



# **BILAN 2020 RÉACTOVIGILANCE DANS LES HAUTS-DE-FRANCE**

Daniela ROMON  
Pharmacien - Ingénieur

# SOMMAIRE



Rappels



Bilan des déclarations



Incidents de la chaîne transfusionnelle liés au contrôle de compatibilité ABO



Projets

# Rappels

## Article . R. 5222-1 du Code de la Santé Publique :

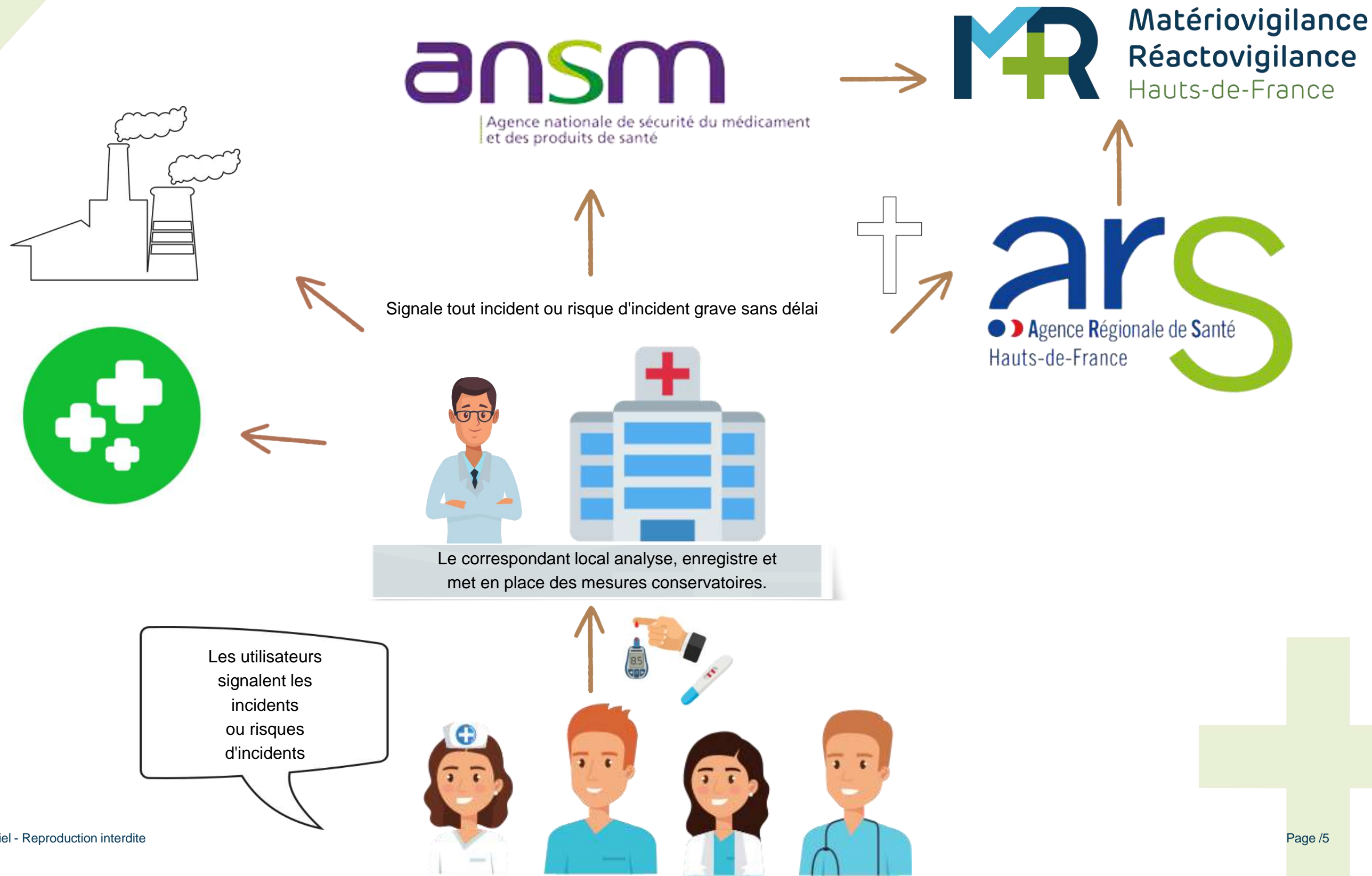
- ✘ **Surveillance des incidents et risques d'incidents** résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de *diagnostic in vitro* (DMDIV)
  - défaillance ou altération des **caractéristiques ou des performances**
  - inadéquation dans **l'étiquetage ou la notice d'utilisation**



susceptibles d'engendrer **directement ou indirectement** un risque pour le patient ou un effet néfaste pour l'utilisateur

- ✘ **DMDIV (art. L5221-1 CSP)**  
réactif, matériau d'étalonnage, de contrôle, trousse, instrument, appareil, équipement ou système destiné à l'examen in vitro **d'échantillons provenant du corps humain** pour fournir une information (état pathologique ou physiologique, anomalie congénitale, compatibilité donneur / receveur, contrôle de mesures thérapeutiques...).











**Tous les résultats incohérents impliquant des conséquences pour le patient ou pour la poche, doivent être signalés au correspondant local de réactovigilance et d'hémovigilance, qui devront faire le relai avec l'ANSM et le fabricant.**




 MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ  
**Portail de signalement des événements sanitaires indésirables**  
[signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr)



**Vous êtes un professionnel de santé**



**Evènement indésirable associé à des soins**

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Addictovigilance  | <input type="checkbox"/> Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie         | <input type="checkbox"/> Matériorvigilance                                  |
| <input type="checkbox"/> AMP vigilance   | <input type="checkbox"/> Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie  | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19) |
| <input type="checkbox"/> Biovigilance  | <input type="checkbox"/> Hémovigilance   | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance vétérinaire                      |
| <input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un médicament                                     | <input type="checkbox"/> Infection associée aux soins (IAS)  | <input type="checkbox"/> Radiovigilance                                     |
| <input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19 |  | <input checked="" type="checkbox"/> Réactovigilance                         |
| <input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse sans effet                                      |  |   |

**REACTOVIGILANCE**



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

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

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

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

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

Le déclarant	Le dispositif concerné
Nom, prénom .....	<b>Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMI/IV)</b> <input type="checkbox"/> Réactif (*) <input type="checkbox"/> Automate <input type="checkbox"/> Autotest (*) <input type="checkbox"/> Récepteur pour échantillon <input type="checkbox"/> Accessoire-Petits équipements <input type="checkbox"/> Logiciels (ex : systèmes de gestion de laboratoire, autres) <input type="checkbox"/> Autre : .....
Qualité .....	<b>Dénomination commerciale, modèle, type :</b> .....
Adresse professionnelle ..... ..... .....	<b>N° certificat :</b> ..... <b>Version logiciels :</b> .....
Code postal :                 Ville : .....	<b>Spécialité (Référence COPRAIC Document SH-REF-03)</b> <input type="checkbox"/> Biochimie Générale et spécialisée <input type="checkbox"/> Pharmacologie - Toxicologie <input type="checkbox"/> Hématocytologie <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"/> Sérologie infectieuse <input type="checkbox"/> Agents transmissibles non conventionnels <input type="checkbox"/> Génétique somatique <input type="checkbox"/> Génétique Constitutionnelle <input type="checkbox"/> AMP : <u>généraliste</u> / Embryologie clinique <input type="checkbox"/> Autre : .....
Email : .....@..... Téléphone :                     Fax :	Date de péremption :                 Date de mise en service :
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> EFS <input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Mandataire <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> LABM privé <input type="checkbox"/> Autre : .....	Nom et adresse du distributeur : ..... .....
Le déclarant est-il le correspondant de réactovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : Si non, nom du correspondant : .....	<b>Nom et adresse du fabricant :</b> ..... .....
Email : .....@..... Téléphone :                     Fax :	





**Profil :**

- Médecin
- Pharmacien



DIRECTION DE LA MAITRISE DES FLUX  
ET DES REFERENTIELS  
Pôle Gestion des référentiels

ENREGISTREMENT DES  
CORRESPONDANTS LOCAUX  
DE REACTOVIGILANCE ET DU  
NUMERO DE FAX D'ALERTE

A retourner par email à [communications.dm@ansm.sante.fr](mailto:communications.dm@ansm.sante.fr)

Merci d'en informer en parallèle votre correspondant régional de **réactovigilance** le cas échéant

**1. ETABLISSEMENT**

Nom : .....

Adresse : .....

Code postal : ..... Ville : ..... Tél. du standard : .....

N° SIRET de l'établissement : .....

Type de structure :

Etablissement de santé public\* ou HAD public, précisez : .....

Etablissement de santé privé\* ou HAD privé, précisez : .....

Etablissement de transfusion sanguine\*

Laboratoire privé d'analyse de biologie médicale

Autre, précisez : .....

\* La nomination d'un CLRIV est obligatoire. Il doit être médecin ou pharmacien, doté d'une expérience en DI(FDIV) (Art. R. 6222-10 du code de la santé publique)

**2. CORRESPONDANTS LOCAUX**

Adresse mail générique pour les correspondants : .....

TITULAIRE :

Nom, prénom : .....

Service, fonction : .....

Tél : ..... Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) : .....

Email : .....

SUPPLEANT :

Nom, prénom : .....

Service, fonction : .....

Tél : ..... Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) : .....

Email : .....

SUPPLEANT :

Nom, prénom : .....

Service, fonction : .....

Tél : ..... Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) : .....

Email : .....

**3. FAX ET MAIL D'ALERTE** Vous ne pouvez communiquer qu'un seul numéro de fax d'alerte par établissement

Numéro du fax sur lequel vous souhaitez recevoir les alertes (obligatoire) : .....

Adresse email sur laquelle vous souhaitez recevoir les alertes : .....

La (date) : .....

