

JOURNÉE RÉGIONALE DE MATÉRIOVIGILANCE ET RÉACTOVIGILANCE



Jeudi 14 Novembre 2019
Institut Cœur Poumon



LE ROLE DU **CORRESPONDANT LOCAL** EN **REACTOVIGILANCE (CLRV)**

Nom de l'intervenant: **Silene Cronenberger**

Fonction: Acheteur & CLRV

Etablissement: Hospices Civils de Lyon (HCL)



Lille, 14/11/19

SOMMAIRE

- ❖ La réglementation
- ❖ Définition : DMDIV
- ❖ Objectif
- ❖ Analyse lors d'un incident
- ❖ Organisation de la réactovigilance en France (les échelons)
- ❖ **Rôle/missions**
- ❖ Le traitement des alertes descendantes et ascendantes
- ❖ Discussion

La Règlementation: La Réactovigilance (DMDIV)



▶ Article R. 5222-1 et R.5222-2 du CSP

- La **réactovigilance** a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un **DMDIV**. Elle s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

Elle comporte :

- ▶ la déclaration de tout incident ou risque d'incident
- ▶ l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations
- ▶ la réalisation de toutes études ou travaux concernant la qualité ou la sécurité d'utilisation des DMDIV
- ▶ la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

DMDIV - DEFINITION

RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (*)



«**D**ispositif **M**édical de **D**iagnostic *In Vitro*», tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants:

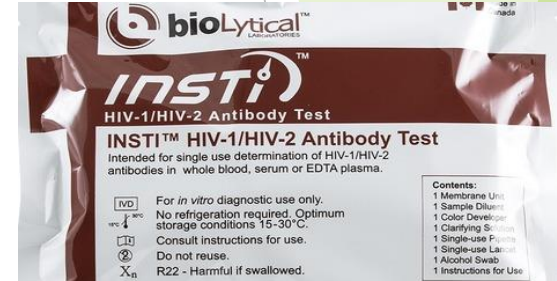
- a) concernant un processus ou état physiologique ou pathologique;
- b) concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales;
- c) concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie;
- d) permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux;
- e) permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement;
- f) permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

(*) Journal officiel de l'Union européenne (L, 117/176 du 5/5/2017)

DMDIV - EXEMPLES



Pregnancy Test



TROD : iNSTI



Architect - Abbott



Bandelettes urinaires Multistix - SIEMENS



Test rapide dépistage de stupéfiants



ARTICLE L5222-3 / R.5222-10

Article L5222-3 : Le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur, les professionnels de santé utilisateurs sont tenus de signaler sans délai à l'ANSM, toute défaillance ou altération d'un **Dispositif Médical de Diagnostic *in vitro* (DMDIV)** susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Le fabricant ou son mandataire est tenu d'informer l'ANSM de tout rappel de DMDIV, et de lui communiquer, à sa demande, toute information utile à la mise en œuvre de mesures de protection sanitaire à l'égard des patients.

Article R.5222-10: La réglementation impose à tout établissement mentionné à l'article R.5222-3 du CSP et tout Établissement de transfusion sanguine (EFS) de désigner un correspondant local de réactovigilance (CLRV), **médecin ou pharmacien**.

Dès sa nomination, son identité doit être communiquée au directeur général de l'ANSM.

Le **Cofrac** indique que la déclaration de réactovigilance est obligatoire (SH REF 02 révision 04, Norme NF EN ISO 15189 v 2012 § 5.3.1.6)



Les incidents survenant dans le cadre des activités biologiques d'AMP relèvent du dispositif réglementaire de l'AMP vigilance (R. 2142-39). Ils doivent être déclarés à l'Agence de la Biomédecine.

OBJECTIF DE LA REACTOVIGILANCE

- ▶ Eviter que ne se reproduisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des DMDIV, en prenant des mesures préventives et/ou correctives appropriées.
- ▶ La RV n'a pas pour objectif d'identifier la **cause** d'un incident particulier
- ▶ L'évaluation menée doit essayer de répondre aux questions suivantes:
 - ❖ **Le DMDIV peut-il être en cause?**
 - ❖ **Le risque d'incident ou l'incident est-il grave?**
 - ❖ **Le risque d'incident ou l'incident est-il reproductible?**
 - ❖ **Y-a-t-il une mesure à prendre?**

EN CAS D'INCIDENT

▶ Enquête détaillée et analyse des causes (les précautions d'emploi ont bien été respectées / notice du produit).



