



ORGANISATION DE LA REACTOVIGILANCE AU CH ARDECHE NORD (ANNONAY)



18/02/2020

Dr BOURNAZAUD Yohana
CENTRE HOSPITALIER ARDECHE NORD (ANNONAY)

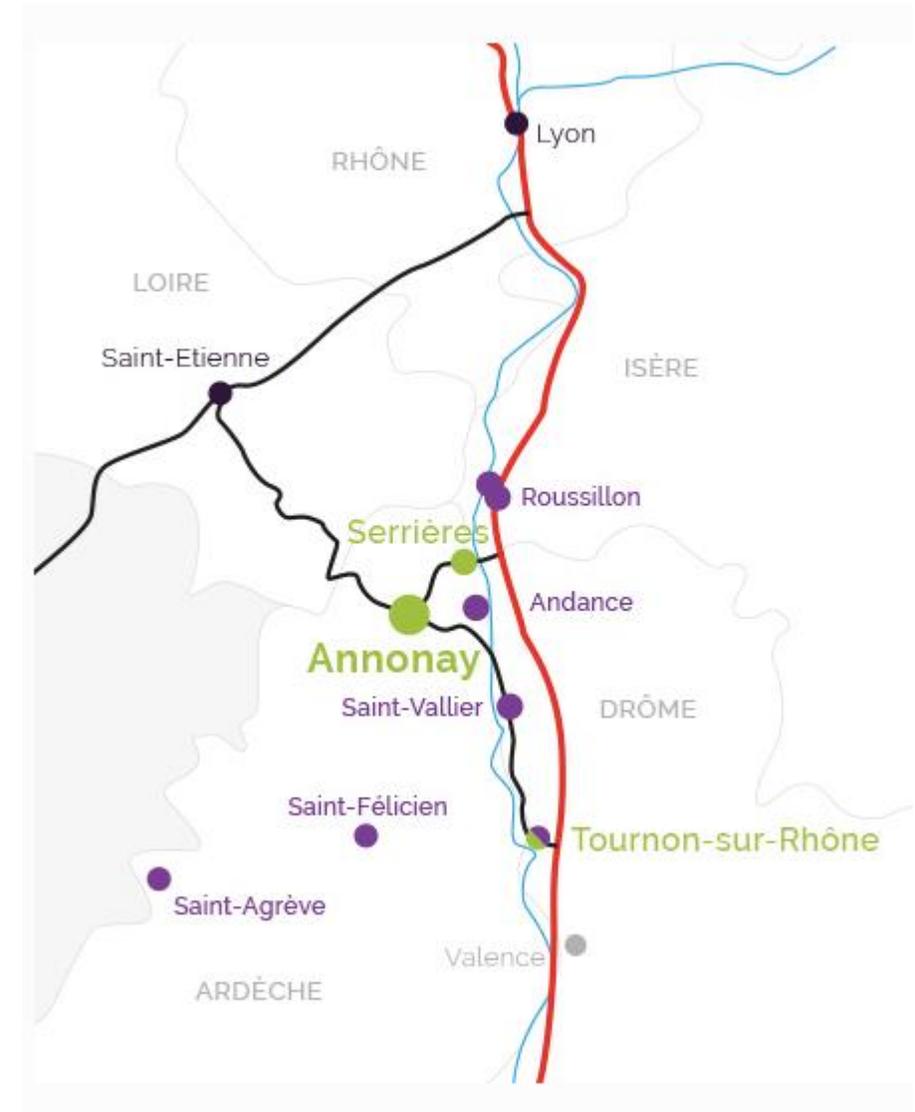
HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