Le directeur de l'établissement (le correspondant local le cas échéant) :

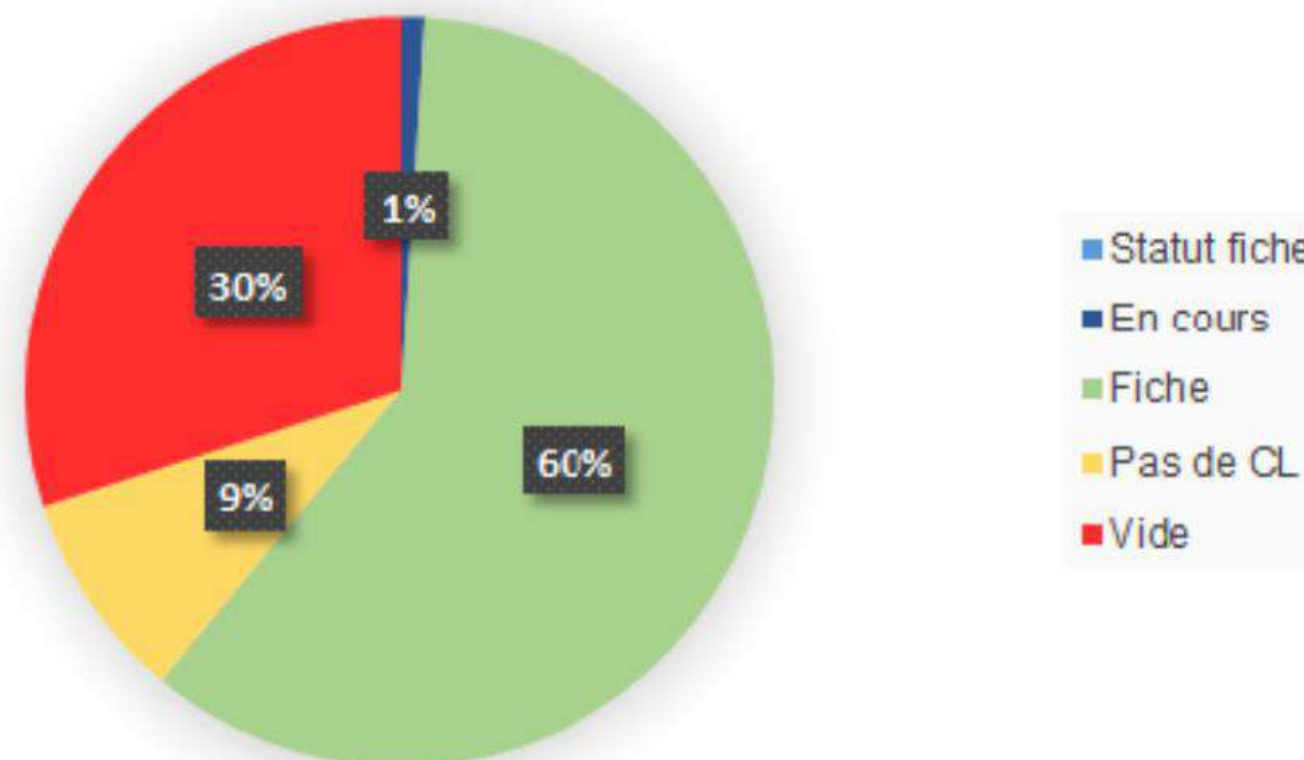
Signature :|

## ✕ Etablissements de Santé

- **239 établissements**
- **527 contacts**



Pourcentage fiches ES

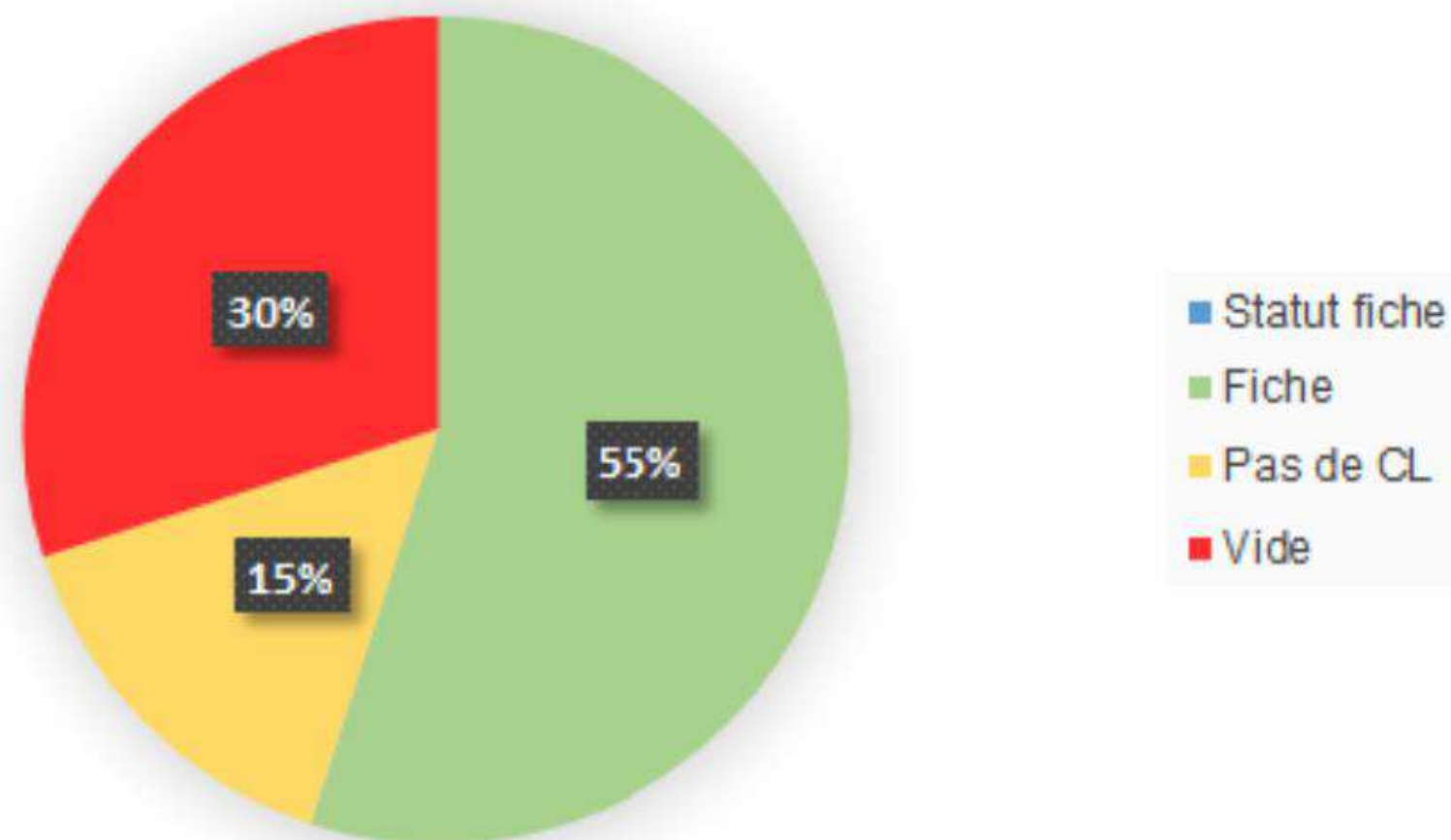


## ✕ Laboratoires (LAM)

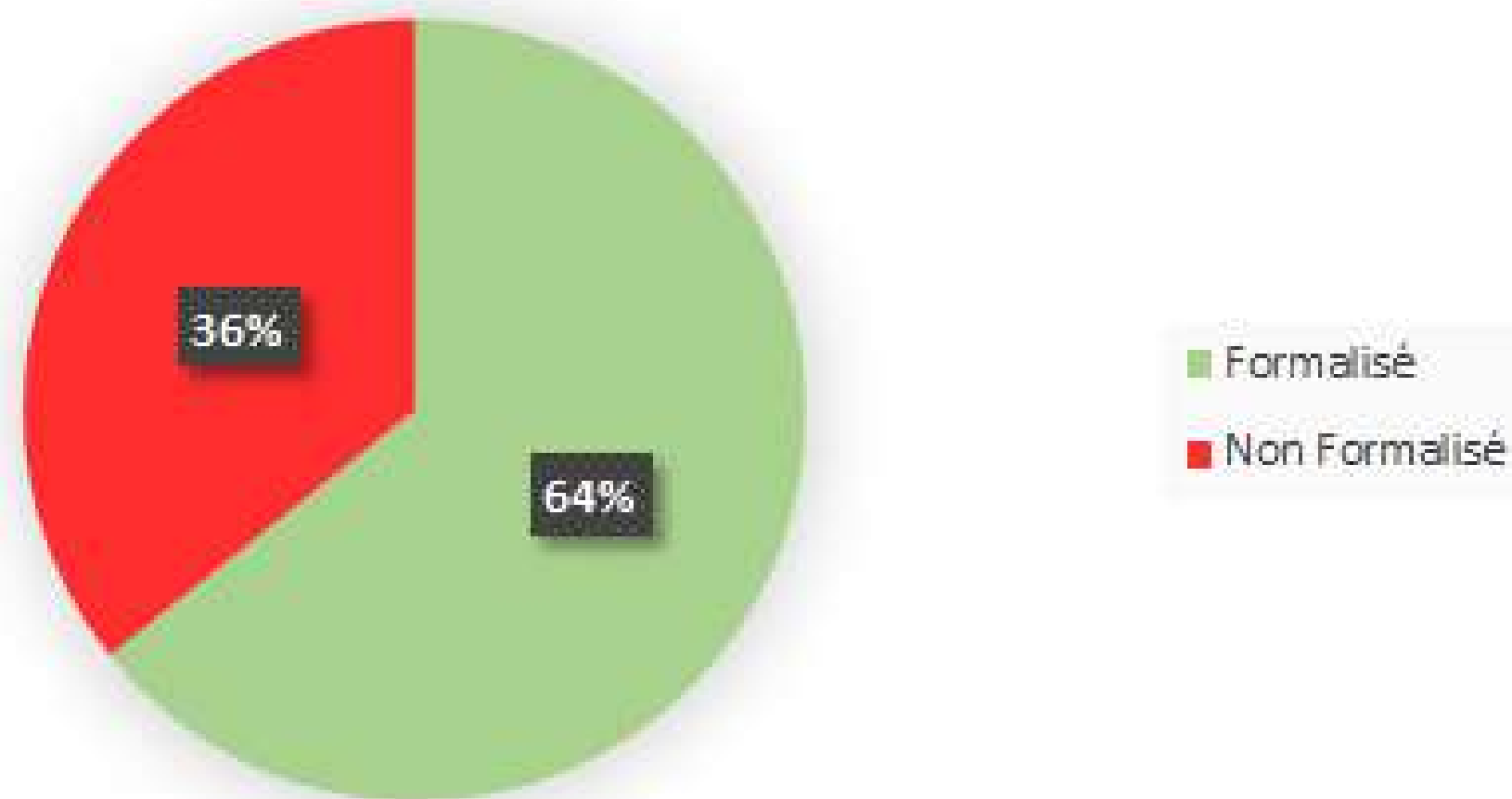
- **194 laboratoires**
- **32 groupements**
- **84 contacts**