▶ Mésusage:

- ▶ rappeler les bonnes pratiques (plaquette; affiches)
- ▶ Rappel de formation

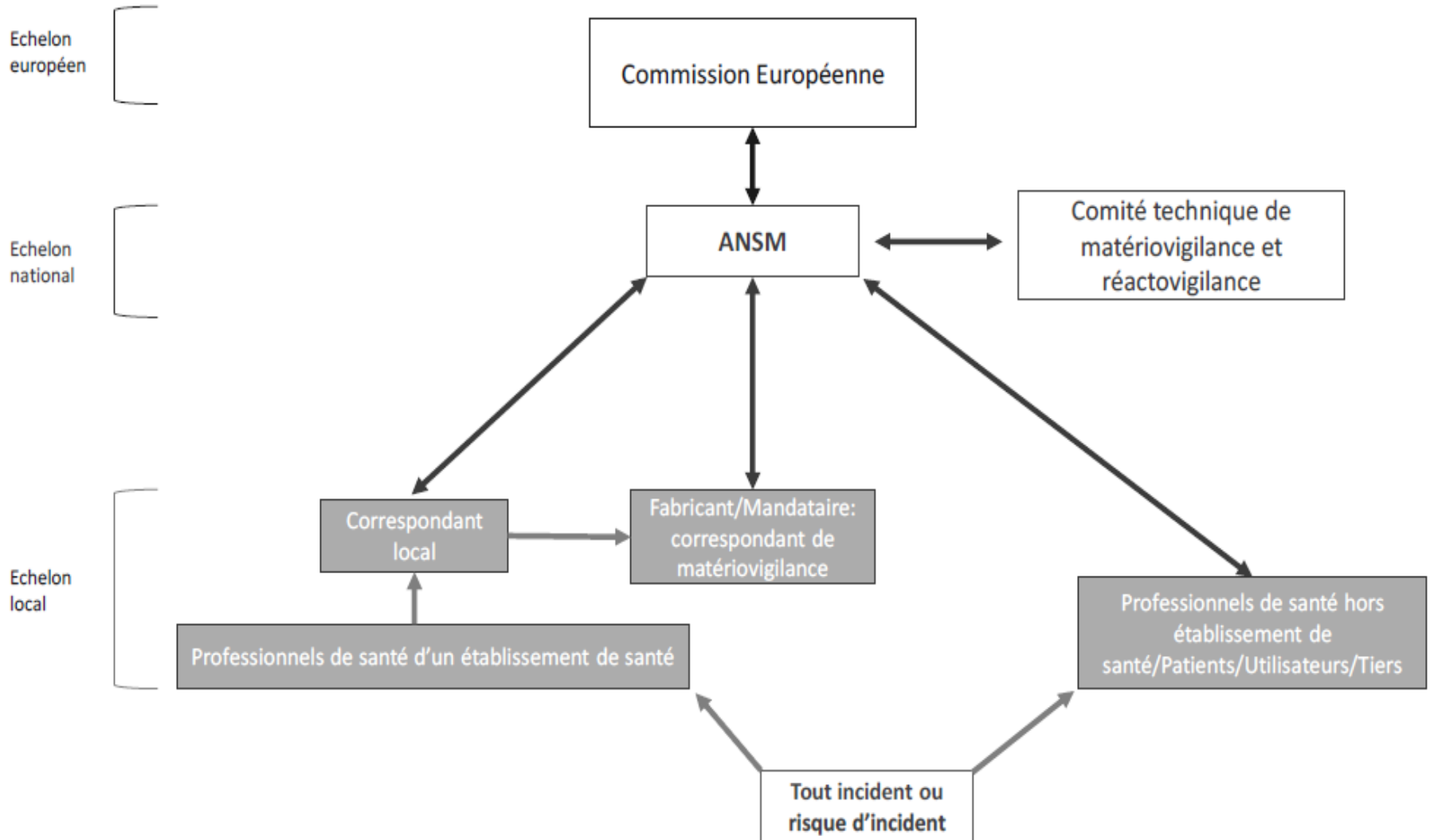
▶ Incident avéré:

- ▶ Etude d'impact (revoir les résultats; refaire les analyses...)
- ▶ Définir les conséquences
- ▶ Mettre en place des actions
- ▶ Déclarer l'incident

