

7^{ème}
édition

Journée régionale

Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

Jeudi 14 mars 2024



20 ans de REACTOVIGILANCE : Bilan et cas pratiques

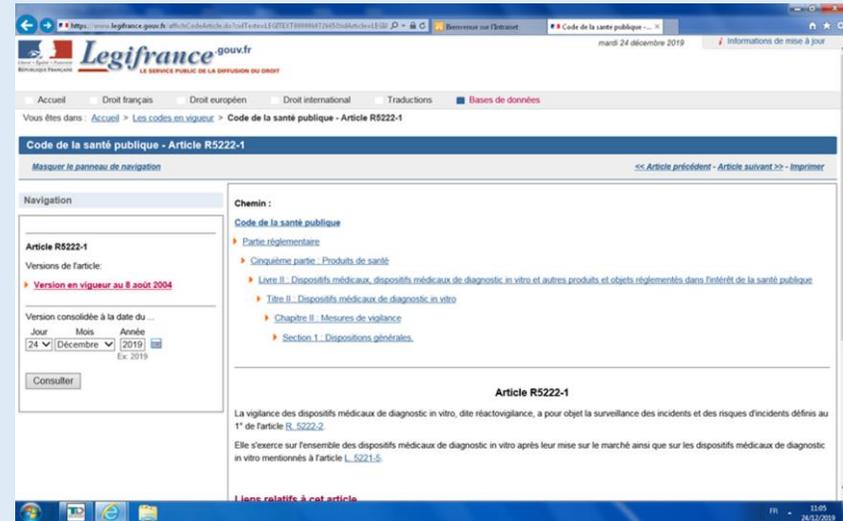
Thierry LE BRICON – CLRV du CH de Valence
Silene CRONENBERGER - CLRV des HCL





*Mlle Réactovigilance,
Née le 04/02/2004 à Paris
Jean-Pierre Raffarin et Jean-François Mattei*

Décret n°2004-108 du 04/02/2004 (CSP)



Directive
européenne
98/79CE



En 2004 à Saint Brieuc, CH Yves Le Foll

*- Thierry, on vient de recevoir ce papier..., il faut nommer un « **Correspondant local de réactovigilance** »... Tu t'occupes de la biochimie, c'est donc tout à fait pour toi !*



CLRV et suppléant(s) = « missionnés » par le directeur + ENREGISTREMENT

- Art. R. 665-64-55. - **Tout établissement de santé et tout établissement de transfusion sanguine** doit désigner un CLRV.
- **Médecin** ou **pharmacien**, doté d'une expérience en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

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

DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
Département des Vigilances
Unité Gestion des Signalements de Vigilance

**ENREGISTREMENT DES
PERSONNES EN CHARGE ou
CORRESPONDANTS LOCAUX
DE REACTOVIGILANCE
ET DU NUMERO DE FAX
D'ALERTE**

à retourner par télécopie au 01 55 87 37 02 ou par e-mail à dedim.ugsv@ansm.sante.fr

1. ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ (entité juridique) ou LABORATOIRE d'ANALYSES de BIOLOGIE MEDICALE

Nom : ...Centre Hospitalier de Valence
Adresse : 179 boulevard du Maréchal Juin
Code postal : 26953 Ville : VALENCE Cedex9... Tél. Standard : 04 75 75 75 75
Code établissement attribué par l'ANSM (figure sur chaque accusé de réception d'un signalement d'incident) 1829
Type d'établissement :
 Laboratoire d'un établissement de santé public
-> Préciser : CHU CHR CH Hôpital local Autre
 Laboratoire privé d'analyses de biologie médicales
 Autre (préciser) :

N° SIRET de l'établissement : 262.600.133.00017

**2. CORRESPONDANTS LOCAUX DE REACTOVIGILANCE (pour les établissements publics) ou
PERSONNE EN CHARGE DE LA REACTOVIGILANCE (pour les laboratoires privés)**

TITULAIRE
Nom, prénom : J.E BRICON Thierry
Service : Laboratoire de Biologie Médicale Fonction : Biologiste médical, praticien hospitalier
Tel : 04 75 75 75 50 Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) : 07 75 75 72 20
Email : tlebricon@ch-valence.fr

SUPPLÉANT(S) (pour les établissements publics)

Nom(s), prénom(s) :	Service(s) :	Téléphone(s) :	Fax :
RAIDELET Lydvine	Laboratoire de biologie médicale	04 75 75 73 59	04 75 75 72 20
.....

3. FAX D'ALERTE
Numéro du fax sur lequel vous souhaitez recevoir les alertes de réactovigilance : 04 75 82 31 01 (fax SAMU)

 Vous ne pouvez communiquer qu'un seul numéro de fax d'alerte par établissement

Le (date) : 28 Avril 2016
Le directeur de l'établissement (le Correspondant local de réactovigilance le cas échéant) :
Signature :  

1/1

VIGILANCES SANITAIRES

- La [pharmacovigilance](#) : 1984
- L'[hémovigilance](#) (produits sanguins labiles): 1994,
- La [matériorvigilance](#) (dispositifs médicaux):1996,
- [toxicovigilance](#): 1999
- L'[infectiovigilance](#) (risque infectieux):2001,
- La [biovigilance](#) : 2003(organes, tissus, cellules et produits thérapeutiques annexes),
- La [réactovigilance](#) : 2004 (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro),
- La [cosmétovigilance](#) : 2004(produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle),
- [Vigilance sur les produits de tatouage](#) : 2008
- L'[identitovigilance](#) (identification du patient),
- L'[addictovigilance ou pharmacodépendance](#) (produits stupéfiants et psychotropes)

- Naissance de la [nutrivigilance](#): lancement du dispositif fin 2010.



* 3 de ces vigilances sont dotées d'un réseau de **Correspondants locaux (ex : CLRV)**.

La **réactovigilance** évalue les incidents (avérés) et risques (potentiels) d'incidents / **DMDIV**

Un dispositif médical (DM) de diagnostic in vitro (DIV) est un **produit** ou **instrument**, y compris les accessoires et logiciels, destiné par son **fabricant** à être **utilisé in vitro** dans l'examen **d'échantillons provenant du corps humain** (sang, urine, tissus, etc.), dans le but de fournir une information, notamment sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une anomalie congénitale.



3 types de DMDIV :

- **EBM (et EBMD* délocalisé)**: *nomenclature (NABM), accréditation COFRAC (15189 v2022), *validation biologique, compte-rendu de résultats, *au laboratoire. **Aides-laboratoires, techniciens, cadres, internes, biologistes.**
- **TROD** (Tests Rapides d'Orientation Diagnostic) : liste réglementaire 2016 / **qui** professionnels de santé et **quoi** (exemple : dépistage immunité tétanos), en service de soins (urgences), PUI et officine. **Pharmaciens, infirmières, sages femmes, médecins.**
- **AUTOTESTS** : chez soi, vendus en officine (monopole, mais sur internet...). **Tous**

Les missions du CLRV :

1 - Analyser (alertes descendantes, incidents)

Donner des avis

2 - Déclarer (alertes ascendantes : ANSM)

Informers

3 - Enregistrer (traçabilité)

Participer

Sensibiliser

Décret n°2004-108 du 04/02/2004 (CSP)

de santé, ils assurent la transmission de l'information au fabricant ou à son mandataire.

Les fabricants ou leurs mandataires préparent un rapport de synthèse présentant les informations relatives à l'ensemble des incidents ou risques d'incidents qu'ils ont déclarés ou qui leur ont été communiqués. Ce rapport est transmis annuellement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou immédiatement sur demande motivée.

Article R5222-15

Les correspondants locaux de réactovigilance sont chargés :

- 1° D'enregistrer et d'analyser tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical de diagnostic in vitro ;
- 2° De déclarer sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout incident ou risque d'incident dont ils ont connaissance ;
- 3° D'informer les fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs intéressés, des incidents ou risques d'incidents mentionnés ci-dessus, et d'en informer s'il y a lieu les responsables des autres vigilances des produits de santé au sein du même établissement ;
- 4° De participer aux enquêtes, évaluations et expertises susceptibles d'être mises en oeuvre sur les incidents ou risques d'incidents que peuvent présenter les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- 5° De donner des avis et conseils aux professionnels de santé mentionnés à l'article R. 5222-12 pour les aider à procéder au signalement des incidents ;
- 6° De sensibiliser l'ensemble des utilisateurs à la réactovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité et les performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les correspondants locaux peuvent être consultés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur l'évaluation des incidents mentionnés à l'article R. 5232-17.

En 20 ans, les outils de surveillance ont évolué...

- En 2004 (papier) : courriers des fournisseurs, formulaire CERFA de déclaration + FAX à AFFSAPS
- Information de sécurité DMDIV (AFFSAPS jusqu'en 2012, ANSM)
- Liste de diffusion par mail des alertes (ANSM)
- Création échelon régional (CRRV, 2016 en ARA) : formation -> Journée régionale
- Ouverture du Portail unique de déclaration (PSIG, 2017)
- Création du site <https://www.mrvregionales.fr/>

En 2024 :

« descendantes »



« ascendantes »



« Comment surveiller mes DMDIV ? »

200 000 tubes violets



1 millions tests de chimie
(Calibrants, contrôles, réactifs, logiciel,...)