omedit
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

LE CENTRE HOSPITALIER D'ARDECHE NORD



Etablissement pivot du Bassin d'ANNONAY



LE CENTRE HOSPITALIER D'ARDECHE NORD

est un établissement
du **GHT LOIRE**



LE CENTRE HOSPITALIER ARDECHE NORD



456 lits dont 231 MCO, 25 SSR et 200 EHPAD

- **Pôle Urgence-Réanimation & Médecine :**
 - ✓ Urgences & SMUR, Réanimation polyvalente
 - ✓ Médecine : pneumologie, gastroentérologie, cardiologie, diabéto-endocrinologie, maladies infectieuses, médecine interne, rhumatologie, néphrologie/dialyse, pédiatrie, oncologie, soins palliatifs, unité de surveillance continue
- **Pôle Chirurgie & Femme-Mère-Enfant :**
 - ✓ Chirurgie générale, digestive, traumatologie-orthopédique, ORL, ophtalmologie
 - ✓ Gynéco-obstétrique & néonatalogie (maternité niveau 2B), pédiatrie
- **Pôle Gériatrie :** Court séjour, SSR, EHPAD
- **Pôle médicoteknique :** Laboratoire, Pharmacie-Stérilisation, Imagerie médicale



ORGANISATION DE LA REACTOVIGILANCE AU CH ARDECHE NORD

- Surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DMDIV (dispositif médical de diagnostic in vitro) : matériel de prélèvement, tubes, réactifs, automates, logiciels d'automates, etc.
- Un CLRV et un suppléant qui sont biologistes
- Bilan et information en COVIRISQ : 2 réunions par an
- Formation des utilisateurs : personnels des services cliniques, personnels du laboratoire de biologie médicale



GESTION DES ALERTES DESCENDANTES

Information de sécurité ou retrait de lot :

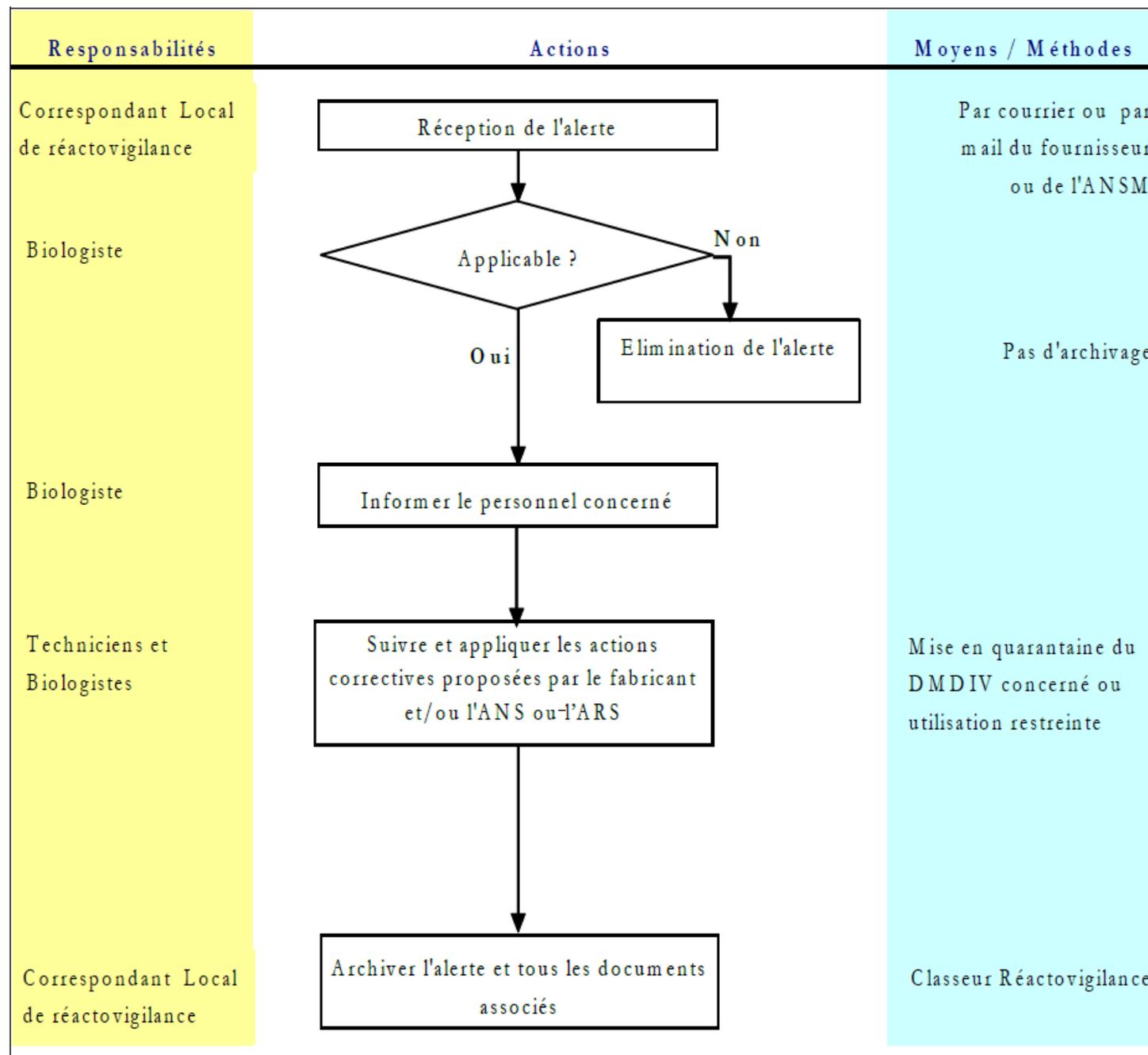
- Prise en charge par le CLRV
- Information des personnels concernés
- Mise en œuvre d'actions correctives par les personnels concernés (biologiste référent du secteur concerné, cadre de santé du service concerné)
- Suivi et archivage par le CLRV