Organisation de la de la réactovigilance en France



Les acteurs de la matériovigilance /réactovigilance



L'échelon national, local & régional



L'échelon national: l'ANSM

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

► Rôle de l'ANSM dans le cadre de la **RV**

- Destinataire des signalements **ascendants**,
- **Enregistre et évalue** les incidents et les risques d'incident,
- **Informe le ou les fabricant(s)** concerné(s) par les signalements transmis lorsqu'il(s) n'est (sont) pas le déclarant,
- Informe au cours de l'instruction des dossiers, les **intervenants** concernés: agence de biomédecine, EFS, commission des CE, états membres,....
- Prend, après exploitation des informations recueillies, les **dispositions nécessaires**,
- Demande toute **enquête**, y compris aux CLRV et CLMV,
- **Diffuse les informations de sécurité** dans le cas des alertes descendantes

Echelon national : l'ANSM

► Rôle de l'ANSM dans la « vie des DM/DMDIV » ►



Niveau local: CLRV

▶ CLRV est désigné obligatoirement dans :

- ❑ Etablissements publics et privés de santé
- ❑ Etablissements de transfusion sanguine (EFS)
- ❑ CLRV est **obligatoirement un pharmacien ou un médecin** ayant une expérience en biologie (**R.5222-10 du CSP**)

Le rôle/missions du CLRV (Article R222-1)

- ❑ Regroupe, et analyse les fiches de déclarations d'incidents ou risques d'incidents
- ❑ Transmet **sans délai** à l'ANSM tout incident ou risque d'incident dont ils ont connaissance
- ❑ Informe les fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs concernés et d'en informer s'il y a lieu les responsables des autres vigilances
- ❑ Informe le déclarant (échanges entre l'ANSM & l'utilisateur)
- ❑ Assure la **diffusion des recommandations**, préconisations ou restrictions transmises par les services de l'ANSM
- ❑ Veille à la **formation** des utilisateurs, les aide à procéder aux signalements des incidents
- ❑ **Sensibilise** l'ensemble des utilisateurs à la réactovigilance et aide à l'évaluation des données concernant la sécurité et les performances des DMDIV.

Le rôle/missions du CLRV (Article R222-1)

- Participe aux **enquêtes, évaluations et expertises** susceptibles d'être mises en œuvre sur les incidents ou risques d'incidents que peuvent présenter les DMDV.



DIRECTION DE LA SURVEILLANCE
Pôle pilotage
Tel : 01.55.87.37.23
E-mail : materiovigilance@ansm.sante.fr

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis, le 6 novembre 2018

**A l'attention des correspondants
locaux de matériovigilance
et de réactovigilance**

M
A
T
E
R
I

Enquête relative aux outils utilisés pour la déclaration des incidents de matériovigilance et de réactovigilance

En Avril 2017, la Direction Générale de la Santé (DGS) a mis en place un portail de signalement des événements sanitaires indésirables. Prévu par la loi de modernisation du système de santé, ce site permet aux professionnels et aux usagers de signaler en quelques clics, aux autorités sanitaires, tout événement indésirable ou tout effet inhabituel, ayant un impact négatif sur la santé.

A ce jour, l'ANSM reçoit des incidents de matériovigilance et de réactovigilance selon différentes modalités : fax, email, courrier postal, portail des signalements de la DGS.

R
E
A
C
T
O

Echelon Local: Le fabricant

Les fabricants ou leurs mandataires, les importateurs et les distributeurs déclarent sans délai au directeur général de l'ANSM les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic *in vitro* dont ils ont connaissance (**Article R.5222-14**).

Le fabricant ou son mandataire fournit, sur demande du directeur général de l'ANSM, toute information relative aux caractéristiques, à la conception, à la composition, au dossier d'évaluation analytique, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la notice d'utilisation, aux procédures et résultats de contrôle de lots avant libération et en cours d'utilisation, à la mise à disposition, à l'utilisation, à la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et à leur vente. De même, il effectue toutes les enquêtes ou tous les travaux nécessaires à l'exercice de la réactovigilance demandés par le directeur général de l'Agence (**Article R5222-16**).

Echelon Local: Le fabricant

- ▶ Il est un interlocuteur privilégié de l'ANSM
- ▶ Il fournit toute information à l'ANSM nécessaire à l'instruction du dossier : réponses aux questions complémentaires dans le délai demandé et rapport final sous 60 jours. Ce rapport doit contenir l'analyse permettant de justifier que les mesures prises sont adaptées ou de justifier l'absence de mesure (analyse des causes, fréquence...)
- ▶ Il effectue toute enquête et tous travaux concernant les risques d'incident que ses DM sont susceptibles de présenter, notamment en expertisant le dispositif concerné par l'incident
- ▶ Il informe l'ANSM des mesures correctives ou préventives mises en œuvre:
 - ❖ modification de la conception ou de la fabrication, modification du système qualité...
 - ❖ recommandations aux utilisateurs, rappel de dispositifs...