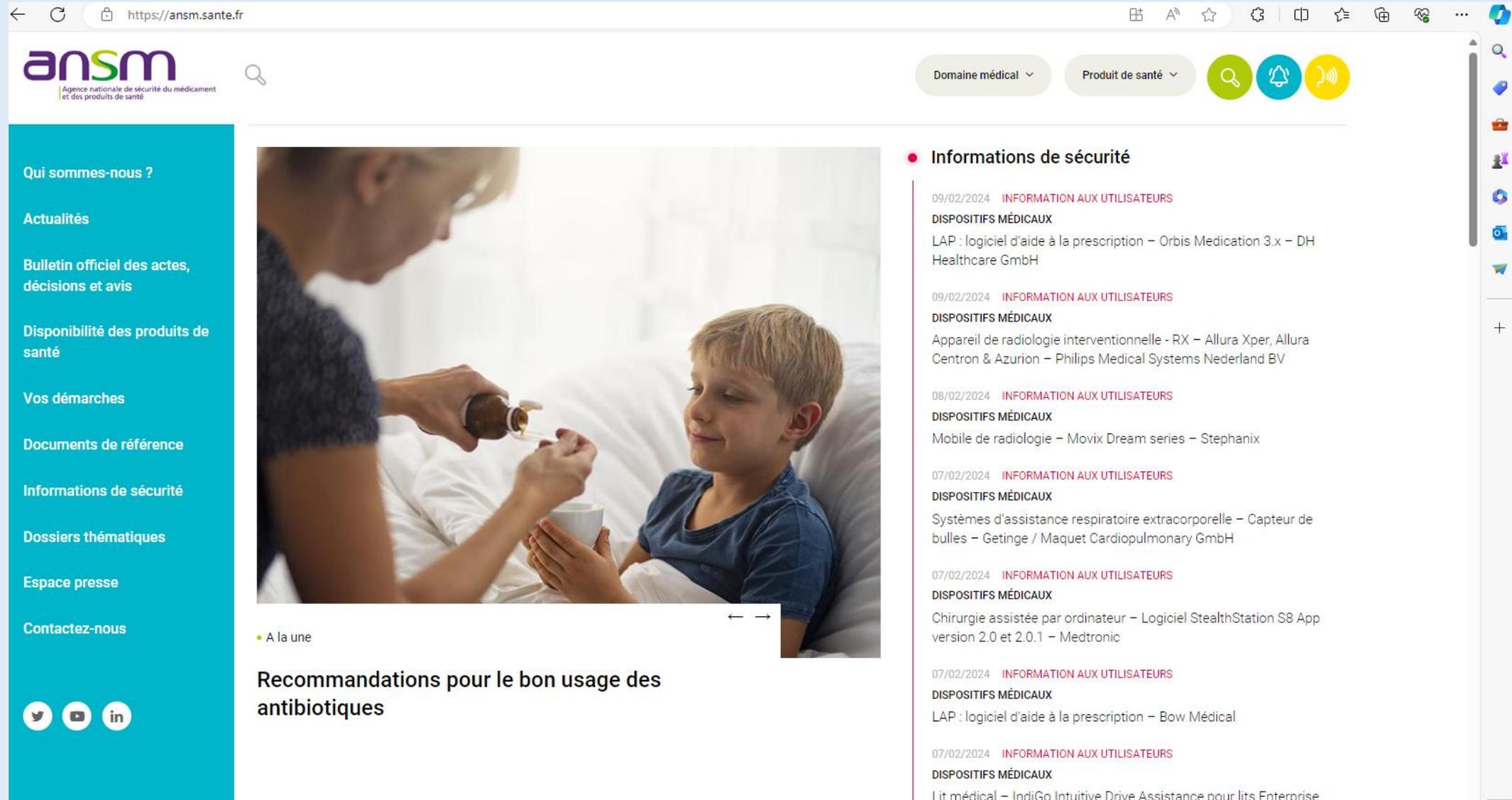


100 000 glycémies capillaires

Exemple du CH de Valence



1- Liste de diffusion de l'ANSM (mail) +++ : adressage !



The screenshot shows the ANSM website interface. On the left is a teal navigation sidebar with the following menu items: "Qui sommes-nous ?", "Actualités", "Bulletin officiel des actes, décisions et avis", "Disponibilité des produits de santé", "Vos démarches", "Documents de référence", "Informations de sécurité", "Dossiers thématiques", "Espace presse", and "Contactez-nous". At the bottom of the sidebar are social media icons for Twitter, YouTube, and LinkedIn.

The main content area features a large image of a woman administering medicine to a child in a hospital bed. Below the image is a small caption "A la une" and the title "Recommandations pour le bon usage des antibiotiques".

On the right side, there is a section titled "Informations de sécurité" with a red dot icon. It contains a list of medical device safety notices, each starting with a date and the heading "INFORMATION AUX UTILISATEURS" and "DISPOSITIFS MÉDICAUX".

- 09/02/2024 INFORMATION AUX UTILISATEURS
DISPOSITIFS MÉDICAUX
LAP : logiciel d'aide à la prescription – Orbis Medication 3.x – DH Healthcare GmbH
- 09/02/2024 INFORMATION AUX UTILISATEURS
DISPOSITIFS MÉDICAUX
Appareil de radiologie interventionnelle - RX – Allura Xper, Allura Centron & Azurion – Philips Medical Systems Nederland BV
- 08/02/2024 INFORMATION AUX UTILISATEURS
DISPOSITIFS MÉDICAUX
Mobile de radiologie – Movix Dream series – Stephanix
- 07/02/2024 INFORMATION AUX UTILISATEURS
DISPOSITIFS MÉDICAUX
Systèmes d'assistance respiratoire extracorporelle – Capteur de bulles – Getinge / Maquet Cardiopulmonary GmbH
- 07/02/2024 INFORMATION AUX UTILISATEURS
DISPOSITIFS MÉDICAUX
Chirurgie assistée par ordinateur – Logiciel StealthStation S8 App version 2.0 et 2.0.1 – Medtronic
- 07/02/2024 INFORMATION AUX UTILISATEURS
DISPOSITIFS MÉDICAUX
LAP : logiciel d'aide à la prescription – Bow Médical
- 07/02/2024 INFORMATION AUX UTILISATEURS
DISPOSITIFS MÉDICAUX
Lit médical – IndiGo Intuitive Drive Assistance pour lits Enterprise

2- Courriers fournisseurs



CORE DIAGNOSTICS

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo, Ireland

Avis de sécurité urgent Rappel de produit urgent

Numéro d'enregistrement unique
(SRN) : IE-MF-000009849

Action immédiate requise

A transmettre aux directeurs des établissements de santé,
aux directeurs de laboratoire et aux **correspondants locaux de réactovigilance**

Date 19 décembre 2023

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
Alinity i HBsAg Reagent Kit	08P0852	51503FN00	(01) 380740130206 (17)240509 (10) 51503FN00

Objet

Abbott a identifié un **nombre limité de cartouches du lot 51503FN00 de réactif Alinity i HBsAg**, référence 08P0852, qui pourraient présenter une variabilité dans la réponse du dosage en unités relatives de lumière (URL) et en concentration, pouvant être à l'origine de contrôles en dehors des limites et/ou de **résultats de patients incorrects**.

L'utilisation des cartouches de réactif impactées pourrait produire des résultats de contrôle hors des limites, abaissés pour le contrôle positif, trop élevés pour le contrôle négatif. Conformément à la notice, les contrôles doivent être analysés une fois par 24 heures d'utilisation du réactif.

Une diminution ou une augmentation injustifiée du résultat d'un patient peut se produire dans l'un des scénarios suivants :

1. Une cartouche impactée a été utilisée sans que des contrôles aient été analysés.
2. Une cartouche impactée a été utilisée à la suite d'une calibration effectuée à l'aide d'une cartouche non impactée.
3. Une cartouche impactée a été calibrée avec succès et les contrôles se situent dans les limites, mais les valeurs en URL des calibreurs et/ou des contrôles sont basses.

Impact sur les résultats de patients

Il y a risque que des résultats de patients soient incorrects. Des résultats **faussement abaissés et/ou faussement élevés** peuvent être observés lors de l'utilisation du dosage Alinity i HBsAg pour la détermination quantitative de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs).

Mesures requises à mettre en œuvre par les clients

- Cessez immédiatement d'utiliser le lot 51503FN00 de réactif Alinity i HBsAg.
- Détruisez les cartouches du lot 51503FN00 restant dans votre stock, conformément à la procédure de votre laboratoire.
- Veuillez revoir cette lettre avec la direction de votre laboratoire et suivre vos procédures internes pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats de patients générés à l'aide du lot 51503FN00 de réactif.

3- Autres extérieurs :

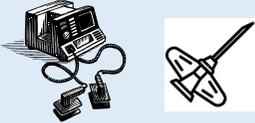
 <p>Liberté • Égalité • Fraternité REPUBLIQUE FRANÇAISE</p>	<h1>MARS</h1> <p>Message d'Alerte Rapide Sanitaire</p>	
MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE DIRECTION GENERALE DE LA SANTE SOUS DIRECTION VEILLE ET SECURITE SANITAIRE		
DATE : 20/01/2017	REFERENCE : MARS N°2017_05	
OBJET : RECOMMANDATIONS RELATIVES AU DOSAGE SANGUIN DE LA CARBOXYHEMOGLOBINE (HbCO)		
Pour action		
<input checked="" type="checkbox"/> Etablissements hospitaliers	<input checked="" type="checkbox"/> SAMU / Centre 15	
<i>Service(s) concerné(s) : SMUR, Urgences, Réanimation, Centres de médecine hyperbare, laboratoires de biologie médicale, laboratoires de toxicologie</i>		
Pour information		
<input checked="" type="checkbox"/> DGOS	<input checked="" type="checkbox"/> ARS	<input checked="" type="checkbox"/> ANSP
<input type="checkbox"/> DGCS	<input checked="" type="checkbox"/> ARS de Zone	<input checked="" type="checkbox"/> ANSM <input checked="" type="checkbox"/> Autre : ANSES
<p>Mesdames, Messieurs,</p> <p>La DGS a eu connaissance de cas d'interférences analytiques dans le dosage sanguin de la carboxyhémoglobine (HbCO) constatées dans le cadre de suspicion d'intoxication au monoxyde de carbone (CO). Ces interférences, font passer un résultat d'HbCO de normal (< à 3%) à pathologique, ce qui a entraîné des erreurs de diagnostic.</p> <p>Ces interférences se sont produites lorsque les prélèvements ont été effectués sur des tubes héparinés de marque BD Vacutainer (avec gel séparateur).</p> <p>Une déclaration de réactovigilance a été faite auprès de l'ANSM. Une enquête est en cours auprès du fabricant de ces tubes.</p> <p>Dans l'attente de ces résultats et compte tenu des risques d'erreur diagnostique, nous vous recommandons d'utiliser en priorité des seringues à gaz du sang pour le dosage sanguin de l'HbCO, que ce sang soit veineux ou artériel, en lien avec le laboratoire en charge de ces analyses dans votre établissement.</p> <p>Nous vous prions de bien vouloir déclarer tout évènement indésirable inattendu selon le dispositif de réactovigilance auprès de l'ANSM et, le cas échéant, selon le dispositif de toxicovigilance auprès de votre CAPTV régional.</p> <p>Cordialement</p> <p>Benoît VALLET Directeur Général de la Santé</p> <p>Anne-Marie ARMANTERAS DE SAXCE Directrice générale de l'Offre de Soins</p>		

4- En interne :

MAJ des données :
personnes, téléphone,
adresse mail,...