### Pourcentage fiches laboratoires

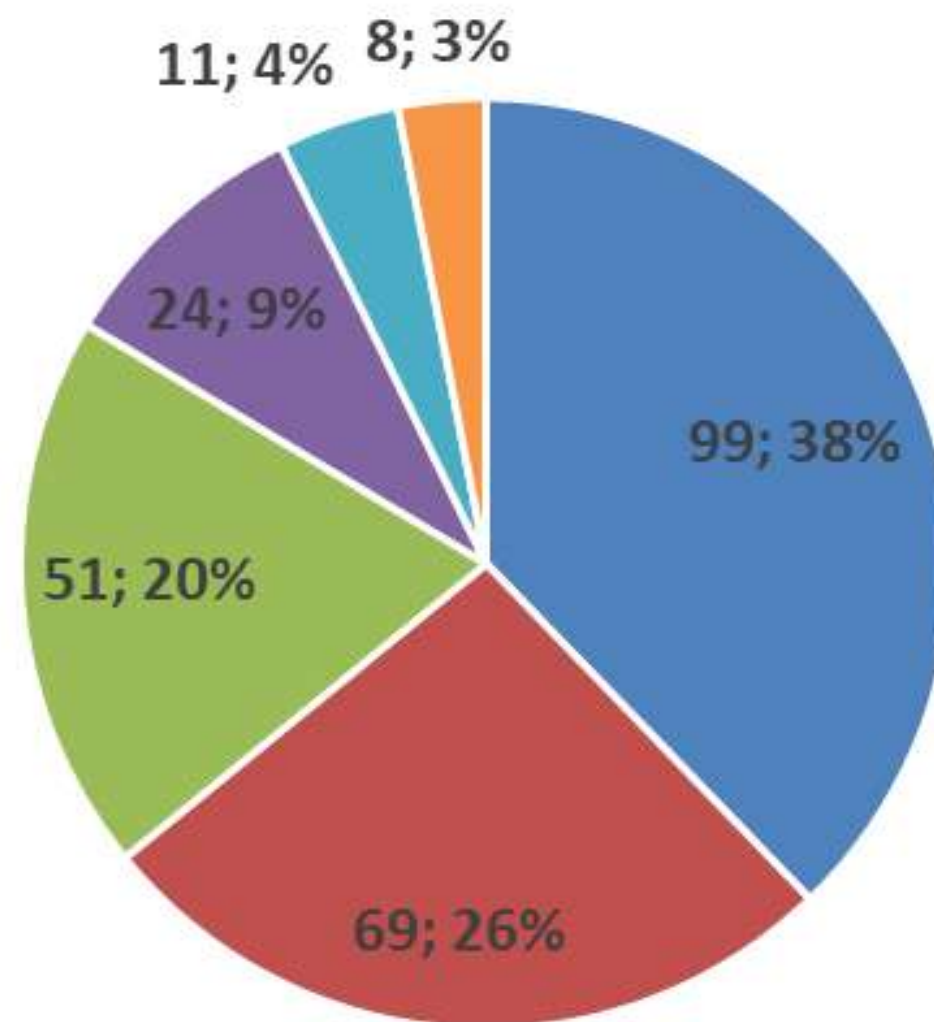


## Pourcentage de contacts ayant une fiche ANSM



Au global, **404 contacts** enregistrés auprès de l'ANSM sur **608**.

## Statut des fiches



STATUT formalisé ▼

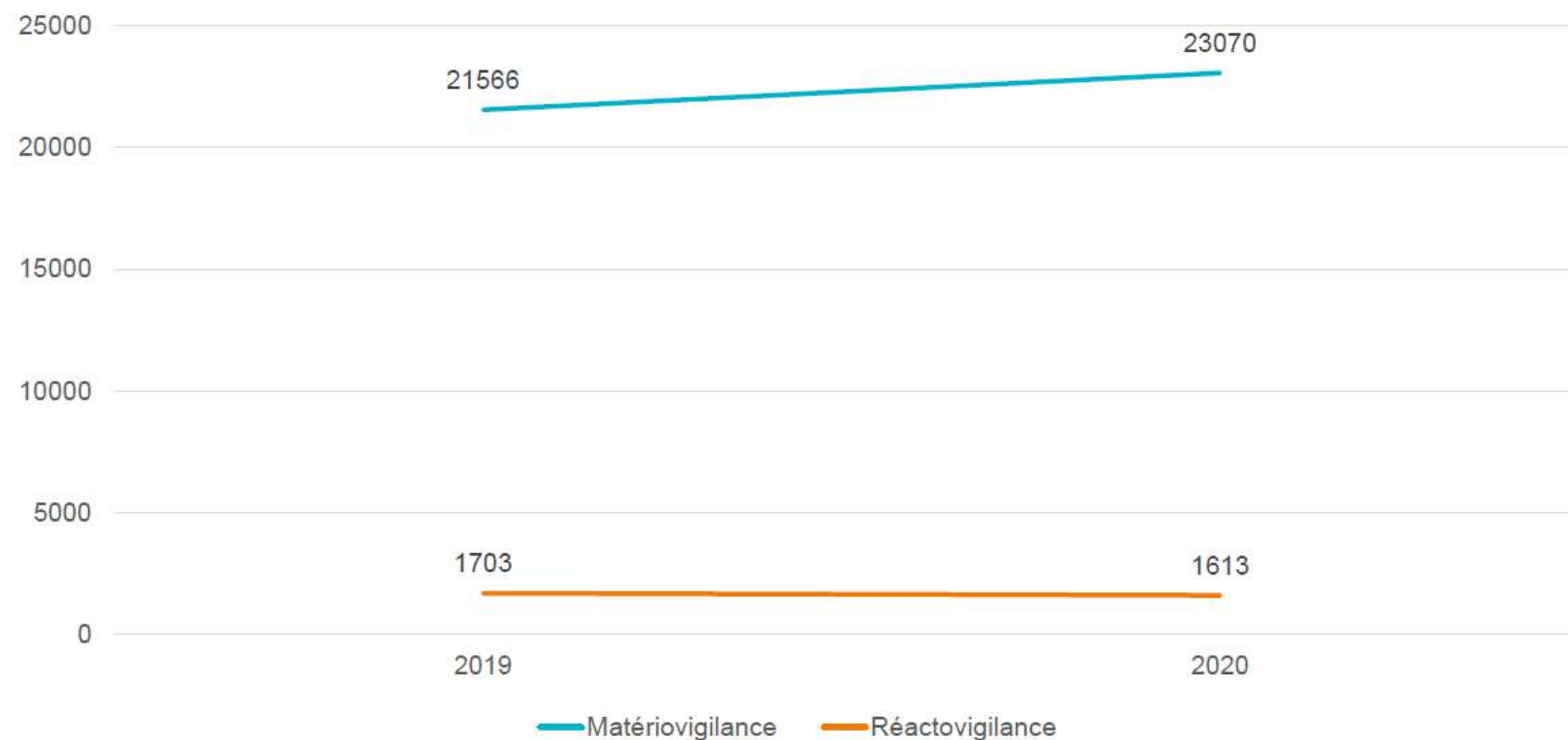
- Fiche MV + RV
- MV sans fiche
- Fiche MV
- Pas de CL
- MV + RV sans fiche
- Fiche RV

(Hors LAM)