Echelon Régional de Matéριο/Réactovigilance

▶ Phase expérimentale en cours de pérennisation (en attente de la reforme des vigilances)

▶ **Expérimentation initiée en 2014**

▶ **6 régions pilotes**

- ▶ Nouvelle Aquitaine
 - ▶ Hauts de France
 - ▶ Auvergne Rhône-Alpes
 - ▶ Occitanie
 - ▶ PACA
 - ▶ Ile de France
- Depuis décembre 2014
- Depuis février 2016
- Depuis mai 2016



- ❑ Cofinancement ANSM/ ARS en région AURA
- ❑ Périmètre: matériovigilance & réactovigilance
- ❑ Sous la responsabilité du CRMRV



Objectif de cette expérimentation

- ▶ Renforcer la MV et la **RV**
 - ▶ Consolider l'organisation des réseaux de vigilance
 - ▶ Favoriser la remontée et la qualité des déclarations
 - ▶ Faciliter les échanges d'informations entre l'ANSM et le niveau local
 - ▶ Répondre aux besoins d'information et de formation des **CLMV-RV**
- => **Appui technique aux CLMRV**

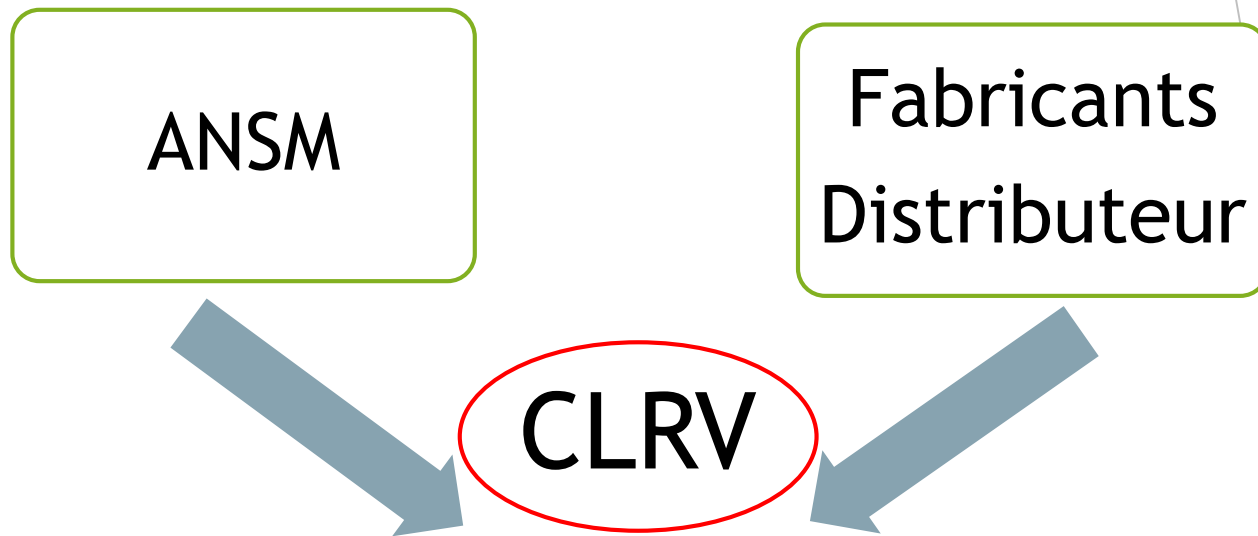
Missions (Définie dans la convention ANSM/ARS 2019)

- ▶ Information, sensibilisation des CLMV et CLRV, participation à des réunions de coordination
- ▶ Expertise en MV et RV
- ▶ Pré-cotation des déclarations de MVRV de la région
- ▶ Evaluation des déclarations d'incidents
- ▶ Retour d'information sur les questions posées par le réseau régional
- ▶ Participation à des réunions de coordination des vigilances organisées par l'ARS (RREVA, RRSS)
- ▶ Archivage / Veille documentaire

Le traitement des alertes descendantes & ascendantes



Les alertes descendantes



Alertes **descendantes de l'ANSM** dans les 48h à 72h:

- Informations, recommandations
- Action corrective ou rappel émis(e) par le fabricant
- Décision d'interdiction, de suspension de mise sur le marché