- Bonjour,
 - Une question au sujet d'un formulaire de 'Fiche de signalement des évènements indésirables CHV' n° 2017-0934 vous est posée par COMTE CATHERINE.
 - Bonjour, je vous redirige cet EI pour avis. Est ce une réactovigilance ou un pb de formation du stagiaire?
 - Je vous remercie
 - Cordialement
 - Catherine COMTE
- différencier du MESUSAGE**
+++
- Vous pouvez y répondre en cliquant ici
 - Merci d'avance.
 - Liste des destinataires:
 - - LE BRICON THIERRY
 - - RAIDELET LYDVINE

Les vigilances réglementaires au CHV

	MEDICAMENT Pharmacovigilance PROC-PHCIE-VIGI-02	Dr BOURGET ou pharmacien d'astreinte	Tel : 7461 sbourget@ch-valence.fr
	PRODUITS SANGUINS Hémovigilance HEM-PROC05	Dr CHIRILA ou EFS en urgence	mchirila@ch-valence.fr Tel : 7326 hémovigilance@ch-valence.fr
	DISPOSITIF MEDICAL Matérovigilance MAT –MO-1	Dr DINH-VAN Non stérile : M. STAHL Stérile : M. Dr HIDA	Tel : 7437 aguillermet@ch-valence.fr Tel : 7329 cgross@ch-valence.fr Tel : 7391 hhida@ch-valence.fr
	PRODUIT DU CORPS HUMAIN Biovigilance	Mme Coste	Coordination Tel : 7330 cpgrefe@ch-valence.fr
	REACTIF Réactovigilance	Dr LE BRICON ou biologiste d'astreinte	Tel : 7550 tlebricon@ch-valence.fr
	INFECTION NOSOCOMIALE Infectiovigilance PROTOCOLE CLIN N°88	Dr BENSLEM	Tel : 7195 fbensalem@ch-valence.fr
	RAYONNEMENTS Radiovigilance	Dr VALETTE Mme HUET	Tel : 5742 Tel PCR : 5741 ou 8803 auhuet@ch-valence.fr rvalette@ch-valence.fr
	IDENTITOVIGILANCE DSIO-DS mop ident	Mme Chaleat	Tel : 7203 identitovigilance@ch-valence.fr

- Il existe des **formations**: y assister pour se sentir ensuite plus à l'aise dans sa pratique quotidienne. Ne pas hésiter à téléphoner ou faire appel aux correspondants des services
- Il existe des **protocoles** pour les situations à risque: en prendre connaissance et les respecter.
- Si un **dysfonctionnement** est constaté, le **signaler**.
- Participer à la bonne **traçabilité** des informations en remplissant correctement les documents

Comment et à qui déclarer ? ANSM + fournisseur

The screenshot shows the top section of the ANSM website. On the left is the logo of the Ministry of Health and Prevention, with the motto 'Liberté Équité Fraternité'. The main title is 'Portail de signalement des événements sanitaires indésirables'. On the right is a 'Se connecter' button. Below this is a large banner with a background image of hands being washed. The banner contains the text 'Signaler un risque pour la santé publique' and 'Agir pour sa santé et celle des autres'. A dark blue button with white text 'Signaler un évènement indésirable >' is centered at the bottom of the banner. Below the banner are three light purple boxes with white text and icons. The first box has a red telephone icon and says 'EN CAS D'URGENCE Appellez le 15'. The second box has a red warning triangle icon and says 'EN CAS D'INTOXICATION Contactez le centre antipoison le plus proche.' with a link icon. The third box has a red exclamation mark icon and says 'Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge ? Cliquez ici' with a link icon.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
Liberté
Équité
Fraternité

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

Se connecter

Signaler un risque pour la santé publique

Agir pour sa santé et celle des autres

Signaler un évènement indésirable >

EN CAS D'URGENCE
Appellez le 15

EN CAS D'INTOXICATION
Contactez [le centre antipoison le plus proche.](#)

Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge ?
[Cliquez ici](#) pour plus d'informations.

Signaler un événement sanitaire indésirable

Merci de prendre le temps d'effectuer un signalement. Vous recevrez un email de confirmation à la fin.

Je suis un particulier

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



Je suis 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), ...



Je suis un autre professionnel

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



Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur "Je suis un particulier".

Signaler un événement sanitaire indésirable

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

Les vigilances les plus signalées 

Évènement indésirable associé à des soins

Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue

Cybersécurité

Observatoire national des violences en santé (ONVS)

- Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19)
- Matéiovigilance
- Une infection respiratoire aigue (IRA) - volet 1
- Une infection respiratoire aigue (IRA) - volet 2
- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 2ème partie

Précédent

Suivant

Étape 1 sur 4

Description

Étape suivante : Signalement

Votre signalement concerne un dispositif médical de diagnostic in vitro

Avez-vous un correspondant local ou un responsable de signalement vers lequel vous tourner ?

- Oui
- Non
- Ne sais pas

▮ Votre signalement concerne la réactovigilance (dispositif médical de diagnostic in vitro y compris les autotests).

Pour votre signalement de réactovigilance, nous nous vous invitons à vous rapprocher du correspondant local de réactovigilance de votre établissement qui effectuera le signalement.

[Précédent](#)

Description de l'incident et de ses conséquences

Numéro d'enregistrement interne de la déclaration	
Date d'information du fabricant	21/06/2023
Description de l'incident	Patiente hospitalisée en cardiologie pour un problème cardiaque : bilan biologique avec troponine Ic élevée, restant élevée sans diminution au cours de l'hospitalisation : appel du cardiologue au laboratoire. Rajout de troponine T Hs sur tous les prélèvements sanguins depuis son hospitalisation : résultats normaux. Conclusion : faux positif de troponine Ic
Nombre de patients ou personnes concernées	1
Nombre de dispositifs concernés	1
Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ?	Non
Classification de l'incident	Autre type d'incident donnant lieu à un signalement
Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée	Hospitalisation et examens complémentaires inutiles

Mesures prises

Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM	Patiente rentrée chez elle et rassurée
Actions entreprises dans l'établissement	Message aux biologistes + au cardiologue concerné sur l'existence de cas rares, mais décrits dans la littérature. Penser à prescrire une troponine T Hs
Mesure(s) recommandée(s) par le fabricant	Faire un dosage de troponine T Hs

Autres informations

Joindre un document (exemples : photos, comptes-rendus, résultats d'analyses, ...)	
--	--

Votre signalement de REACTOVIGILANCE sera pris en charge par :

ANSM Direction de la surveillance

Libellé commercial ou modèle	Elecsys troponin I
Référence commerciale	07028059190
Fabricant : Nom	Roche diagnostics
Fabricant : Adresse	Sandhofer Str 116 D-68305 Mannheim
Fournisseur : Nom	Roche diagnostics
Fournisseur : Adresse	Sandhofer Str 116 D-68305 Mannheim

N°de lot	70264601
N° de série	
Version du logiciel	
Date de mise en service	
Date de péremption	31/03/2024
Localisation actuelle du DMDIV	Hôpital
Mode d'utilisation du DMDIV	Première utilisation

Date et lieu de survenue de l'incident

Date de survenue de l'incident	30/05/2023
Date de détection de l'incident	31/05/2023
Type de lieu de survenue	Etablissement de santé
Nom de l'établissement	Centre hospitalier de Valence
Adresse	bd du Maréchal Juin
Code postal / Commune	VALENCE - 26000
Service	Cardiologie hospitalisation
Personne à contacter dans l'établissement	LE BRICON Thierry
Téléphone du contact	0475757550

Retour du fournisseur : Investigation Report

Affected Product	Assay 07028059190 Troponin I Elecsys E2G 300	Analyzer Cobas e 801	
Short Issue Description	Elevated Troponin I results that does not fit to negative Troponin T hs results		
Author:	Name	Function	Department
	Dr. S. Kunzelmann	R&D Assay Dev	DSRCIK
Date	27-Sept-2023		
Version	1		
Reference Case Number	CN-821855		
Country	France		
Laboratory (if known)	CH VALENCE BIOCHIMIE		
Summary <i>(to be copied into Clarify/SF after CIR review)</i>	<p>The discrepant results between Elecsys TnI and Elecsys TnT_{hs} are due to the presence of heterophilic antibodies of the type IgM in the patient sample that lead to a falsely elevated TnI result. Such an interference is extremely rare and covered by disclaimer in the method sheet.</p>		

Elecsys Troponin I

- Si nécessaire : Par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des limites de confiance définies

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Troponin.

D'autres contrôles appropriés peuvent également être utilisés.