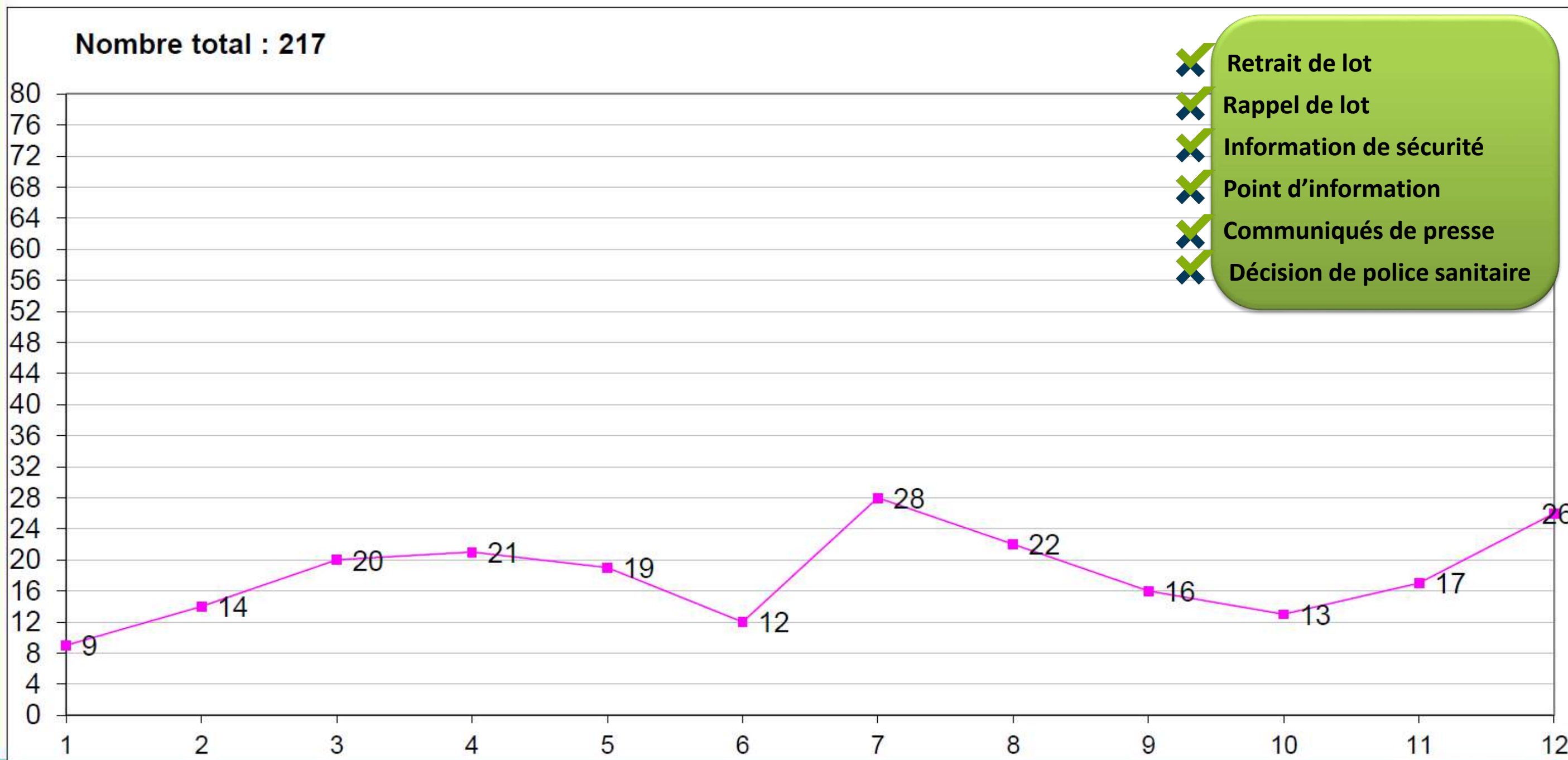
# Bilan des déclarations

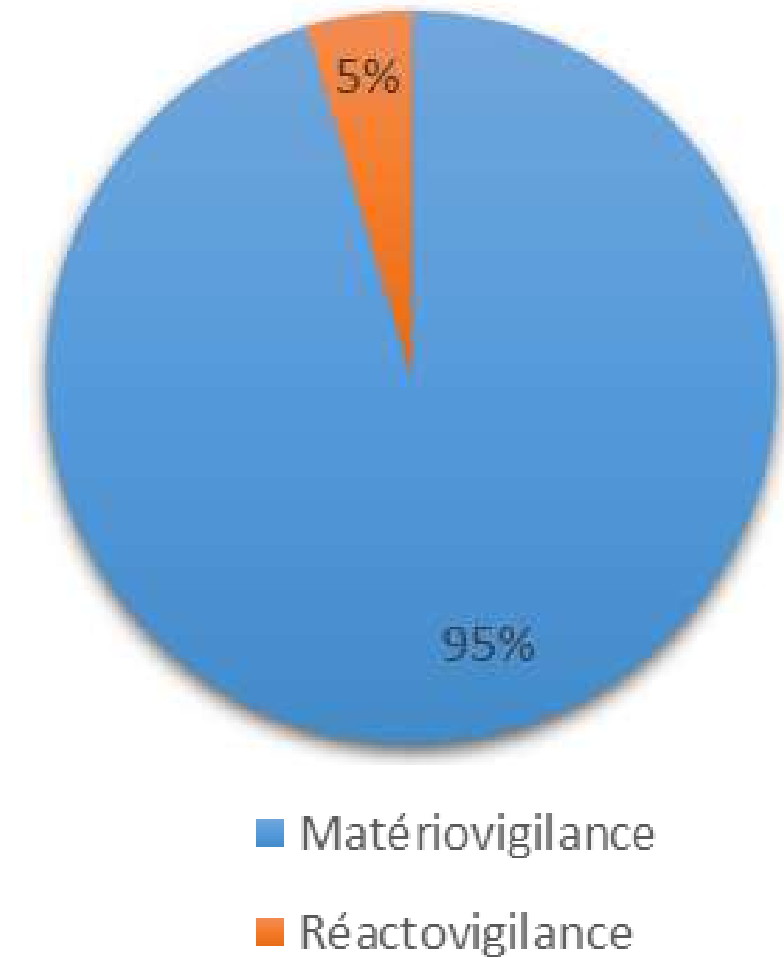
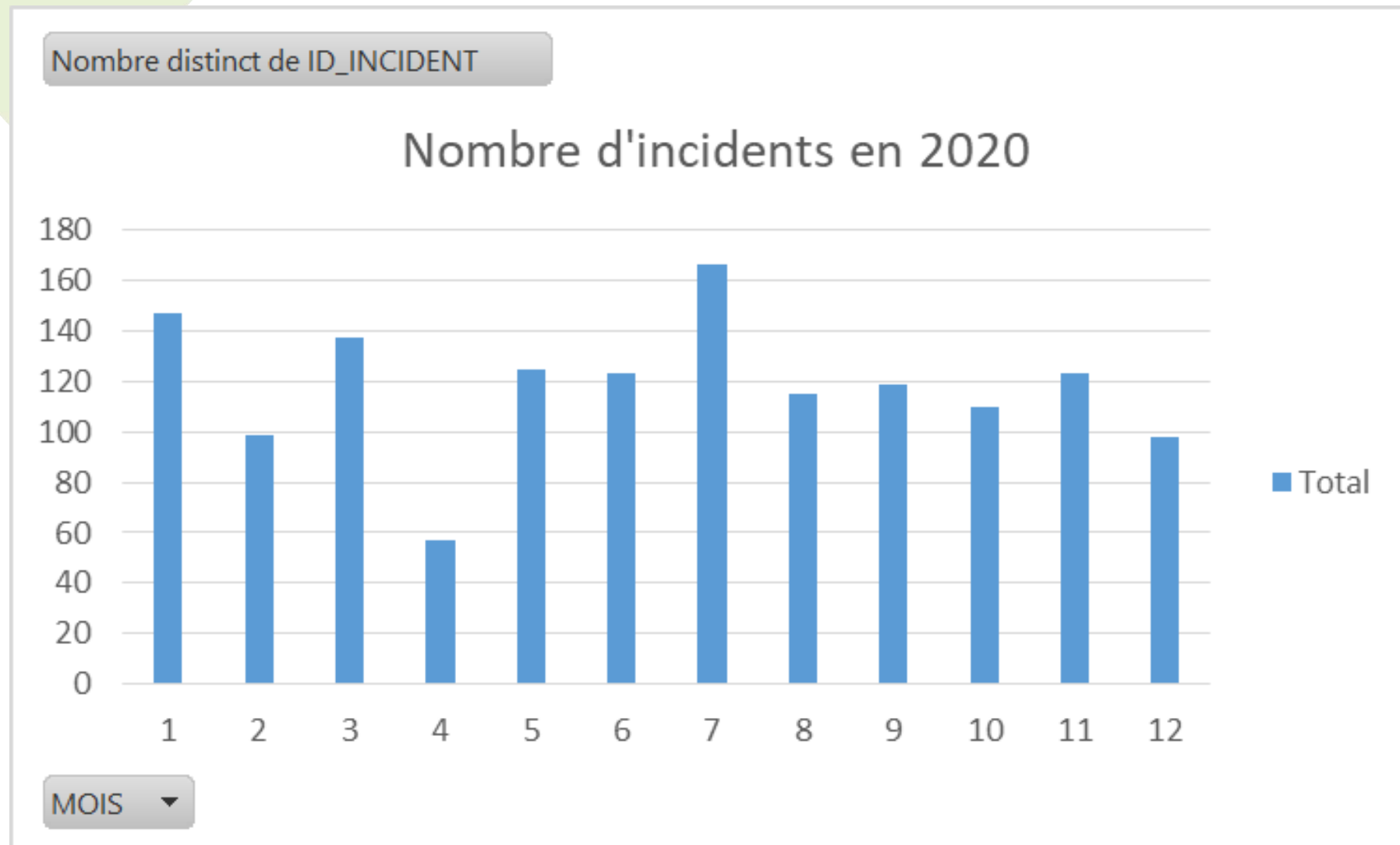