▶ Alertes **descendantes des fabricants** aux établissements concernés et à l'ANSM :

- ▶ Informations, recommandations
- ▶ Action corrective ou rappel de dispositifs
- ▶ Modification de conception ou de fabrication

Les alertes descendantes

Informations /
Recommandations
(Rédigées par ANSM)

Information/recommandation de l'ANSM concernant
l'interférence de la biotine sur les immunodosages -
Information de sécurité

11/04/2018

DIV

A la suite de plusieurs signalements de réactovigilance concernant des cas d'interférence de la biotine sur certains immunodosages dont le principe fait intervenir l'utilisation de la biotine (le plus souvent en présence de streptavidine), l'ANSM a diffusé une information/recommandation (17/07/2017) (67 ko) à l'attention des utilisateurs le 17 juillet 2017.



Action corrective ou
rappel émanant du
fabricant

Réactif - Nefa - Randox Laboratories - Rappel

07/10/2019

DIV

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'un retrait de lot effectué par la société RANDOX LABORATORIES Ltd.
Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint (07/10/2019) (882 ko).

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R1917565.



Décision d'interdiction,
de suspension (Décision
prise par l'ANSM)

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DECISION du 25 FEV. 2019

Portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, listés en Annexe, fabriqués et mis sur le marché par la société ADNucleis

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu la directive 98/79/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Les alertes descendantes

Le site internet de l'ANSM

L'ANSM | S'informer | Décisions | Activités | Dossiers | Publications | Services | Déclarer un effet indésirable | Produits de santé

Accueil > Produits de santé > Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

Un dispositif médical de diagnostic in vitro est un produit ou instrument destiné par son fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, dans le but de fournir une information, notamment, sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une anomalie congénitale. Les produits dénommés "réactifs" appartiennent notamment à cette catégorie. La mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est réalisée sous la responsabilité de leur fabricant après qu'ils y ont apposé le marquage CE, témoin de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives européennes. (suite)

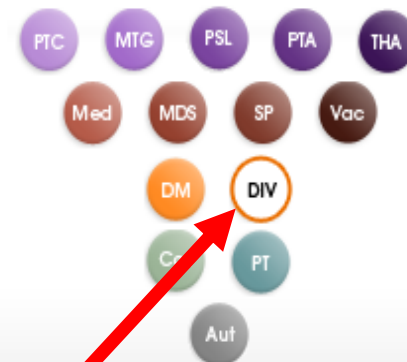


• [Déclarer un incident ou risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro](#)

S'informer

- Informations de sécurité - Autres mesures de sécurité
- Informations de sécurité - Retraits de lots et de produits
- Maladie de Lyme
- Points d'information - Points d'information
- Qu'est ce que la maladie de Lyme ?

Produits de santé



Alertes

- 08/10/2019 - Réactifs - ALB2 sur cobas c 701/702, BILT3 sur cobas c 701/702- Roche Diagnostics - Information de sécurité
- 08/10/2019 - Réactif - Bandelettes de chimie urinaire iChem Velocity - Beckman Coulter - Information de sécurité
- 07/10/2019 - Réactif GanglioCombi Mag Elisa - Bühlmann Laboratories A.G - Rappel
- 07/10/2019 - Réactif - Nefa - Randox Laboratories - Rappel

Gestion d'une alerte descendante par le CLRV

Questions à se poser :

- ▶ Mon établissement est-il concerné ?
- ▶ Tous les éléments de l'alerte sont-ils applicables ?
- ▶ Existe-t-il des alternatives pour assurer la continuité des soins ?
- ▶ Quels sont les utilisateurs sur l'établissement / où est localisé le dispositif incriminé /quels sont les patients concernés ?

Assurer la traçabilité des actions menées et le suivi des mesures correctives ou préventives demandée



Alerte descendante: Gestion d'un retrait de lot

► Mise en place d'un référencement clair:

- Objectif: pouvoir retrouver le DMDIV référencé dans l'établissement (services d'approvisionnements, Ingénieurs Biomédicaux (automates) / PUI, unités de soins)
- Lors des d'essais dans le cadre d'un AO, penser que les DMDIV peuvent faire l'objet de retrait de lot et doivent pouvoir être identifié (lien avec les achats).