Il est recommandé de réaliser un dosage simple des contrôles (sans réplique) au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau **cobas e** pack et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Le cas échéant, refaire une analyse des échantillons concernés.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la concentration en analyte de chaque échantillon. Les résultats sont exprimés au choix en µg/L ou en ng/mL.

Limites d'utilisation - interférences

L'influence des substances endogènes et médicamenteuses suivantes sur les performances analytiques du test a été recherchée. Les interférences ont été testées jusqu'aux concentrations indiquées. Aucune influence sur les résultats n'a été observée.

Substances endogènes

Substance	Concentration testée
Bilirubine	≤ 428 µmol/L ou ≤ 25 mg/dL
Hémoglobine	≤ 0.247 mmol/L ou ≤ 400 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Albumine	≤ 10 g/dL
Biotine	≤ 123 nmol/L ou ≤ 30 ng/mL
Facteur rhumatoïde	≤ 1500 UI/mL
IgG	≤ 3 g/dL
IgM	≤ 0.6 g/dL

Critère d'acceptabilité: Recouvrement ± 0.048 ng/mL par rapport aux valeurs initiales ≤ 0.3 ng/mL et ± 16 % des valeurs initiales > 0.3 ng/mL.

Les échantillons présentant des concentrations élevées d'hémoglobine conduisent à l'obtention de résultats faussement bas.

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

On n'a pas observé d'effet crochet jusqu'à 1000 µg de troponine I/L (ng/mL).

Substances pharmaceutiques

L'influence de 16 médicaments fréquemment administrés a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Par ailleurs, les médicaments utilisés en cardiologie suivants ont été testés. Aucune interférence n'a été observée.

Médicament	Concentration testée mg/L
Méthyprednisolone	7.50
Métoprolol	150
Nifédipine	30.0
Phenprocoumone	3.00
Propafénone	300
Rétéplase	33.3
Simvastatine	30.0
Spironolactone	75.0
Tolbutamide	1500
Torasémide	15.0
Vérapamil	240

Dans de rares cas, des titres extrêmement élevés d'anticorps dirigés contre les composants immunologiques, la streptavidine ou le ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces effets sont minimisés dans le test par un procédé approprié.

Pour le diagnostic, les résultats devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Limites et intervalles

Domaine de mesure

0.16-25 µg/L ou ng/mL (défini par la Limite de Détection et le maximum de la courbe de référence). Les taux situés au-dessous de la Limite du Blanc sont exprimés de la manière suivante: < 0.1 µg/L ou ng/mL. Les taux compris entre la Limite du Blanc et la Limite de Détection n'auront pas d'alarme. Les taux situés au-dessus du domaine de mesure sont exprimés de la manière suivante: > 25 µg/L (ng/mL) ou jusqu'à 250 µg/L (ng/mL) pour les échantillons dilués (1/10).

Limites inférieures de mesure

Limite du Blanc, Limite de Détection et Limite de Quantification

Limite du Blanc = 0.1 µg/L (ng/mL)

Limite de Détection = 0.16 µg/L (ng/mL)

Limite de Quantification = 0.3 µg/L (ng/mL)

La Limite du Blanc, la Limite de Détection et la Limite de Quantification ont été déterminées conformément aux exigences EP17-A2 du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

La Limite du Blanc correspond au 95^{ème} centile d'au moins 60 déterminations d'échantillons exempts d'analyte dans plusieurs séries indépendantes. La Limite du Blanc correspond à la concentration au-dessus de laquelle on obtient des échantillons exempts d'analyte avec une probabilité de 95 %.

La Limite de Détection a été déterminée sur la base de la Limite du Blanc et de l'écart-type des échantillons de faible concentration. La Limite de Détection correspond à la concentration en analyte la plus basse qui peut être détectée (valeur située au-dessus de la Limite du Blanc avec une probabilité de 95 %).

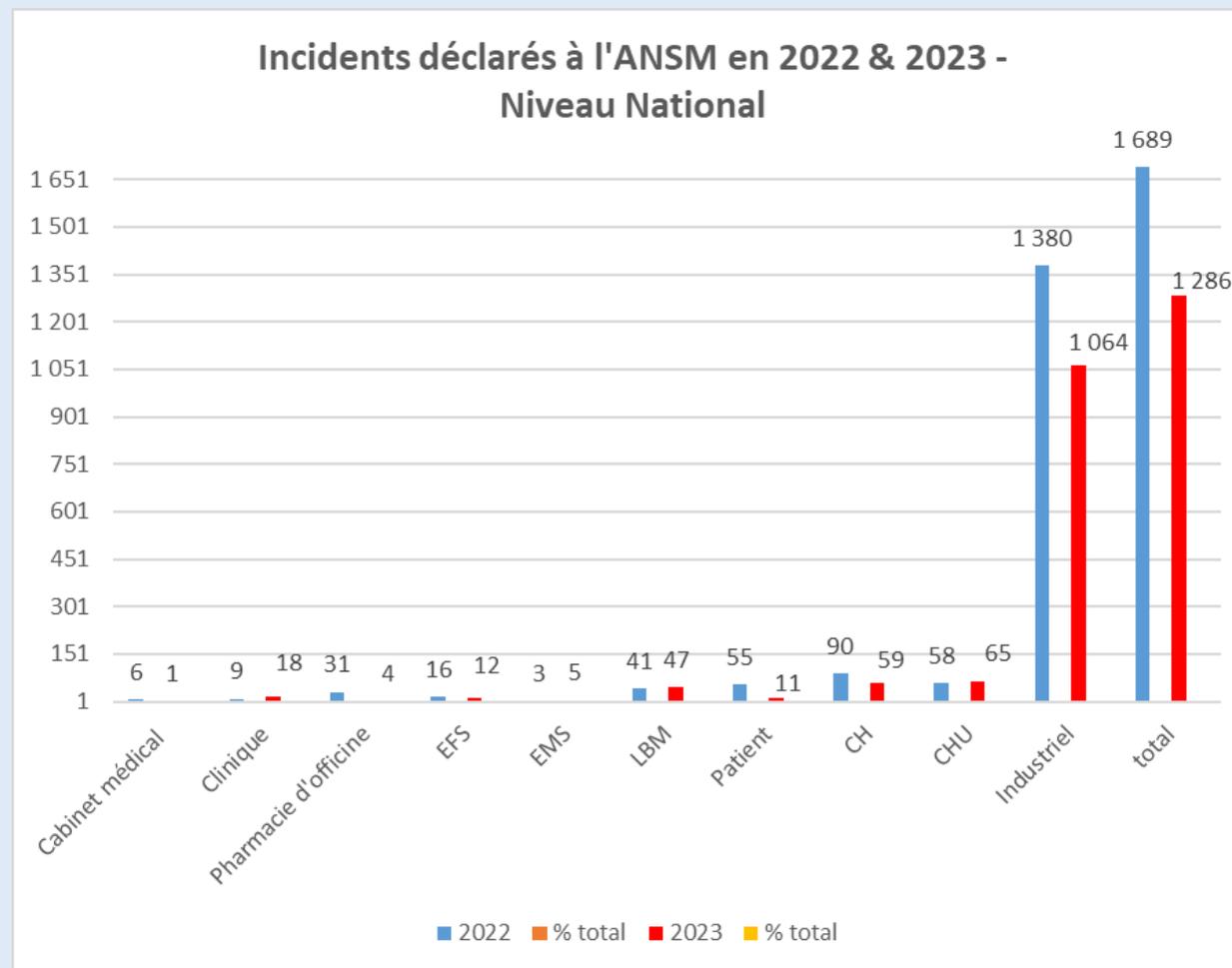
La Limite de Quantification est définie comme étant la concentration en analyte la plus basse, mesurable de manière reproductible et donnant un



2d focus : quelques déclarations des HCL
transmises en 2023

Incidents enregistrés à l'ANSM en 2022 et 2023

Déclarant	2022	% total	2023	% total
Cabinet médical	6	0,4%	1	0,1%
Clinique	9	0,5%	18	1,4%
Pharmacie d'officine	31	1,8%	4	0,3%
EFS	16	0,9%	12	0,9%
EMS	3	0,2%	5	0,4%
LBM	41	2,4%	47	3,7%
Patient	55	3,3%	11	0,9%
CH	90	5,3%	59	4,6%
CHU	58	3,4%	65	5,1%
Industriel	1 380	81,7%	1 064	82,7%
total	1 689	100,0%	1 286	100,0%



Incidents enregistrés à l'ANSM en 2022 et 2023 : Région AURA

Déclarant	2022	% total	2023	% total
Cabinet médical	6	0,4%	1	0,1%
Clinique	9	0,5%	18	1,4%
Pharmacie d'officine	31	1,8%	4	0,3%
EFS	16	0,9%	12	0,9%
EMS	3	0,2%	5	0,4%
LBM	41	2,4%	47	3,7%
Patient	55	3,3%	11	0,9%
CH	90	5,3%	59	4,6%
CHU	58	3,4%	65	5,1%
Industriel	1 380	81,7%	1 064	82,7%
total	1 689	100,0%	1 286	100,0%

INCIDENTS REGION AURA					
Déclarants	2022 Nb	%	2023 Nb	%	HCL 2023
CH	10	7,5%	3	1,9%	
CHU	8	6,0%	14	8,9%	19
Clinique	1	0,8%	1	0,6%	
EFS	0	0,0%	1	0,6%	
Industriel	111	83,5%	136	86,1%	
Patient	1	0,8%	0	0,0%	
Pharmacie d'officine	1	0,8%	0	0,0%	
Prestataire	1	0,8%	0	0,0%	
LBM	0	0,0%	3	1,9%	
TOTAL	133	100,0%	158	100,0%	
% sur le total National	8%		12%		1,5%



Déclarations ascendantes HCL transmises à l'ANSM :

Nombre d'alertes ascendantes transmises à l'ANSM par les HCL :				
Année	2020	2021	2022	2023
Nombre	16	11	13	19