## Evolution des déclarations en matériovigilance et réactovigilance 2019-2020



# Réactovigilance : alertes descendantes 2020





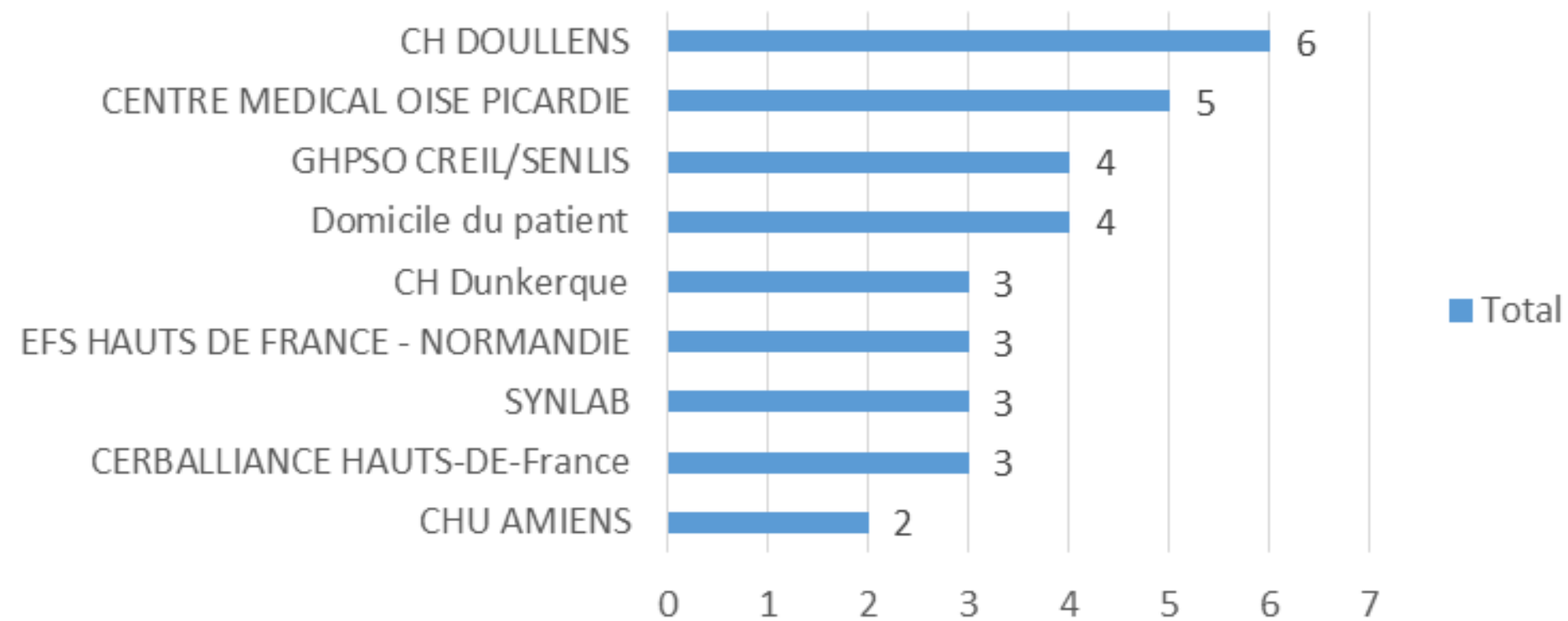
**TOTAL = 1414 incidents en 2020**

✓ 1348 en MV

✓ 66 en RV

## ✕ En réactovigilance

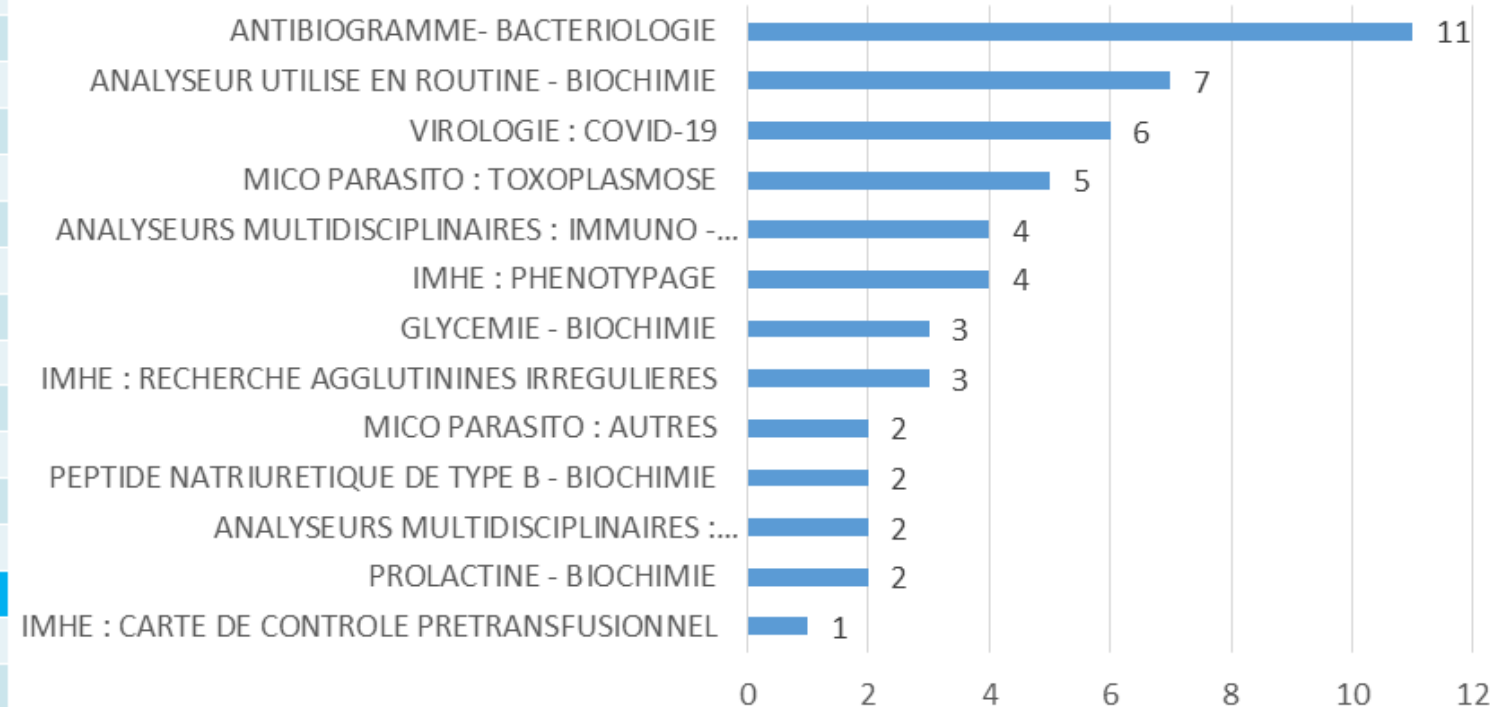
### Nombre de déclarations par ES



## DMDIV les plus incriminés en national

<b>VIROLOGIE : COVID-19</b>
GLYCEMIE - BIOCHIMIE
ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE
TROPONINE - BIOCHIMIE
ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : IMMUNO - ANALYSE
MICO PARASITO : TOXOPLASMOSE
IDENTIFICATION - BACTERIOLOGIE
ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE
CULTURE - BACTERIOLOGIE
HEMATO HEMOS : TP - INR ( TEST UNITAIRE )
PEPTIDE NATRIURETIQUE DE TYPE B - BIOCHIMIE
IMHE : RECHERCHE AGGLUTININES IRREGULIERES
VIROLOGIE : HEPATITE B
ANALYSEURS HEMATO-CYTO (HORS PREP LAMES): COMPTEUR-CYTOMETRE
<b>PREPARATION D' ECHANTILLON : AUTRES</b>
ANALYSEURS IMMUNO-HEMATO: GROUPE+PHENO+RAI TECH CLASSIQUE
TUBES DE PRELEVEMENT : CITRATE
SEROLOGIE - BACTERIOLOGIE
ANALYSEUR DE GAZOMETRIE
<b>IMHE : CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL</b>

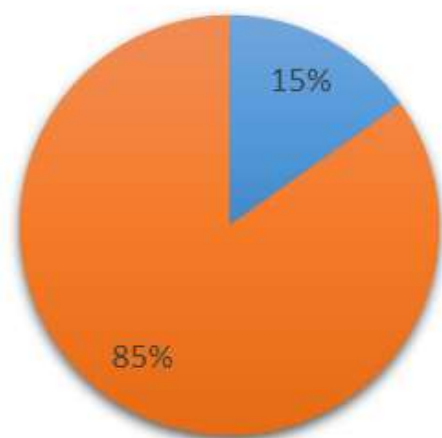
## DMDIV les plus incriminés dans les HDF