GESTION DES ALERTES ASCENDANTES

Déclaration sur ODEI par les utilisateurs

- Réception de l'alerte par le CLRV
- Information au fournisseur
- Déclaration à l'ANSM via le portail
- Accusé réception de la déclaration à l'ANSM
- Suivi par le CLRV
- Archivage dans le classeur REACTOVIGILANCE



UNE PLATEFORME INFORMATIQUE UNIQUE SUR ODEI



ODEI : Outil de Déclaration d'Evènement Indésirable de l'hôpital



Gestion des risques
et projets



UN RISQUE ? UN ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE ? JE SIGNALE ICI

Le suivi de mes déclarations ? C'est ici : **FORMULAIRES ENVOYÉS**

COMMENT DECLARER SUR ODEI?

Déclaration***



Fiche de sécurisation d'un EI

Partie Déclaration

Fiche N°

%NUM

Date de la déclaration :

14/02/2020

3

Evènement :

Date de l'évènement :

* 14/02/2020

3

Heure :

Lieu :

laboratoire

Personne déclarante :

Nom :

SELECTIONNER LA VIGILANCE

VIGILANCES SANITAIRES:

Cette déclaration concerne t-elle une vigilance sanitaire ?
Si oui, la sélectionner.

Pour désélectionner une vigilance sanitaire : re-cliquer sur le libellé de la vigilance sanitaire

Biovigilance

Incident / risque d'incident sur un organe/tissu/cellules/lait/produit de conservation des greffons et cellules

Hémovigilance

- Fiche d'effet indésirable receveur
- Incident de la chaîne transfusionnelle

Infectiovigilance

- Infection associée aux soins
- Infection du site opératoire

Matéiovigilance

Incident ou risque d'incident sur un dispositif médical PHARMACIE ou BIOMEDICAL

Pharmacovigilance

- Effet indésirable d'un médicament
- Défaut qualité d'un médicament

Radioprotection

Événement concernant la protection de l'individu contre les rayons X

Réactovigilance

Incident / risque d'incident sur un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) Ex: tubes, matériel de prélèvement...

CHAMPS SPÉCIFIQUES A COMPLÉTER

Réactovigilance

Si le dispositif a été conservé (vivement conseillé) : A isoler (ex :sac plastique), à identifier « reactovigilance » avec la date de l'incident et le service concerné et à transmettre au laboratoire.

Type de dispositif médical de diagnostic in vitro concerné : Automate

Nom du dispositif : * Automate ABL 90 FLEX

N° de série / lot : * 393-090R0413N009 et 393-090R0413N009

Date de péremption : * 3

Le dispositif incriminé a-t-il été conservé ? Oui Non

DESCRIPTION DE L'ÉVÈNEMENT

Qu'il s'agisse ou non d'une vigilance sanitaire, merci de décrire l'évènement dans les champs ci-dessous.