SITE	Année	Fournisseur	Description du produit	Dispositif impliqué	référence produit	Description courte de l'incident (Constat)
GHE	2023	MIPS France	Logiciel GLIMS v 9.9.4 Une nouvelle version du logiciel (v.10.1.1) a été installée le 13/12/2022	Logiciel	(v.10.1.1)	Des résultats de variant de séquence validés dans le module de génétique du Système de Gestion de Laboratoire (SGL) ont été modifiés par l'utilisation d'une fonction du module de génétique.
GHE	2023	THERMOFISHER/BRHAMS	Cassettes KRYP PAPP-A	Réactif	866.075	Les cassettes réf 866.075 du lot 66138B chez thermoscientific manque de réactif dans les cupules. Les analyses ne peuvent pas être réalisées.
GHE	2023	MP BIOMEDICALS	KIT TAQ CORE 10 (NH4SO4) 10X250U	Réactif	11EPTQS901K	kit TAQ CORE KIT 10 (NH4SO4) 10X250U, est utilisé en routine, pour l'analyse par PCR-séquençage Sanger d'un gène. Il a été observé un biais d'amplification PCR de plusieurs patients, avec pour conséquences des résultats d'analyse faux
GHE	2023	SIGMA	Bovine Sérum Albumine Solution	Réactif	A8577-10ML	Flacon d'albumine bovine 10 mL, non conforme visiblement : flacon tout gonflé et l'albumine est beaucoup plus visqueuse que d'habitude. Ceci s'est déjà produit en début janvier 2023.
GHN	2023	BIOMERIEUX	Chaîne robotisée WASPLab (COPAN distribué par Biomérieux en France	Automate		Chaîne robotisée WASPLab (COPAN distribué par Biomérieux en France
GHN	2023	LAUNCH DIAGNOSTICS	BIOGX VIRAL MENINGITIS HSV/VZV 24 TESTS	Réactif	400-057-C-MAX	Le 7 mars nous avons entamé un nouveau lot du réactif HSV/VZV Meningitis BioGx. Les opercules des cupules des réactifs de mix normalement oranges étaient vertes dans ce nouveau lot.
GHS	2023	PHADIA/THERMOFISHER	Automate Phadia 250	Automate	N° série 02766	Pour un même échantillon, les résultats de tryptasémie de différents passages au cours d'une même série ou dans des séries différentes sont non comparables. Les contrôles de qualité internes de début et de fin de série sont par ailleurs conformes. Et toutes nos évaluations externes de la qualité (EEQ) également.
GHE	2023	MP BIOMEDICALS	KIT TAQ CORE 10 (NH4SO4) 10X250U	Réactif	11EPTQS901K	kit TAQ CORE KIT 10 (NH4SO4) 10X250U, est utilisé en routine, pour l'analyse par PCR-séquençage Sanger d'un gène. Il a été observé un biais d'amplification PCR de plusieurs patients, avec pour conséquences des résultats d'analyse faux. Malgré le changement du lot le problème persiste.
GHE	2023	ABBOTT	Analyseur Afinion	Automate	AF20046710	dosage d'HbA1C sur l'analyseur Afinion a été réalisé par une infirmière du service Diabecare et rendu sur le logiciel AegisPoc (de chez Abbott) et Glims, alors que l'identification opérateur n'est pas renseignée. Le 27 mars : Cet incident s'est produit à nouveau avec un technicien de Biologie médicale délocalisée lorsqu'il a passé les contrôles de qualité externes : pour un contrôle sur les quatres dosés, l'identité opérateur n'est pas renseignée dans le logiciel AegisPoc
GHE	2023	ABBOTT	CHOL2 sur Architect	Réactif	04S92-20/30	En présence d'un taux de triglycérides élevés (>15 ou 16 mmol/l), nous avons détecté sur plusieurs sérums de patients une concentration du cholestérol total fautive si le dosage est fait mode en standard (pur), cette sous estimation varie de de -10 à -100 %. Les résultats de cholestérol sont discordants avec le résultat du sérum en mode dilué.
GHN	2023	BIORAD	Kit ELISA PLATELIA™ Aspergillus IgG	Réactif	62783	Conditions de validation de la série ELISA IgG aspergillaires non respectées, absence de calcul par l'automate Evolis. Refus de la série (le coffret avait été ouvert le jour même avec nouvelle solution de lavage), Envoi les résultats à Biorad par mail, référence Biorad Case#02905148
GHE	2023	HAMILTON/DUTSCHER	CO-RE Tips (4mL) Filtered	Consommable	DUTSCHER : 184021	Les filtres des cônes de 4mL se sont pas tous suffisamment enfoncés dans les cônes. L'automate ne prend pas les cônes défectueux et se met en erreur.
GHN	2023	BIOMERIEUX	Logiciel de pilotage de l'instrument VITEK 2 XL	Logiciel		Au cours d'une opération planifiée de transfert de l'application MYLA d'un serveur « physique » vers un serveur « Virtuel », le PCA VITEK MS et VITEK2 a été mis en service induisant la déconnexion de la plateforme FlexPrep de MYLA. Lors de cette déconnexion, le certificat « internet » des navigateur FLEXPREP ont été ré-initialisés et le réglage des FlexPrep remis à la valeur par défaut pour la gestion du No d'ISOLAT : « Séparé » et non « inclus ».
HEH	2023	DIAGAST	ABTest Card de chez DiaGast	Carte CULM	79070	IDE intérimaire qui devait poser une transfusion, me demande renseignement car test de contrôle ultime (lot 66000, péremption le 04/2024) était non concluant (patiente de groupe sanguin O, poche de sang groupe O, et présence d'agrégat côté poche en A). Réalisation d'un deuxième test de contrôle ultime (lot n° 648000, péremption 02/2024) qui ne donne pas le même résultat que le premier (cf. photo ci-jointe).
GHE	2023	SYMEX	XN Check sang total L2	Réactif	213485	Contrôle interne de qualité niveau 2 non conforme ponctuellement et à plusieurs reprises sur le paramètre réticulocyte d'un des automates d'hématologie cellulaire. Problème non en lien avec un défaut automate ou une mauvaise manipulation
GHN	2023	AAZ	COVID-VIRO®, Test rapide Antigène COVID-19	réactif	TR-COV-006	Sur une boîte du lot, les fioles tampons sont vides, malgré le fait qu'elles soient encore scellées. Il reste 5 tests (boîte de 20), les autres avaient été utilisés sans problème quelques mois auparavant.
GHN	2023	BECTON DICKINSON	Tube de prelevement	tube de recueil	366566	Le tube sec avec séparateur de sérum référence 366566 de chez BD, a été retrouvé tordu et ouvert, au milieu de l'automate.
GHE	2023	MACHEREY-NAGEL	NucleoSpin Blood L Vacuum (Kit pour extraction)	réactif	740954.24	Tous les kits d'extraction reçus de la CARF du GHE mardi 19/12/2023 sont contaminés par des particules noires en suspension (moisissures ? cf. images ci-jointes).
GHE	2023	E IN ART	TUBE OOSAFE 15 ML	tube de centrifugation	OOPW-CT05	Lors du cycle de centrifugation le 19/12/2023 il a été observé une perte du liquide car le tube était fendu (cycle : 1500tr/20min et redondance sur 2000tr/10min)

COVID-VIRO®, Test rapide Antigène COVID-19 chez AAZ



 <p>143/147, bd Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex Fax : 01.55.87.42.82 Mail : reactovigilance@ansm.sante.fr www.ansm.sante.fr</p>	REACTOVIGILANCE DECLARATION D'UN INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT	<i>Cadre réservé à l'ANSM</i> Numéro Attributaire Date d'attribution
		Date d'envoi du signalement 20/10/2023
Tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), <u>susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être signalé sans délai à l'ANSM</u> (article L. 5222-3)		

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

Le déclarant	Le dispositif concerné
Nom, prénom Dr Cédric Dananché	Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV) <input checked="" type="checkbox"/> Réactif (*) <input type="checkbox"/> Automate <input type="checkbox"/> Autotest (*) <input type="checkbox"/> Récipient 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 MCU-PH	Dénomination commerciale, modèle, type : COVID-VIRO®, Test rapide Antigène COVID-19, REF TR-COV-006 N° série/lot : Lot V-FR22012 exp 31/12/2023 Version logicielle :
Adresse professionnelle ... Service Hygiène épidémiologie Infectiologie et Prévention Hospices Civils de Lyon Hôpital de la Croix-Rousse 103 Grande rue de la Croix-Rousse 69317 LYON Cedex 04	Spécialité (Référence COFRAC Document SH-REF-08) <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 checked="" 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
69317 ... LYON Cedex 4 ... code postal commune E-mail ... cedric.dananche@chu-lyon.fr ...	
☎ 0472071984 Fax 0472071985	
<input checked="" type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> EFS	

• Moment de survenue / de détection : Moment de réalisation du test

• Description des faits :
 Manque du liquide tampon au niveau de la fiole de réactif « Buffer 0,3 mL »

Sur une boîte du lot, les fioles tampons sont vides, malgré le fait qu'elles soient encore scellées. Il reste 5 tests (boîte de 20), les autres avaient été utilisés sans problème quelques mois auparavant.



Nous avons comparé avec une autre boîte, complète, du même lot, mais paraissent remplies de façon inégale.