CATEGORIE ▼

Nombre distinct de ID\_INCIDENT

## Typologie des signalements CERFA / Fabricant



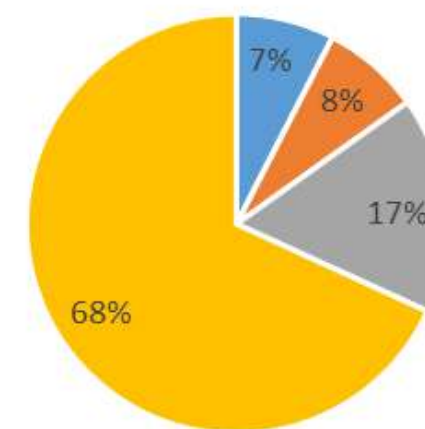
Type\_Declaration ▼

- CERFA
- FAB

CATEGORIE ▼

Nombre distinct de ID\_INCIDENT

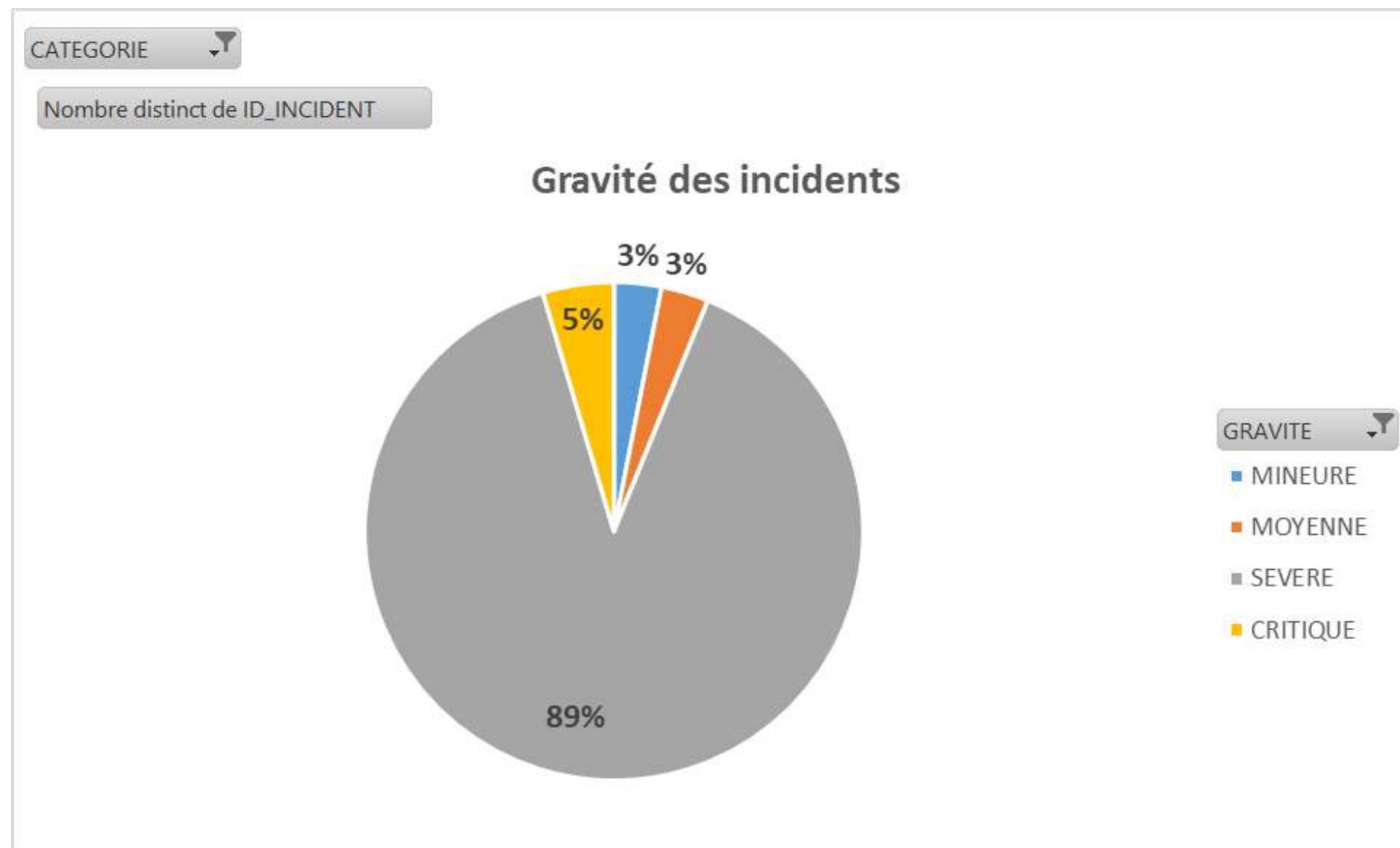
## Typologie des signalements



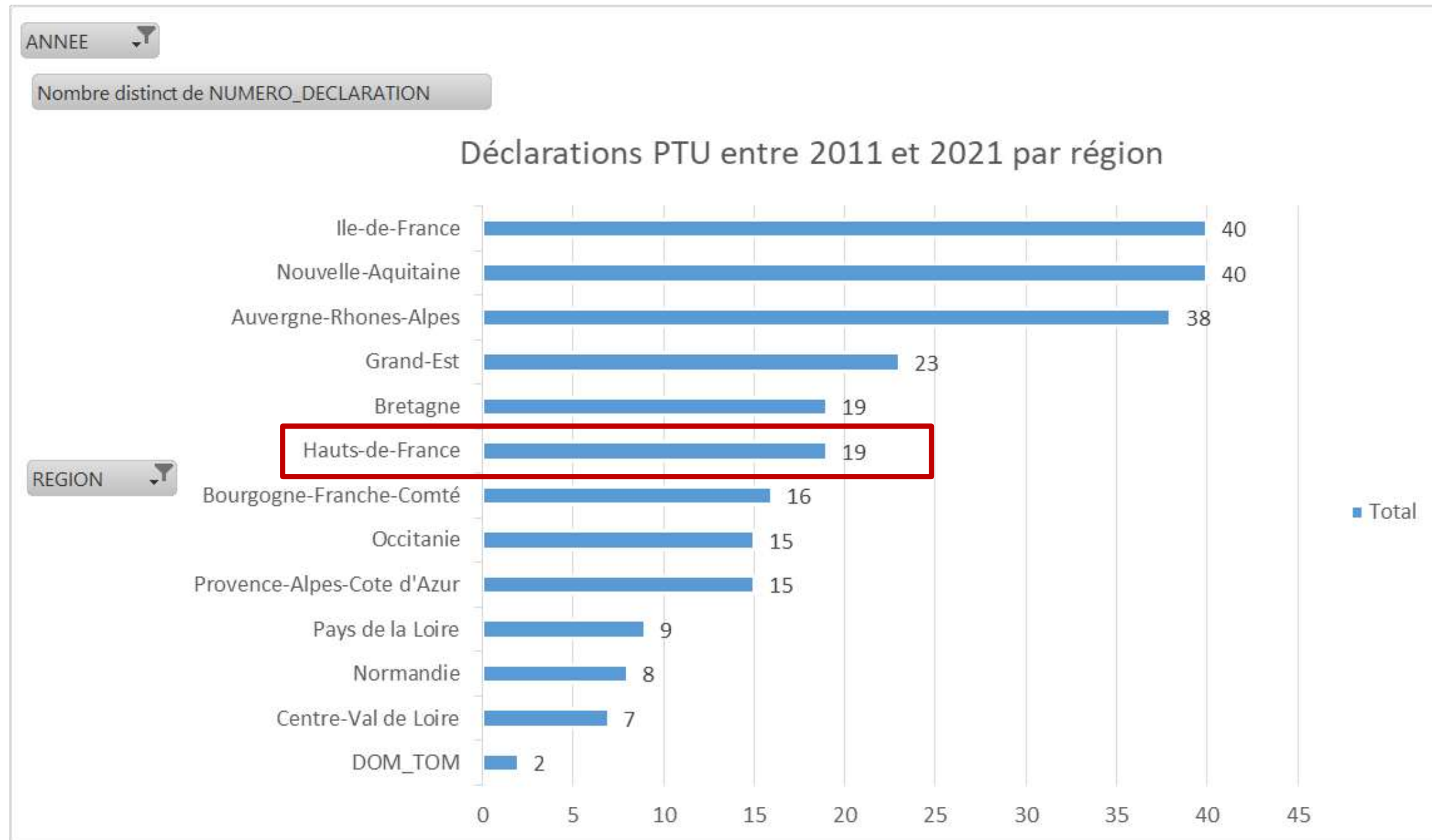
Type de déclaration CERFA PS CE... ▼

- CERFA
- CERFA PS
- Rapport combiné initial et final
- Rapport initial





✕ 251 incidents



## Déclarations au niveau national

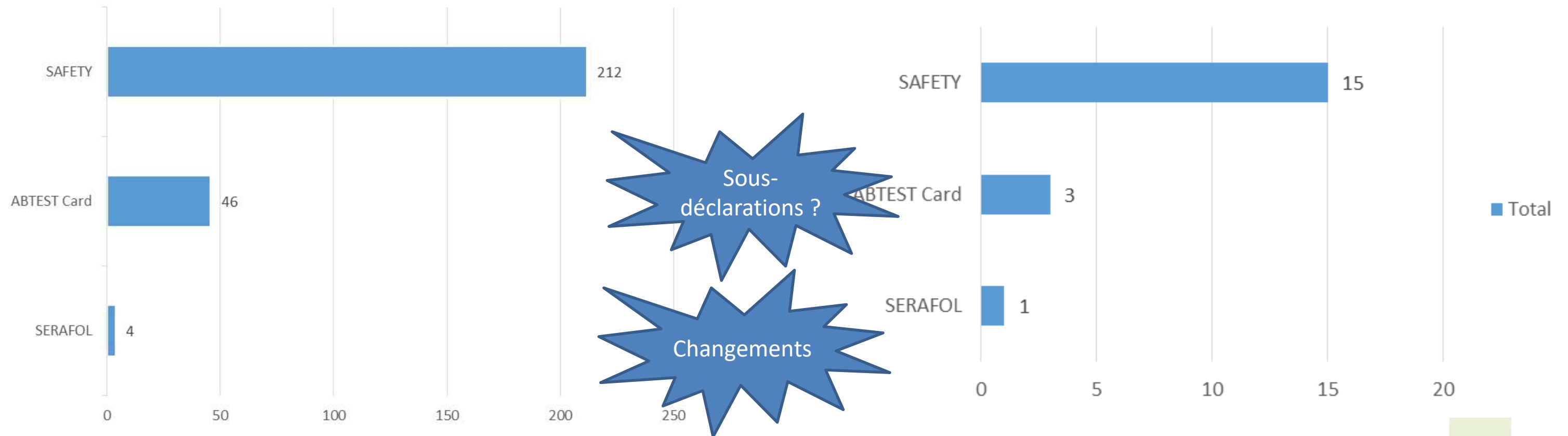
✕ **262 incidents**

## Déclarations dans les HDF

✕ **19 incidents**

Déclarations PTU entre 2011 et 2021 au niveau national

