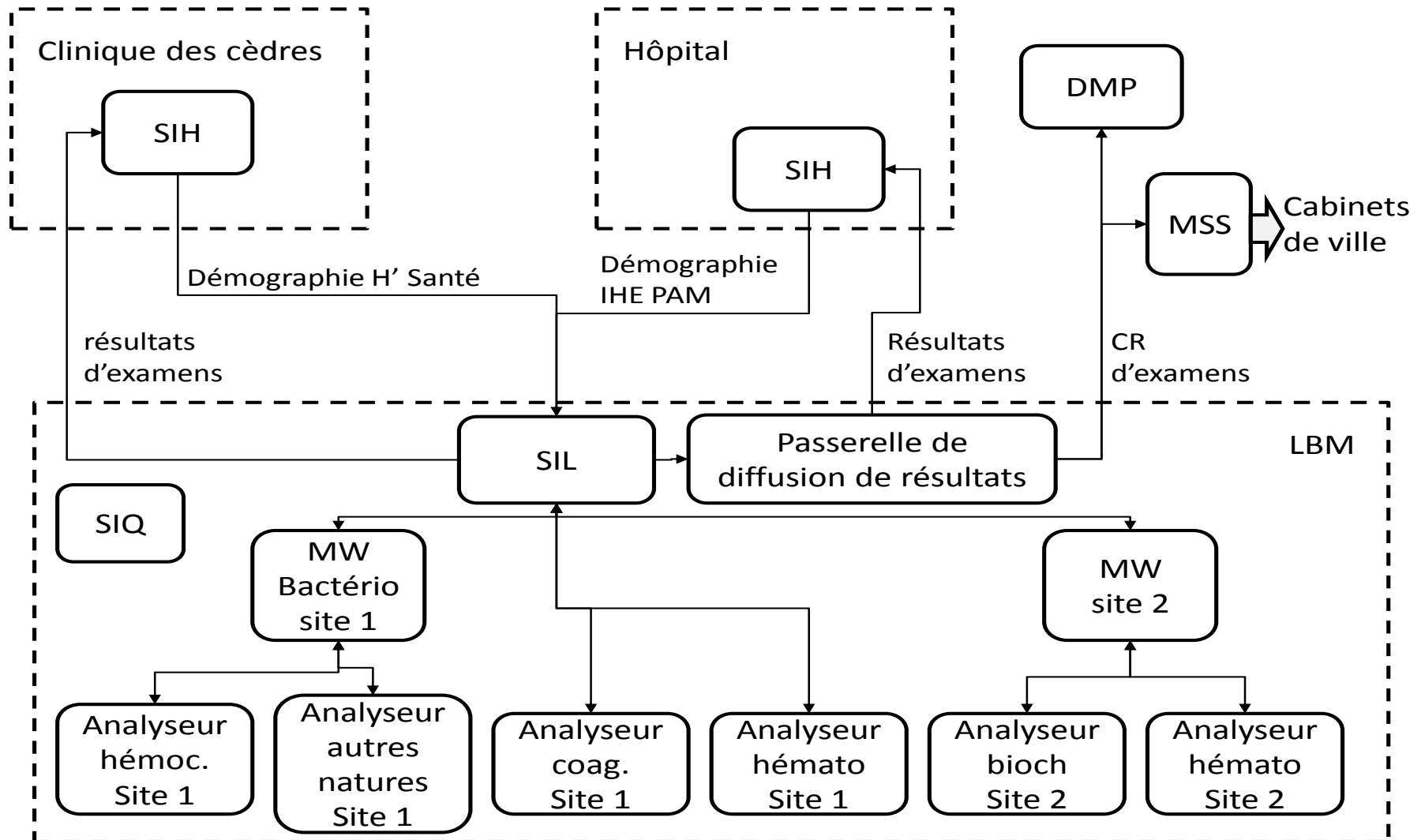


CODE BARRE

- Mais s'il n'y a que 10 ou 8 digits, il faut faire attention aux Bases de données intermédiaires (nécessité de purge ou pas) car la redondance devient vite mensuelle voire pire . . .
- S'il y a plus de 100 sites ou « codes tubes », idem, on doit revoir la stratégie de gestion des CB
- S'il reste en mémoire un code barre avec un ancien résultat..celui-ci peut s'insérer dans un dossier en cours
- Souvent l'automate ne fait pas le dosage mais exporte le résultat en mémoire
- Importance des purge des bases des automates et stratégie anti redondance