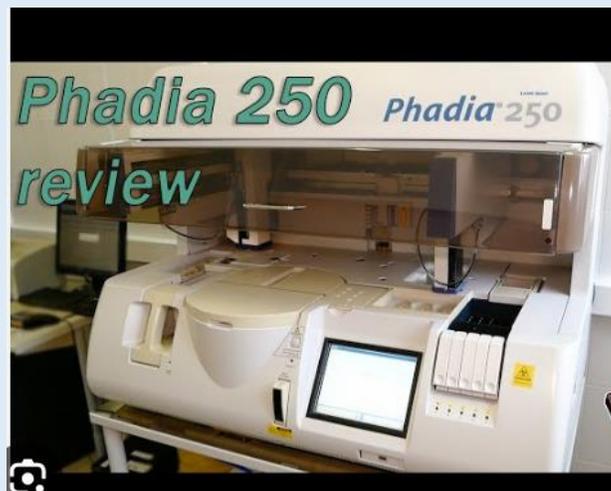


Concernant ces tests

Les tests ont été conservés dans une armoire dans l'unité, et n'ont pas été exposés à des températures >30 °C. Néanmoins, je suspecte une mauvaise stabilité du tampon dans le temps (liée à la température ?)

Automate Phadia 250 (Thermo Fisher) : Problème détecté au cours de la série de dosage de tryptase

 Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé	REACTOVIGILANCE	Cadre réservé à l'ANSM Numéro Attributaire Date d'attribution
143147, bd Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex Fax : 01.55.87.42.82 Mail : reactovigilance@ansm.sante.fr www.ansm.sante.fr	DECLARATION D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT	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 (DMDIV), <u>susceptible d'entraîner</u> des effets néfastes pour la santé des personnes doit être signalé sans délai à l'ANSM (article L. 5222-3)		
Si un AR vous précisant votre numéro d'enregistrement ne vous est pas parvenu dans les 72 heures, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR		
Le déclarant	Le dispositif concerné	
Nom, prénom GARNIER, Lorna	Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV) <input checked="" type="checkbox"/> Réactif ↔ <input type="checkbox"/> Automate <input type="checkbox"/> Autotest ↔	
Qualité Biologiste médical	<input type="checkbox"/> Récipient pour échantillon, <input type="checkbox"/> Accessoire, Petits équipements	
Adresse professionnelle Hôpital Lyon Sud – Service d'Immunologie Biologique	<input type="checkbox"/> Logiciels (ex : systèmes de gestion de laboratoire, autres)	
Bâtiment 3D	<input type="checkbox"/> Autre :	
.....	(*) Joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration	
.....	Dénomination commerciale, modèle, type : PHADIA 250	



Tryptase : est une sérine protéase tétramérique, essentiellement secrétée par les mastocytes.

C'est un médiateur de la réaction d'hypersensibilité immédiate...

- **Description des faits** : Pour un même échantillon, les résultats de tryptasémie de différents passages au cours d'une même série ou dans des séries différentes sont non comparables. Les contrôles de qualité internes de début et de fin de série sont par ailleurs conformes. Et toutes nos évaluations externes de la qualité (EEQ) également.

Pour exemple : pour l'échantillon 023032901602 :

- 1er passage le 23/02/2023 : résultat à 19.7 µg/L
- 2^{ème} passage le 28/02/2023 : résultat à 8.65 µg/L
- 3^{ème} passage le 28/02/2023 : (même série que le 2^{ème} passage mais à un horaire différent) : résultat à 19.5 µg/L

En fonction du résultat retenu : conclusion ou non à une élévation de la tryptasémie en faveur (ou non) d'un choc anaphylactique

Une description plus complète sur papier libre de 1 page(s) est jointe à cette fiche

- **Conséquences cliniques** :

Risque d'interprétation erroné du résultats ayant des conséquences sur la prise en charge du patient (conclusion en faveur ou non d'un choc anaphylactique ou conclusion en faveur d'une diminution ou non de la tryptasémie lors d'un suivi de mastocytose systémique par exemple).

Analyseur Afinion de chez ABBOTT (POC): Identification de l'opérateur



ANSM
Agence nationale de sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01.55.87.42.82
Mail : reactovigilance@ansm.sanite.fr
www.ansm.sanite.fr

REACTOVIGILANCE

**DECLARATION
D'UN
INCIDENT OU
RISQUE D'INCIDENT**

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement
1 4 3 1 4 7

Tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), 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 précisant votre numéro d'enregistrement ne vous est pas parvenu dans les 72 heures, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

Le déclarant	Le dispositif concerné
Nom, prénom Cécile Féray.....	Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV) <input checked="" type="checkbox"/> Réactif <input type="checkbox"/> Automate <input type="checkbox"/> Autolet <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 Biologiste	<small>(*) Joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration</small>
Adresse professionnelle Centre de biologie Pathologie... - Groupement hospitalier Est.....	Dénomination commerciale, modèle, type : Analyseur Afinion Abbott – Référence : 2022MAD9103



Permet de déterminer la quantité d'hémoglobine glyquée (HbA1c) dans le sang total (taux normal entre 4% à 6%)

Moment de survenue / de détection : 8 mars 2023

• **Description des faits :**

Le 6 mars : Un dosage d'HbA1C sur l'analyseur Afinion a été réalisé par une infirmière du service Diabecare et rendu sur le logiciel AegisPoc (de chez Abbott) et Glims, alors que l'identification opérateur n'est pas renseignée.

Le 27 mars : Cet incident s'est produit à nouveau avec un technicien de Biologie médicale délocalisée lorsqu'il a passé les contrôles de qualité externes : pour un contrôle sur les quatre dosés, l'identité opérateur n'est pas renseignée dans le logiciel AegisPoc.



Une copie d'écran AegisPoc sur papier libre de ... 1 ... page(s) est jointe à cette fiche

• **Conséquences cliniques :** Sans à ce jour

Kit ELISA PLATELIA™ Aspergillus IgG : ELISA (Automate Evolis chez Bio Rad)



REACTOVIGILANCE

DECLARATION
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT

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

Date d'envoi du signalement
24/04/2023

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01.55.87.42.82
Mail : reactovigilance@ansm.sante.fr
www.ansm.sante.fr

Tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), 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 précisant votre numéro d'enregistrement ne vous est pas parvenu dans les 72 heures, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

Le déclarant	Le dispositif concerné
Nom, prénom Florence PERSAT	Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV) <input type="radio"/> Réactif (*) <input checked="" type="radio"/> Automate <input type="radio"/> Autotest (**) <input checked="" type="radio"/> Réceptacle pour échantillon <input type="radio"/> Accessoire - Petits équipements <input checked="" type="radio"/> Logiciels (ex : systèmes de gestion de laboratoire, autres) <input type="radio"/> Autre : ...Kit ELISA ... (*) Joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration
Qualité : MCU-PH	Dénomination commerciale, modèle, type : ...Kit ELISA PLATELIA™ Aspergillus IgG référence 62783
Adresse professionnelle Institut des Agents infectieux, Hôpital de la Croix-Rousse, Hospices Civils de Lyon 103 Grande Rue de la Croix-Rousse...	



Technique immuno-enzymatique indirecte en microplaque pour la détection des anticorps IgG anti- **Aspergillus** dans le sérum ou plasma par méthode immuno-enzymatique :

• **Description des faits :**

11/04/2023 : conditions de validation de la série ELISA IgG aspergillaires non respectées, absence de calcul par l'automate Evolis. Refus de la série (le coffret avait été ouvert le jour même avec nouvelle solution de lavage) Envoi les résultats à Biorad par mail, référence Biorad Case#02905148

13/04/2023 : Série recommencée en rajoutant les sérums suivants, utilisation d'un coffret de kit ELISA du même lot mais provenant d'une autre livraison et nouvelle solution de lavage. Valeurs d'absorbance légèrement plus hautes par rapport au 11/04/2023 mais absence de calcul automatique par l'Evolis car la valeur du premier point de gamme à 10 UA/mL à 0.185 donc < 0.2 qui est l'absorbance limite pour que l'Evolis fasse les calculs automatiquement.

Bilan depuis le 09 mars 2023 des valeurs des contrôles des 9 séries précédentes faites avec le même lot de kit ELISA : Baisse générale progressive des valeurs d'absorbance des points de gamme depuis la première utilisation du kit 2L0039 Envoi par mail des résultats et de la courbe d'évolution du premier point de gamme à 10UA/mL à Biorad.

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

• **Conséquences cliniques :**

Décalage des résultats de concentration vers le haut avec risque de faux positifs. Problème de diagnostic d'aspergilloses chroniques (allergiques ou non).

→ Précisez si les conséquences sont : Avérées Potentielles

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

Validation des séries suivantes sous contrôle des références Biorad positives et négatives et des CIQ disponibles mais perte régulière du signal de base (absorbance)
Arrêt de la technique

Logiciel de pilotage de l'instrument VITEK 2 XL de chez Biomérieux



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

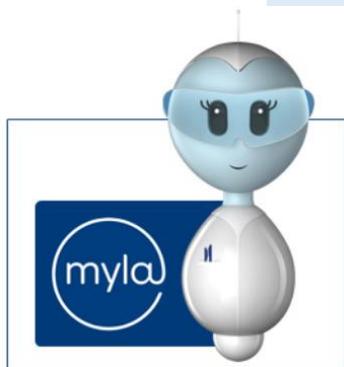
Cadre réservé à l'ANSM
Numéro
Attributaire
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement
04/07/2023

Tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), 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 précisant votre numéro d'enregistrement ne vous est pas parvenu dans les 72 heures, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

Le déclarant	Le dispositif concerné
Nom, prénom DAUWALDER Olivier	Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV) <input checked="" type="radio"/> Réactif (↔) <input type="radio"/> Automate <input type="radio"/> Autotest (↔)
Qualité Praticien Hospitalier, responsable de Plateforme	<input type="radio"/> Réceptacle pour échantillon, <input type="radio"/> Accessoire - Petits équipements
Adresse professionnelle Plateau de Microbiologie 24/24 Centre de Biologie et Pathologie NORD - Batiment O 103 grande rue de la Croix Rousse.....	<input type="radio"/> Logiciels (ex : systèmes de gestion de laboratoire, autres) <input type="radio"/> Autre :
	(*) Joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration
	Dénomination commerciale, modèle, type : Logiciel de pilotage de l'instrument VITEK 2 XL (BIOMERIEUX)