Déclarations PTU entre 2011 et 2021 au niveau régional



Nombre d'Établissements transfuseurs :  
 ✕ **1317** dans le national

Nombre d'Établissements transfuseurs :  
 ✕ **112** dans la région

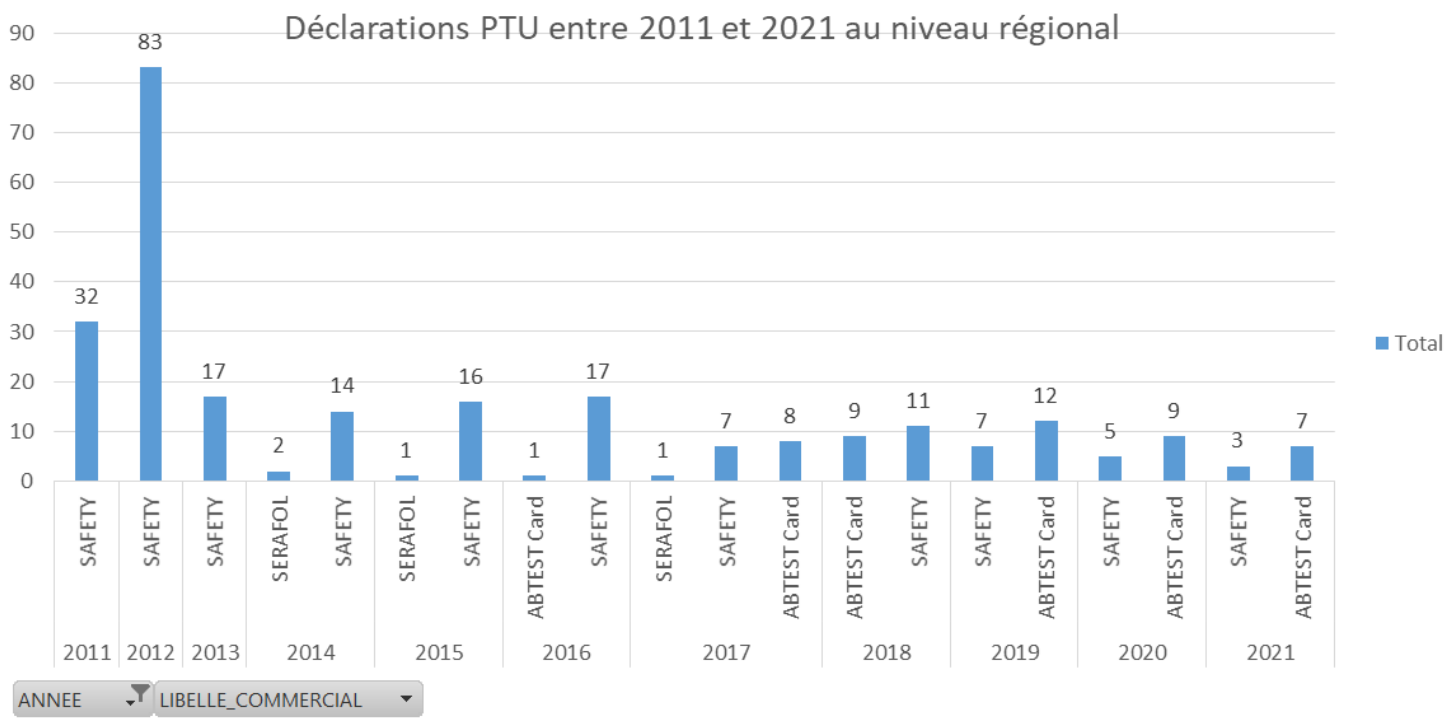
## Déclarations au niveau national

✕ 262 incidents

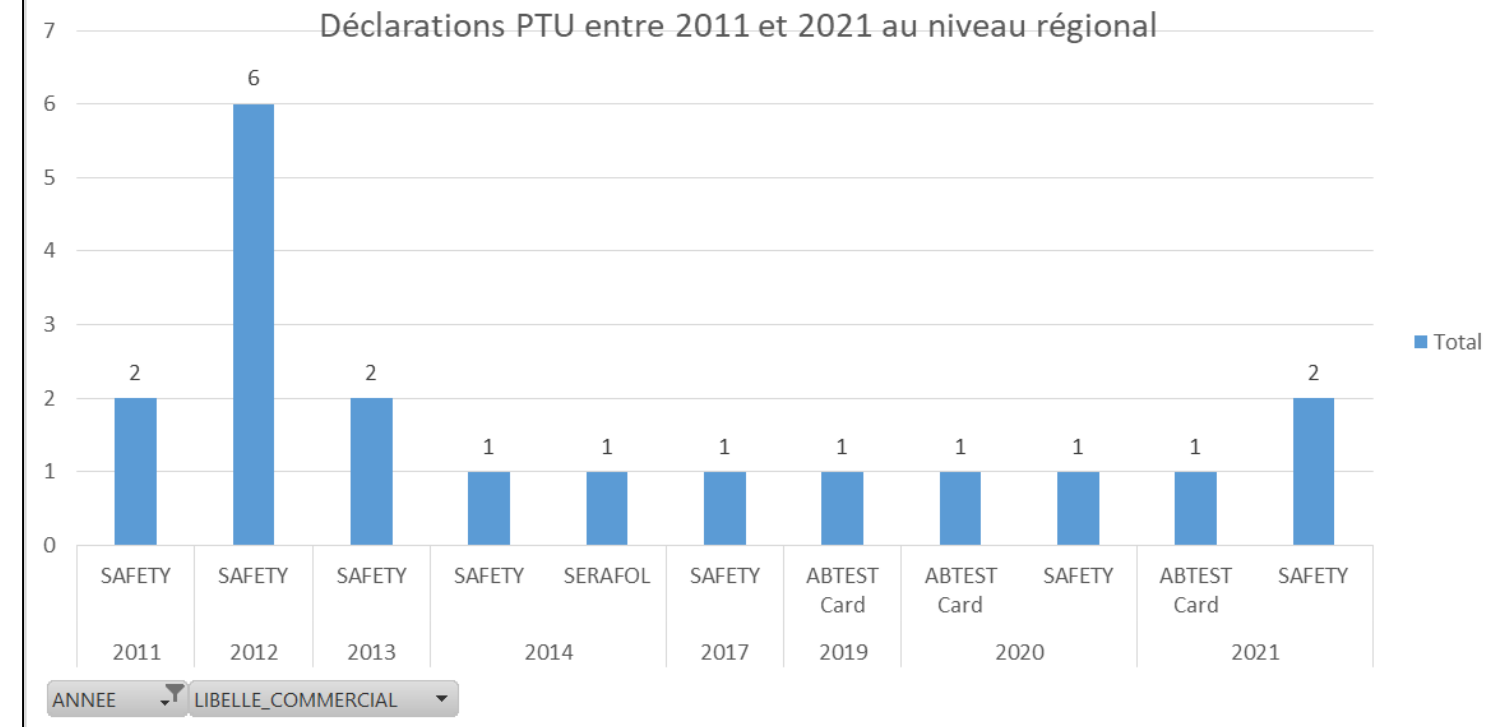
## Déclarations dans les HDF

✕ 19 incidents

Déclarations PTU entre 2011 et 2021 au niveau régional



Déclarations PTU entre 2011 et 2021 au niveau régional



### Fréquence des incidents

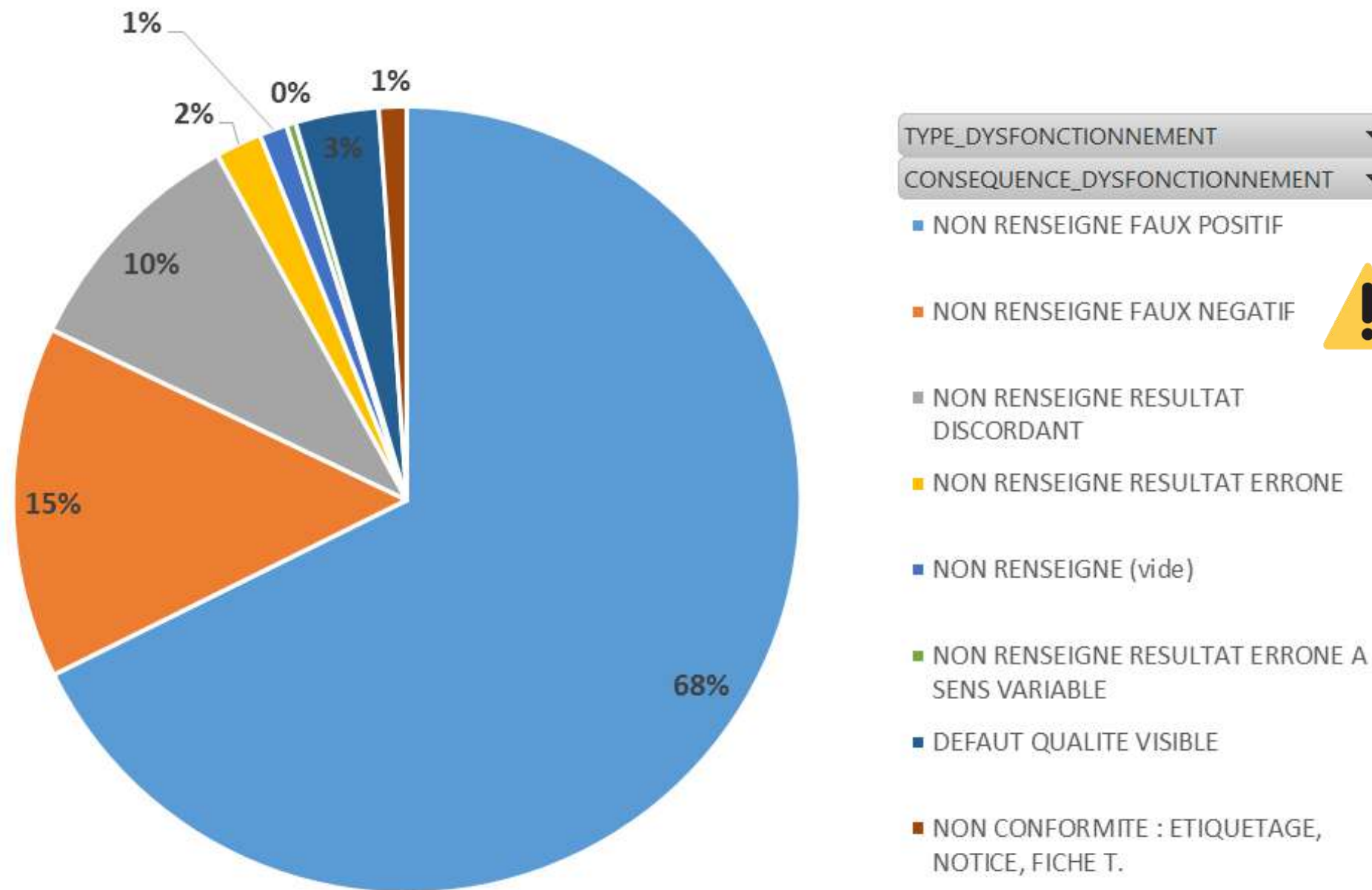
- ✕ 1 cas pour 100 000 cartes SAFETY
- ✕ 1 cas pour 110 000 cartes ABTEST