► Mise en place de la traçabilité



Suivi des alertes descendantes

- ▶ Possibilité de s'abonner et recevoir les alertes de l'ANSM (envoi 2 fois / jour)
- ▶ Enregistrement via l'adresse: <https://www.ansm.sante.fr/Abonnement2>

<https://www.ansm.sante.fr/Abonnement2>

Glossaire | Abonnement | Agenda | Newsletter

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Cliquez ici pour effectuer une recherche...

L'ANSM | S'informer | Décisions | Activités | Dossiers | Publications | Services | Déclarer un effet indésirable

Produits de santé

PTC | MTG | PSL | PTA | THA
Med | MDS | SP | Vac
DM | DIV
Cos | PT
Aut

Accueil > Abonnement

Abonnement

Pour être informé des nouvelles informations diffusées par l'ANSM, nous vous remercions de remplir le formulaire ci-dessous.

Mes coordonnées

Email * :

Département * :

Merci de préciser votre profil : **professionnel de santé, patient(e), journaliste, industriel, agent de santé publique.**

Profil * :

Je m'abonne à

Information de l'ANSM en continu :

- Décisions de police sanitaire, retraits de produits, ruptures de stock, lettres aux prescripteurs, avis et recommandations de l'EMA, informations du PRAC
- Communiqués de Presse / Point d'infos

Par rapport au(x) produit(s) suivant :

- Autres produits et substances
- Dispositifs médicaux
- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Médicaments
- Médicaments de thérapie génique

Surveillance sur le site de l'ANSM

Glossaire | Abonnement | Agenda | Newsletter



ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Cliquez ici pour effectuer une recherche....



ANSM

S'informer

Décisions

Activités

Dossiers

Publications

Services

Déclarer un effet indésirable

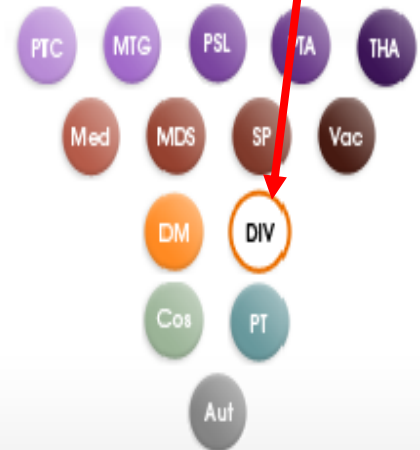
Produits de santé

Accueil > Produits de santé > Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

Un dispositif médical de diagnostic in vitro est un produit ou instrument destiné par son fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, dans le but de fournir une information, notamment, sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une anomalie congénitale. Les produits dénommés "réactifs" appartiennent notamment à cette catégorie.

La mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est réalisée sous la responsabilité de leur fabricant après qu'ils y ont apposé le marquage CE, témoin de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives européennes. (suite)



Alertes



Exemple d'une information : DMDIV



Accueil > S'informer > Informations de... > Réactif FilmArray Blood Culture Identification (BCID) Panel, Biofire Diagnostics LLC - Information de sécurité



S'informer

> Actualité

> Points d'information

✓ Informations de sécurité

> Lettres aux professionnels de santé

> Ruptures de stock des médicaments

> Retraits de lots et de produits

> **Autres mesures de sécurité**

> Communiqués

> Travaux de l'Agence
Européenne des Médicaments
(EMA)

← précédent

Réactif FilmArray Blood Culture Identification (BCID) Panel, Biofire Diagnostics LLC - Information de sécurité

11/05/2016



L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société Biomérieux. Les utilisateurs concernés ont reçu le [courrier ci-joint \(11/05/2016\)](#) (206 ko).

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R1601318



Alerte Ascendante

Que faut-il déclarer en réactovigilance?

- ▶ D'après les articles R. 5222-1 et R. 5222-2 du CSP, le signalement et la déclaration de tout incident ou risque d'incident consistant en :
 - ❖ une défaillance ou une altération des **caractéristiques ou des performances** d'un DMDIV,
 - ❖ ou une inadéquation dans **l'étiquetage ou la notice d'utilisation** susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes
- ▶ **NE PAS OUBLIER** : si possible déclarer également les incidents liés aux produits de laboratoire (\neq DM), pas seulement liés aux DMDIV ! (cf. COFRAC)
- ▶ Les incidents relevant de l'aide médicale à la procréation (AMP) sont à déclarer à l'Agence de Biomédecine

Alerte Ascendante

▶ Qui déclare?

- ▶ Toute personne, fabricant, utilisateur, ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident grave.