Description chronologique des faits:

La société Radiométer nous transmet ce jour un avis relatif à la sécurité lors de l'utilisation de d'étiquettes code-barres sans vérification de chiffres sur les automates de gaz du sang ABL 90 FLEX ayant une version logicielle antérieure à la version V3.4 MR2 . Il y a deux automates utilisés dans le laboratoire.

Conséquences de l'évènement:

Risque d'erreur d'interprétation d'un code-barres avec risque de mélange de données patient ou de retard de traitement d'un échantillon.

Mesures mises en place:

Une demande a été faite à l'informatique et à Technidata pour savoir si la vérifications des chiffres est activée sur les code-barres utilisés au laboratoire.

Cet évènement était-il évitable ? : Oui Non

SUIVI DES DECLARATIONS PAR LE CLRV SUR ODEI



Gestion des risques
et projets



UN RISQUE ? UN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE ? JE SIGNALE ICI

Le suivi de mes déclarations ? C'est ici : **FORMULAIRES ENVOYÉS**



4 FORMULAIRES

2019 - EI CONCERNANT MON SERVICE

EI DÉCLARÉS PAR MON SERVICE

REACTOVIGILANCE

EXEMPLE DE SUIVI SUR ODEI

Thème evt	Numéro du formulaire	Date de l'évènement	Description - Chronologie	Conséquence	Mesure immédiate prise	Action mis en oeuvre	Réacto - Type DM	Réacto - Nom DM	Réacto - Lot	Réacto - Date Peremptic	Réact DM conse
Réactovigilance	4418	24/05/2019	<p>absorbé par la carte</p> <p>Suite à la livraison de nouveau lot de réactif Myoglobline, les calibrations se font très difficilement. Le technicien doit la relancer de nombreuses fois afin de pouvoir valider ses contrôles qualités. Un premier appel au Roche a eu lieu il y a quelques semaines. Roche admet un problème de lot, et conseille d'agiter ces cassettes par "au minimum 50 retournements" au lieu des dix habituels. Une instruction est laissée au poste en ce sens. Hier, le technicien au poste redemande une calibration. Apres de nombreuses tentatives, changement de cassette x2, les calibrations ne passent toujours pas. Nouvel appel à Roche. En plus de l'agitation, il faut lancer la calibration "hors routine", c'est à dire quand l'automate a très peu de bilan en analyse. De plus, tant que ce lot sera utilisé (pas d'autre lot disponible pour l'instant), les patient doivent être passés en double systématiquement.</p>	<p>- Perte de temps du technicien au poste - - Consommation excessive de réactif, calibrant, contrôles - - Retard rendu résultat</p>	<p>- Information au poste - - Passage des patients en double systématiquement - Si calibration: en dehors de la routine - - Agitation des cassettes au minimum 50 fois</p>			Réactif Roche "MYO2" référence:04580010	34986001	31/07/2020	

EXEMPLE DE SIGNALEMENT A L'ANSM

Fournir le maximum d'informations : nom du DMDIV, numéro de lot, référence, fabricant ou fournisseur, date de l'incident, description de l'incident, etc.

Récapitulatif de votre signalement

Référence du signalement : 20190524194940602

Date du signalement : 24/05/2019 19:49:40 (GMT+2)

Dispositif médical de diagnostic in vitro concerné (DMDIV) 1

Type de DMDIV	réactif
Libellé commercial ou modèle	MYO2 Tina-quant Myoglobin gen2 COBAS INTEGRA
Référence commerciale	04580010

REPONSE DU FOURNISSEUR DE DMDIV

Meylan, le 25 juin 2019

URGENT – ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2019-011
Réactif concerné :	Tina-quant Myoglobine Gen.2 (MYO2) sur cobas c 311/501/502 Réf. 04580010190

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics a reçu des réclamations clients faisant état de résultats de contrôle de qualité en dehors des spécifications et de résultats de calibration en échec avec le réactif Tina-quant Myoglobine Gen.2 (MYO2) sur **cobas c 311/501/502** avec le lot réactif 34986001.