• Description des faits :

Au cours d'une opération planifiée de transfert de l'application MYLA d'un serveur « physique » vers un serveur « Virtuel », le PCA VITEK MS et VITEK2 a été mis en service induisant la déconnexion de la plateforme FlexPrep de MYLA. Lors de cette déconnexion, le certificat « internet » des navigateur FLEXPREP ont été ré initialisés et le réglage des FlexPrep remis à la valeur par défaut pour la gestion du No d'ISOLAT : « Séparé » et non « inclus ». Cette erreur de configuration est fréquente et existait bien avant la FlexPrep et est maîtrisée par le plateau de microbiologie. De ce fait, les antibiogrammes VITEK ont été préparés avec une No identifiant de 14 chiffres et non 12 chiffres, les 2 derniers chiffres étant le No de l'isolat. Afin de corriger l'incident, il est habituellement facile de corriger le No d'identification du prélèvement après chargement des cartes sur le VITEK 2 dans le logiciel VITEK 2 WEB. C'est ce qui a été fait le 20/06 par 2 TLBM dont 1 TLBM référente. Le lendemain plus de 30 antibiogrammes n'avaient pas été réalisés sur la bonne carte (Staph sur carte BGN et l'inverse). Par ailleurs, les CQJ lancer post changement informatique ont présentés des résultats erronés nécessitant une expertise et mettant en lumière des changements de No de dossiers. Par conséquent, l'intégralité des cassettes réalisées durant la migration ont été contrôlés montrant 8 antibiogrammes ré identifiés avec le No d'un CQJ et 18 antibiogrammes de patients rendus sur un autre patient dont 1 impact clinique potentiel (1 BMR à l'a place d'une souche sauvage). Après expertise par les équipes de bioMérieux présentent sur site pour cause de changement de serveur MYLA, ces incidents ont été identifiés comme des erreurs humaines avec la traçabilité d'un TLBM. Face à la certitude de l'expertise de BMX, une Non-conformité locale a été faite et de multiples analyses ont été effectuées sans succès. Un rappel avait été fait en réunion de service avec l'instruction de prévenir immédiatement si cela se reproduisait. Ce jour, le 29/06/2023 vers 8h, alors que toute la configuration MYLA, FlexPrep, etc était revenue à l'état standard a reproduit l'incident lors de la correction successive de 2 numéros d'échantillon « trop long » (i.e. 14 au lieu de 12 chiffres) :

- Dossier 1 : correction du No de 14 à 12 chiffres par suppression des 2 derniers caractères
- Clic sur la flèche de droite du logiciel VITEK pour passer à l'isolat suivant
- Dossier 2 : Transfert du No à 12 chiffres du précédent dossier sur cet isolat
- Apparition de l'alarme « Attention doublon patient » avec la démographie du patient de la carte 1 avec un seul choix « OK » et avec la démographie affichée correspondante à la démographie de l'alerte doublon
- Etc.

Cf. copies écrans ci-dessous.

Lors de la consultation du journal de traçabilité de la carte No 2, historique complet avec trace du changement de No attribué au code opérateur actuellement logé sur le VITEK 2 et en cours d'opération.

Au total, incident à déclenchement « humain » mais dû à un bugg et/ou défaut de sécurité informatique du logiciel VITEK 2 Web induisant un transfert d'un identifiant d'un isolat vers un autre isolat avec comme unique alarme « production d'un doublon » citant le nom prénom du patient de la première carte corrigée alors que la correction s'effectue sur la seconde carte. Incident découvert en raison de l'accumulation du nombre de dossiers à 14 chiffres mais indépendant de l'opération de transfert des serveurs MYLA. Incident probablement présent depuis longtemps sur la version 9.02 du VITEK 2.

Impact patient ++++

Chaîne robotisée WASPLab chez COPAN (distribué par Biomérieux)



REACTOVIGILANCE

DECLARATION
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT

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

Date d'envoi du signalement
05/03/2023

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01.55.87.42.82
Mail : reactovigilance @ansm.sante.fr
www.ansm.sante.fr

Tout incident ou **risque d'incident** consistant en une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), 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 précisant votre numéro d'enregistrement ne vous est pas parvenu dans les 72 heures, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

Le déclarant	Le dispositif concerné
Nom, prénom DAUWALDER Olivier	Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV) <input checked="" type="radio"/> Réactif (⇔) <input type="radio"/> Automate <input checked="" type="radio"/> Autotest (⇔) <input checked="" type="radio"/> Récipient pour échantillon <input checked="" type="radio"/> Accessoire-Petits équipements <input checked="" type="radio"/> Logiciels (ex : systèmes de gestion de laboratoire, autres) <input checked="" type="radio"/> Autre :
Qualité Praticien Hospitalier, responsable de Plateforme	(*) Joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration
Adresse professionnelle Plateau de Microbiologie 24/24 Centre de Biologie et Pathologie NORD – Batiment O 103	Dénomination commerciale, modèle, type : Chaîne robotisée WASPLab (COPAN distribué par Biomérieux en France).....

• Moment de survenue / de détection :

Mercredi 01/03 : suspicion d'inversion d'identification entre 2 dossiers. Doute du TLBM sur une erreur humaine. Notification à BMX pour expertise.

Jeudi 02/03 : création pour 3 dossiers d'un isolat NEIGON (Neisseria gonorrhoeae) sur 3 prélèvements vaginaux alors que cette demande n'était pas prescrite. => Nouvelle déclaration à BMX et alerte générale sur le plateau. Vigilance maximale et, en fonction de l'expertise de BMX à 12h, arrêt ou non de l'utilisation du WASPLab. Demande du fournisseur de poursuite de l'activité « encadrée ».

• Description des faits :

- Dossiers 023035461901/023035475501/023033393201

Auto création d'un isolat NEIGON par WASPLab puis envoi à GLIMS alors qu'il n'y a jamais eu de point de piquage et/ou d'identification demandée sur ces 3 dossiers

- Dossiers 023035490501 et 023035429601

Sur le dossier 023035490501, création de 4 points de piquage pour ajout de 4 identifications via MALDI TOF.

Préparation de la slide VITEK MS via le module intégré dans WASPLab.

Envoi de l'identification du germe no 3 sur un autre numéro de dossiers : 023035429601... Création de l'identification dans MYLA et tentative d'envoi à MYLA mais blocage car pas de germe créé.

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

• Conséquences cliniques :

Sans la vgilence des techniciens de laboratoire de biologie médicale il y a un risque :

- Ajout d'un microorganisme « pathogène » sur un prélèvement dépourvu avec induction d'un traitement non nécessaire
- Inversion/attribution d'une identification sur un autre prélèvement dépourvu du microorganisme Risque de faux positif et par conséquent de traitement à tort.

→ Précisez si les conséquences sont : Avérées

Potentielles

Chaîne robotisée WASPLab chez COPAN (distribué par Biomérieux)



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 13 avril 2023
Réf. : ER/mp – 23 – SN 5756

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

Mise à jour WebApp 2.25.4

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du système WASPLab fourni par bioMérieux pour le compte de COPAN. La WebApp installée dans votre laboratoire est sous la version 2.25.0 à 2.25.3.

COPAN nous a informé de mesures nécessaires que vous devez prendre concernant la WebApp.

Description de l'anomalie :

Des résultats d'identification erronés peuvent être envoyés par WASPLab au SIL (Systèmes d'information de laboratoire).

Le problème est dû à un bug lié à la fonctionnalité appelée « Popup for the next plate loading », développée pour la connexion de périphérique FlexPrep MS avec WASPLab en picking.

Impact client :

Des résultats erronés générés par la WASPLab pourraient potentiellement affecter les résultats patients, car le SIL gère les résultats WaspLab en tant que résultats de diagnostic et non en tant que résultats présomptifs (point de picking) selon WaspLab.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.

Enregistrer

Le Bricon Thierry
Deconnexion quitter

Consultation

Alertes

Enregistrements

Matériels

Personnels

Non-Conformités

Stocks

Suivi qualité

Organisation

Formulaires

Paramétrages

Aide

Messagerie

Filtres complémentaires :

Etat de la fiche :
 Toutes Résolues Non Résolues
 Bloquantes

Type de fiche : Non Conformité

Critères complémentaires

Voir mes fiches

Trier / Filtrer sur : Avec comme valeur

Objet 03-Analytique

Nature 06- Réactovigilance

Pas de filtre

Pas de filtre

Par numéro :

Affiche : 10 lignes

Voir	N°	Résolue	Date	Service	Objet	Nature	Résumé	Gravité	Criticité	Interne	Action curative ou immédiate	Action corrective
voir	4611	<input type="checkbox"/>	29/1/2018	Biologie Médicale	03-Analytique	06- Réactovigilance	Info Beckman FC500	2	2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
voir	4387	<input checked="" type="checkbox"/>	20/11/2017	Biologie Médicale	03-Analytique	06- Réactovigilance	XN-CHECK lot 7290	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
voir	4281	<input checked="" type="checkbox"/>	27/10/2017	Biologie Médicale	03-Analytique	06- Réactovigilance	Alerte ANSM sur ABL 800 Flex	2	2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
voir	4250	<input checked="" type="checkbox"/>	24/10/2017	Biologie Médicale	03-Analytique	06- Réactovigilance	alerte sysmex instabilité CQI	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
voir	4172	<input checked="" type="checkbox"/>	5/9/2017	Biologie Médicale	03-Analytique	06- Réactovigilance	hiv combi faux pos	2	4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
voir	4014	<input checked="" type="checkbox"/>	9/8/2017	Biologie Médicale	03-Analytique	06- Réactovigilance	Avis de sécurité Microgenics	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
voir	3976	<input checked="" type="checkbox"/>	27/7/2017	Biologie Médicale	03-Analytique	06- Réactovigilance	alerte réacto test HIV rapide Alere	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
voir	3969	<input checked="" type="checkbox"/>	26/7/2017	Biologie Médicale	03-Analytique	06- Réactovigilance	VIH faux positif	2	2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
voir	3954	<input checked="" type="checkbox"/>	21/7/2017	Biologie Médicale	03-Analytique	06- Réactovigilance	alerte ANSM réactif benzo thermofisher	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
voir	3950	<input checked="" type="checkbox"/>	18/7/2017	Biologie Médicale	03-Analytique	06- Réactovigilance	info ANSM interférence biotine dosage immuno	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Participer, s'informer : COVIRIS...