• Sont considérés comme tiers (R.5212-16) :

- ▶ Les personnes qui ne sont ni des fabricants ou leurs mandataires ou utilisateurs de DM, ni des patients,
- ▶ Les responsables de la mise sur le marché du dispositif,
- ▶ Les distributeurs des dispositifs médicaux.

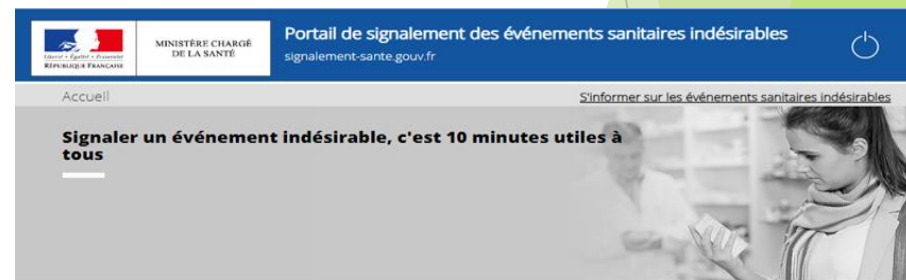
NB: L'ANSM reçoit des signalements émanant également des patients.

Alerte Ascendante

Comment déclarer ?

- ▶ Pour les professionnels de santé dans les établissements de soins:
 - ▶ Existence dans les établissements de santé de logiciel permettant aux soignants de réaliser les déclarations en ligne (ex: Ennov aux HCL / reprend les items de la fiche Cerfa)
 - ▶ **Fiche Cerfa** sur le site de l'ANSM (en cours de suppression)
- ▶ Pour les Correspondants locaux ou les professionnels de santé :

- ▶ Portail de signalement :
- ▶ <https://signalement.social-sante.gouv.fr>



Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers



Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...



Vous êtes un autre professionnel

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...


Alerte Ascendante: Rôle de l'ANSM

- ▶ Réceptionne les signalements
- ▶ Analyse le signalement selon la méthode AMDEC (analyse du mode de défaillance et de la criticité) reposant sur la combinaison de 3 facteurs : **fréquence, gravité et détectabilité.**
- ▶ Évaluation selon 4 niveaux de procédures dont 3 définis par la criticité:
 - ❖ mineur
 - ❖ majeur
 - ❖ critique
 - ❖ spécifique

Le signalement en Réactovigilance

► Formulaire CERFA pour la reactovigilance

- Site ANSM
- Icône DIV
- « Déclarer un incident ou risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro »



ANSM
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

133 11⁰, 94 Avenue France
93222 Boissière-St-Léger
Tél : 01 20 37 43 00
Mail : reactovigilance@ansm.sans.fr
www.ansm.sans.fr

Tout incident ou risque d'incident consistant en une détérioration ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), susceptible d'exercer des effets néfastes pour la santé des personnes doit être signalé sans délai à l'ANSM (article L. 5222-3)

Si un AR vous présentant votre numéro d'enregistrement ne vous est pas parvenu dans les 72 heures, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

REACTOVIGILANCE

**DECLARATION
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT**

Cadre réservé à l'ANSM
Numéro
Attributaire
Date d'émission

Date d'envoi du signalement
|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Le déclarant	Le dispositif concerné
Nom, prénom	Type de Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV) <input type="checkbox"/> Réactif (*) <input type="checkbox"/> Automate <input type="checkbox"/> Autotest (*) <input type="checkbox"/> Réceptacle pour échantillon <input type="checkbox"/> Accessoire-Petits équipements <input type="checkbox"/> Logiciels (ex : systèmes de gestion de laboratoire, autres) <input type="checkbox"/> Autre : _____ (*) Joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration
Qualité	Dénomination commerciale, modèle, type :
Adresse professionnelle	N° série/lot : Version logicielle :
code postal : _____ commune : _____	Indications (Référence COFRAC Document SH-REP-00) <input type="checkbox"/> Biochimie Générale et spécialisée <input type="checkbox"/> Pharmacologie - Toxicologie <input type="checkbox"/> Hématologie <input type="checkbox"/> Hémostase <input type="checkbox"/> Immunohématologie <input type="checkbox"/> Auto-immunité <input type="checkbox"/> Allergie <input type="checkbox"/> Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité <input type="checkbox"/> Bactériologie <input type="checkbox"/> Virologie <input type="checkbox"/> Parasitologie - Mycologie <input type="checkbox"/> Bériologie infectieuse <input type="checkbox"/> Agents transmissibles non conventionnelles <input type="checkbox"/> Génétique somatique <input type="checkbox"/> Génétique Constitutionnelle <input type="checkbox"/> AMP : spermologie / Embryologie clinique <input type="checkbox"/> Autre :
Email : _____	Date de péremption : _____ Date de mise en service : _____
Le déclarant est-il le correspondant de réactovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si non, nom du correspondant : _____	Nom et adresse du distributeur : _____
code postal : _____ commune : _____	Nom et adresse du fabricant : _____
Email : _____	
code postal : _____ commune : _____	
Nom et adresse du fabricant : _____	