### Fréquence des agglutinations anormales

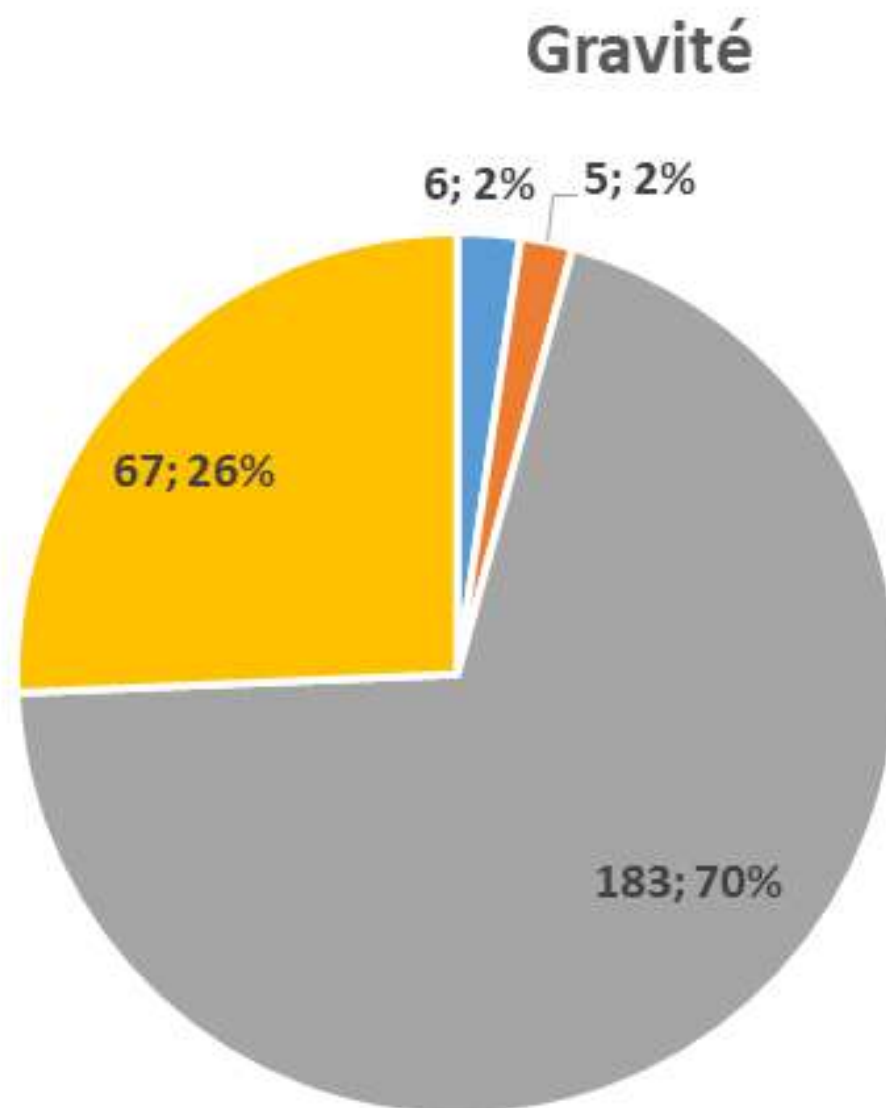
- ✕ 1 cas pour 200 000 cartes SAFETY
- ✕ 1 cas pour 180 000 cartes ABTEST

✕ 262 incidents

Type de dysfonctionnement



✕ 262 incidents



### Conséquences :

- ✕ Retard de transfusion
- ✕ Destruction des poches
- ✕ Désorganisation des soins







**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## **Incidents de la chaîne transfusionnelle liés au contrôle de compatibilité ABO**

Dr Emmanuelle BOULANGER

Dr Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH

Dr Philippe CABRE

Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle  
Direction de la sécurité sanitaire et de la santé environnementale  
[ars-hdf-hemovigilance@ars.sante.fr](mailto:ars-hdf-hemovigilance@ars.sante.fr)



# Projets

## Vos coordonnateurs régionaux de Matérovigilance et Réactovigilance



Matérovigilance  
Réactovigilance  
Régionales







## Matériorvigilance

### Un enjeu de santé publique

- Surveiller les dispositifs médicaux (DM) après leur mise sur le marché
- Éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents mettant en cause des DM
- Prendre des mesures préventives et /ou correctives appropriées

*L'objectif :* **La sécurité des patients et des utilisateurs**

## Outils pratiques interrégionaux

Les Coordonnateurs Régionaux de Matérovigilance et Réactovigilance (CRM RV) mettent à votre disposition des outils pratiques pour vous former et vous informer.



### Ressources documentaires

Explorez notre centre de ressources



### MOOC : formation en ligne

Retrouvez toutes nos formations en ligne





**FICHE DE POSTE**  
**Correspondant Local**  
**Réactovigilance**

Matériorvigilance  
Réactovigilance  
Régionales

### Profil

- ✗ **Médecin** ou **pharmacien**, doté d'une expérience en matière de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) désigné par son établissement de santé.
- ✗ **Obligation** de nommer un **titulaire**, y compris pour les établissements de transfusion sanguine (CSP Article R5222-10).
- ✗ **Obligation** de déclarer le CLRV à l'ANSM via le **formulaire** disponible sur le site de l'ANSM.
- ✗ Informer le coordonnateur régional de matériorvigilance et de réactovigilance (CRMRV) de chaque changement effectué.



### Missions

Gestion des incidents	Gestion des avis de sécurité
<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ <b>Enregistrement, analyse et validation</b> des incidents ou risques d'incidents signalés mettant en cause un DMDIV selon les procédures de l'établissement.</li> <li>✗ <b>Recueil des informations complémentaires</b> concernant les incidents ou risques d'incidents signalés.</li> <li>✗ <b>Conservation</b> des DMDIV en vue d'une expertise ultérieure par le fabricant.</li> <li>✗ <b>Signalement</b> des incidents ou risques d'incidents à l'ANSM.</li> <li>✗ <b>Recommandations</b> et mesures conservatoires locales à prendre.</li> <li>✗ <b>Réponses aux questions</b> de l'ANSM et des fabricants.</li> <li>✗ Information des <b>fabricants</b>.</li> <li>✗ Signalement aux <b>autres vigilances</b>.</li> <li>✗ <b>Archivage et traçabilité</b>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ <b>Abonnement</b> aux avis de sécurité sur le site de l'ANSM vivement conseillé.</li> <li>✗ <b>Analyse, diffusion et gestion</b> des avis de sécurité émis par les fabricants et relayés par l'ANSM : informations de sécurité, retraits, rappels de lot et suivi des mesures correctives.</li> <li>✗ <b>Archivage et traçabilité</b>.</li> </ul>
Autres missions	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Analyse, diffusion et gestion des décisions de <b>police sanitaire</b>.</li> <li>✗ Conduite des <b>enquêtes</b> et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des DMDIV demandés par l'ANSM.</li> <li>✗ <b>Avis et conseils</b> aux déclarants pour les aider à procéder aux signalements des incidents.</li> <li>✗ <b>Sensibilisation</b> des utilisateurs de son établissement à la Réactovigilance.</li> <li>✗ Réalisation du <b>bilan annuel</b> des avis de sécurité et signalements et présentation de celui-ci au niveau institutionnel.</li> </ul>	

Matériorvigilance Réactovigilance Régionales  
Pour plus d'informations, rendez-vous sur notre site : [www.mrvregionales.fr](http://www.mrvregionales.fr)



Vous avez connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident impliquant un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ?

## SIGNALEZ-LE !

Matériorvigilance  
Réactovigilance  
Régionales

### QUE SIGNALER ?

Tout incident ou risque d'incident mettant en cause les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) y compris les DMDIV fabriqués par un établissement dispensant des soins, pour son propre usage et utilisés exclusivement au sein de ce même établissement, sur leur lieu de fabrication ou dans des locaux situés à proximité immédiate

Tous les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont concernés !

- ✗ Matériel nécessaire au prélèvement (*tube de prélèvement...*)
- ✗ Matériel utilisé dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain (*appareil à gaz du sang délocalisé*)
- ✗ Test de dépistage, de diagnostic (*bandelette urinaire, test de diagnostic rapide COVID*)
- ✗ Dispositifs d'autodiagnostic (*lecteur de glycémie, test de grossesse*)
- ✗ Réactifs, produits réactifs et matériaux d'étalonnage et de contrôle pour le diagnostic (*milieu de conservation, colorants*)
- ✗ Logiciels destinés à l'examen d'échantillons provenant du corps humain



### QUI SIGNALER ?

Toute personne ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident impliquant un DMDIV (professionnel de santé, fabricant, patient...)

### COMMENT ?

En établissement de santé	Hors établissement de santé
<p>✗ Signalez au Correspondant Local de Réactovigilance (CLRV) de votre établissement via la procédure interne</p>	<p>✗ Signalez à l'ANSM via le <a href="#">Portail de signalement des événements sanitaires indésirables</a></p>

- ✗ Conserver ou mettre en quarantaine le DMDIV incriminé dans la mesure du possible
- ✗ Identifier le ou l'ensemble des dispositifs : fournisseur, référence, numéros de lot et/ou de série
- ✗ Décrire l'incident avec **précision** et exhaustivité
- ✗ Décrire les conséquences cliniques
- ✗ Mettre en place des mesures conservatoires pour éviter une potentielle réapparition du risque

### POURQUOI SIGNALER ?

En signalant les incidents ayant eu un impact ou présentant un risque lors de l'utilisation d'un DMDIV, vous contribuez à la **sécurité des patients et des utilisateurs** et vous permettez d'éviter que ces incidents ou risques d'incidents ne se reproduisent.  
Vous participez à la Réactovigilance !!

Chaque signalement est important !



# MERCI DE VOTRE ATTENTION

Daniela ROMON

17/11/2021

[materio-reacto.hdf@chru-lille.fr](mailto:materio-reacto.hdf@chru-lille.fr)

03.20.44.60.45