http://www.ch-valence.fr/pdf/Chiffres%20clefs/plaquette%20chiffres%20cles%202018.pdf

Bienvenue sur l'intranet

Chiffres clefs - Centre Hospital... ch-valence.fr

Sterilisation Certification ISO 9001 version 2015 obtenue en novembre 2017 (valable jusqu'en 2020)

Laboratoire d'analyses biologiques Accréditation COFRAC obtenue pour 5 ans (valable jusqu'en janvier 2023)

Audit par l'Agence de Bio Médecine portant sur l'activité du service Coordination des Prélèvements et Greffes en novembre 2018 : **32 points positifs, 16 actions d'amélioration, 5 recommandations et 2 recommandations majeures.**

Audit par l'Autorité de Sécurité Nucléaire portant sur le contrôle des transports de substances radioactives du service de Médecine Nucléaire en novembre 2018 : **8 actions correctives et 1 observation complémentaire.**

HEMOVIGILANCE

Agents formés en hémovigilance	91 %
Taux de destruction	0.84 %
63 PSL détruits / 7468 PSL distribués (0.84% en 2018)	

MATERIOVIGILANCE

Déclarations de matériovigilance	59
----------------------------------	----

PHARMACOVIGILANCE

Déclarations de Pharmacovigilance	29
Retraits de lots	6
Information médicaments	30

IDENTITOVIGILANCE

Fiches de modification d'identité	233
-----------------------------------	-----

REACTOVIGILANCE

Alertes ANSM	2
--------------	---

RADIOPROTECTION

Déclaration ASN	0
-----------------	---

13 Centre Hospitalier de Valence. Chiffres Clés 2018

FR 11:17 24/12/2019

<https://www.mrvregionales.fr/>

MR Matérovigilance
Réactovigilance
Régionales

FAQ MOOC Ressources documentaires Actualités

MISSIONS MATÉROVIGILANCE RÉACTOVIGILANCE VOS COORDONNATEURS ▼ SIGNALEMENT AVIS DE SÉCURITÉ

UN RÉSEAU DE PROXIMITÉ

Retrouvez vos coordonnateurs régionaux

Toutes les informations et ressources de votre région en cliquant sur la carte interactive.

TERRITOIRES ULTRAMARINS

- Mayotte
- Martinique
- Guadeloupe
- La Réunion
- Guyane

France (régions)

- Hauts-de-France
- Normandie
- Île-de-France
- Grand Est
- Bretagne
- Pays de la Loire
- Centre-Val de Loire
- Bourgogne-Franche-Comté
- Nouvelle-Aquitaine
- Auvergne-Rhône-Alpes
- Occitanie
- Provence-Alpes-Côte d'Azur
- Corse

Vos coordonnateurs vous informent

Journée Régionale Sécurisation et Vigilances des DM et DMDIV

MR Matériovigilance
Réactovigilance
Analyse de Risque Pharmaceutique

Avril 2023

Atelier : comment bien déclarer un incident de matériovigilance ou réactovigilance

Journée régionale : Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV – 6^{ème} édition

Dr Justine HEITZMANN – Pharmacienne assistante – CRMV – HCL
Manon RIBELAYGUE – Interne en pharmacie OMEDIT
Coline PAIN – Interne en pharmacie HCL

DÉFINITION DES EXAMENS DE BIOLOGIE DÉLOCALISÉE/TROD ET EXIGENCES NORMATIVES

MAUD BAUME, RESPONSABLE QUALITÉ LBMMS, HCL
SILENE CRONENBERGER, CLRV, HCL

HCL
HOSPICES CIVILS DE LYON

6/04/2023

6^{ème} édition
Journée régionale
Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV
7 avril 2022

www.chu-lyon.fr

Réactovigilance: présentation de la réglementation des DMDIV

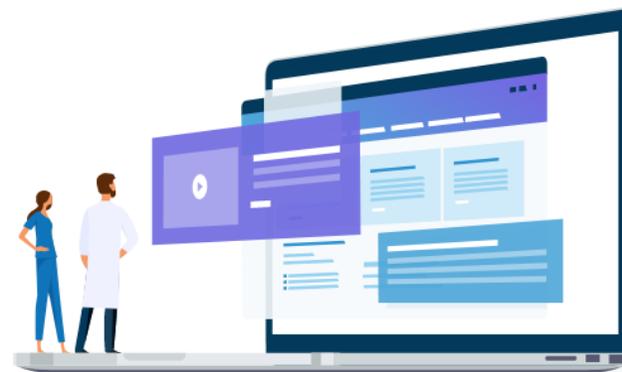
7 avril 2022

 BD

Bienvenue sur

le **MOOC**

**Matérovigilance et
Réactovigilance**



Pas encore inscrit.e ?

Inscription

Déjà inscrit.e ?

Connexion

Formation en ligne proposée par les coordonnateurs régionaux de
Matérovigilance et Réactovigilance

Et demain ?

Arrêté du 11 mars 2022 complète la liste permettant l'exercice infirmier en pratique avancée des actes techniques : TROD tableau 3 de l'arrêté du 1er août 2016 + ceux recommandés en cas d'épidémie ou de pandémie + dosage « Hemocue » de l'HB

LFSS 2023 article 27 encadre (élargit) le dispositif de la **biologie délocalisée** afin de permettre un meilleur accès à certains actes sur le territoire.

La **CNAM** va créer un **acte biologie délocalisée** pour le médecin qui intervient, et ajuster l'acte NABM des biologistes notamment pour l'identifier comme « acte biologie délocalisé »

Accord triennal 2024-26 entre la **CNAM** et les **syndicats de biologistes** : enveloppe spécifique pour les EBMD

Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Le système de classification des dispositifs a été **adapté aux progrès scientifiques rapides** dans le domaine et aux directives internationales. Ils sont classés en fonction de leur destination et des risques qui leur sont inhérents (**classes A, B, C et D**)

Une **base de données centralisée**, appelée base de données européenne sur les dispositifs médicaux (**Eudamed**), est en cours de développement



YouTube
<https://www.youtube.com/watch?v=1yjnlBNNQHo>

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV ... - YouTube

Web 20 avr. 2022 · © 2023 Google LLC Sixième webinar sur l'entrée en application du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)...
Auteur : ANSM Vues : 4K



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

LA DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
SOUS-DIRECTION POLITIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ ET
QUALITÉ DES PRATIQUES ET DES SOINS
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

**Direction générale de
la santé**

Paris, le 30/11/2023

NOTE D'INFORMATION

OBJET : Information concernant le règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les **risques de rupture de ces dispositifs**

PJ : questionnaire

Contexte

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) utilisés en laboratoire pour réaliser les analyses de biologie étaient régis, jusqu'à récemment, par la directive 98/79/CE. Elle distinguait deux types de dispositifs :

- les Dispositifs nécessitant un certificat de conformité établi par un organisme notifié (ON) à savoir les dispositifs les plus à risque listés à l'annexe II (listes A et B) et les dispositifs d'autodiagnostic, ce qui représentait environ **20% des DMDIV sous directive.**
- Tous les autres dispositifs, étaient mis sur le marché en auto-certification par le fabricant lui-même, sans avoir recours à un ON.

Le **Règlement (UE) 2017/746** relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (règlement DMDIV) a fait évoluer la classification des DMDIV en créant quatre classes basées sur un risque croissant **A, B, C et D**. La certification par un ON désigné au titre du règlement s'impose désormais aux dispositifs de classe A stériles, de classe B, de classe C et de classe D, soit environ **80% des DMDIV du marché (contre 20% actuellement)**. Ceci implique des mises en conformité des procédures et documentations techniques des fabricants, ce qui entraîne une charge accrue en multipliant par 4 le nombre de DMDIV soumis à évaluation pour un nombre



Enquête DMDIV

Le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux *dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* (règlement DMDIV) a fait évoluer la classification des DMDIV en créant quatre classes basées sur un risque croissant A, B, C et D.

Avec des échéances s'échelonnant à *mai 2025* jusqu'à *mai 2027* (sachant qu'il faut compter une période d'évaluation de 18 à 24 mois).

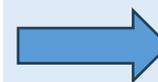
Les récents échanges européens font état d'une inquiétude sur les *risques de rupture d'approvisionnement* temporaire ou définitive, du marché européen en DMDIV sous règlement, sans pouvoir objectiver la problématique, faute de données fiables à ce stade.

C'est pourquoi, en lien avec la DGS, nous lançons cette *enquête* :

<https://forms.gle/KAcwXF6y8vXkUxVd9>

Le SNBH se chargera de colliger les retours et de les transmettre.

Pensez à utiliser le document dans votre *base documentaire* listant l'ensemble de vos fournisseurs afin d'être sûr d'*en oublier aucun*.



AP qualité 02-24-062
Le 12/02 (Kalilab)



Merci

The word "Merci" is rendered in a bold, white, three-dimensional sans-serif font. It is centered within a white rectangular area. Surrounding the text are several thick, overlapping brushstrokes in various colors: red, yellow, green, blue, and magenta. The brushstrokes have a textured, fibrous appearance, giving the graphic a dynamic and artistic feel. The entire graphic is set against a light blue background.