Circonstances et conséquences de l'incident ou du risque d'incident
(joindre les données cliniques nécessaires à l'exposé)

Date de l'incident : |_|_|_|_|_|_|_|_| Lieu de survenue : _____

Nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur si différent du déclarant

• Moment de survenue / de détection :

• Description des faits :

Une description plus complète sur papier (libre de page(s)) est jointe à cette fiche

• Conséquences cliniques :

→ Précisez si les conséquences sont : Avérées Potentielles

Le cas échéant, mesure(s) prise(s) par l'utilisateur (mesures conservatoires)

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? Oui Non
 Si oui, quelle(s) mesure(s) a-t-il recommandée(s) ?

Le signalement en Réactovigilance

- ▶ Joindre chaque fois que possible la **notice du dispositif**
- ▶ **Pas de cotation** comme en MV, pas d'arbre décisionnel
- ▶ Seule précision demandée:
 - *Conséquences sont-elles avérées ou potentielles ?*

• Conséquences cliniques :

→ Précisez si les conséquences sont: Avérées Potentielles

Le cas échéant, **mesure(s) prise(s) par l'utilisateur** (mesures conservatoires)

Le signalement en Réactovigilance

► Points à vérifier par le déclarant avant de remplir la fiche :

- ❖ Le DMDIV a bien été utilisé selon les **instructions** du fabricant (notice, mode d'emploi)
- ❖ L'incident n'est pas lié aux **interférences** possibles ou aux limites connues de la méthode
- ❖ La **maintenance** de l'automate a été assurée selon les recommandations du Fr
- ❖ Toutes les règles définies par le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) ont été respectées.

Alerte Ascendante

▶ Cas particulier des EIG (arrêté du 19/12/2017)

▶ Définition Événement indésirable grave (EIG)

« événement **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont »:

- ❖ le décès,
 - ❖ la mise en jeu du pronostic vital,
 - ❖ la survenue probable d'un définit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale »
- ▶ Obligation de signaler ces incidents à l'ARS via le portail
- ▶ Si incident également en lien avec la MV et/ou RV => co-déclaration ANSM/ARS via le portail des signalement



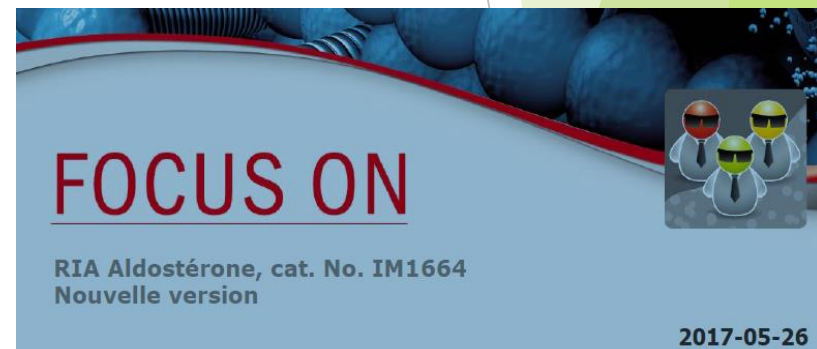
Alerte Ascendante: Intérêt du signalement

- ❖ Mise en œuvre de retraits au niveau national/international
- ❖ Retraits au niveau local suite à des problèmes de qualité,

Ex: Modification du standard de la trousse (RIA Aldostérone, IM1664 chez Beckman) (les résultats très différents de ceux obtenus avant).

- ❖ Identification de **mésusages**

- ❖ Remise en cause des **pratiques** suite à une meilleure connaissance des DMDIV



RIA Aldostérone
Cat. No. IM1664

Nous souhaitons vous informer des modifications en cours concernant notre kit RIA

Discussion

► Des questions?



● Des remarques?



Merci pour votre attention

Remerciements:

Laure DERAÏN: CLMVRV, Région Auvergne Rhône-Alpes

Corinne Buis : Acheteur, DA - HCL

Louis Duverney : Acheteur, DA - HCL