ARCHITECTURE INFORMATIQUE LBM



VALIDATIONS SI

- SIL –serveurs résultats
- Systèmes experts Lecteurs document
- Connexions automates –Règles de validation automatique et paramétrage du SIL des middleware
- Liaisons réseaux interne
- Liaisons médecins, laboratoires, EFS et ES
- Test de pérennité des données
- Cohérence des données transmises

-et interopérabilité des systèmes
- Cybercriminalité



Cas LBM phénotype Rh Kel

- Le 24/02/ 12 résultat O+ C+E+c+e+ Kel- prescription demande faxé par ES
- Antérieurement le 11/01/12 résultat O+C+E-c+e+Kel- demande même ES mais avec IPP
- Transfusion PSL 2 CGR non phénotypés 24 /01/12
- Automate XXXX détecte pas Double population hématie (réaction agglutination franche sur le puit E) résultat 24/02/12
- Changement version logiciel XXX intervenue entre les 2 résultats la confrontation des résultats antérieurs inopérante
- EFS détecte erreurs dans la mesure où il existe un historique pérenne c'est-à-dire une attribution de PSL



DEFAUT REACTIF ARCHITECT PTH ABBOTT

- 17/02/2014 ABBOTT informe ses clients laboratoires d'un dysfonctionnement sur le dosage de parathormone thyroïdienne avec une dérive du résultat de 13 à 45%.
- Alerte contient un courrier d'information des prescripteurs devant décider si un re-test est nécessaire. Ce biais affecte tous les dosages depuis plus d'un an.
- Arrêt immédiat utilisation de ce réactif et passage à une autre technique car les CIQ ne détectent pas forcément la dérive.
- 26/02/2014 Deux ARS au regard du nombre important de patient concernés plusieurs dizaines de milliers saisissent le DUS pour une conduite plus explicite (seuils cliniques/biais).
- 03/03/2014 Complément arbre décisionnel



DEFAULT REACTIF ARCHITECT PTH ABBOTT

L'algorithme :

- "les valeurs usuelles étant comprises entre 15 et 65 ng/ml, il apparait que la surestimation concerne surtout des valeurs non pathologiques et ne modifie pas l'interprétation de la valeur obtenue"
- "le dosage de la PTH est réalisé dans le cadre de l'exploration d'une hypercalcémie et dans le suivi des insuffisants rénaux. Il n'est jamais réalisé et interprété seul mais au minimum avec le bilan phospho-calcique. En cas de suspicion d'une hyperparathyroïdie, il est complété par l'imagerie médicale. Les autres étiologies de l'hypercalcémie comme les hémopathies malignes sont également explorées."
- "la décision de rappeler un patient ne peut se faire qu'au cas par cas, et en fonction de l'ensemble des données clinico-biologiques, ainsi que des résultats éventuels des examens d'imagerie médicale."



ARCHITECT PTH ABBOTT

- Message plus clair pour décision clinicien/biologiste
- Volume de patient concerné par retest gérable
- De l'intérêt des connaissances de l'échelon régional du réseau de biologiste
- De l'importance des dialogues directes entre professionnels
- De la réactivité en la matière par une activation des bons leviers



SIEMENS COFFRET CA 15-3

- Déclaration ANSM 04/03/16 problème stabilité calibrant ADVIA Centaur XP CA 15-3 lots 159 et 160
- Rapport SIEMENS 22/07/2016
- Recommandations de stockage des réactifs à l'abri de la lumière et des précautions d'interprétation à destination du clinicien
- On attend la suite...



De L'intérêt des échelons régionaux et des conséquences de la réforme biologie

- Les signalements devraient se renforcer par l'effet gros plateaux techniques
- A ce jour, il y a une concentration des fabricants d'automates, 4 sont omniprésents
- Les mesures conservatoires peuvent avoir des impacts conséquents pour la prise en charge diagnostique et clinique des patients en nombre
- Les alternatives doivent être raisonnées
- L'effectivité des mesures à prendre doit être parfois suivie et accompagnée