Les investigations menées en interne sur les c packs affectés ont confirmé un résultat de calibration en erreur (alarme Dup.E) et des résultats de contrôle de qualité en dehors des spécifications.

Cette anomalie se traduit par une diminution du signal d'absorbance au cours de la cinétique de la réaction. Cette baisse du signal d'absorbance est due à la rupture du maillage de la réaction provoquée par l'agitation du mélange réactionnel d'une cuvette voisine.



POINTS POSITIFS DE L'ORGANISATION EN PLACE

- Simplification de la déclaration pour les utilisateurs
- Exhaustivité des déclarations
- Suivi centralisé
- Alerte directe
- Possibilités d'extractions statistiques



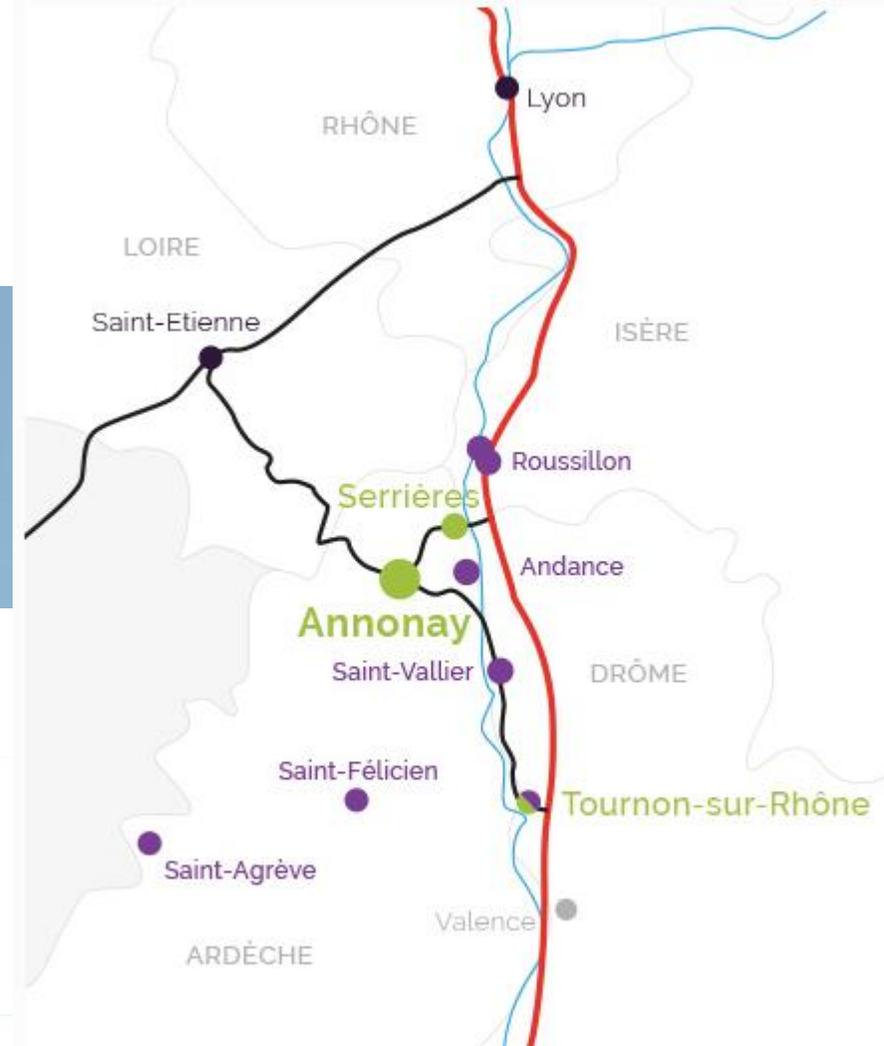
AXES D'AMÉLIORATIONS POUR L'ANNEE 2020

- Déclaration des alertes descendantes sur ODEI pour permettre un suivi centralisé des actions correctives
- Formation et sensibilisation des utilisateurs du laboratoire à l'utilisation d'ODEI pour les déclarations de réactovigilance

MERCI



www.chu-lyon.fr



HCL
**HOSPICES CIVILS
DE LYON**