



Réactovigilance : l'expérience du Centre hospitalier de Valence

Thierry le Bricon

18 Février 2020

18/02/2020

NOM / PRENOM / ÉTABLISSEMENT

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

omedit
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

Pourquoi ? Décret n°2004-108 (4/02) publié au JO le 6/02/2004 précise les dispositions de l'ordonnance N°2001-198 (transposition de la directive européenne 98/79/CE)

The screenshot shows a web browser window displaying the Legifrance website. The address bar shows the URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006726452&idArticle=LEGISLATION>. The page title is "Code de la santé publique - Article R5222-1". The breadcrumb trail is: Accueil > Les codes en vigueur > Code de la santé publique - Article R5222-1. The page content includes a navigation menu with "Bases de données" selected, a "Chemin" section listing the hierarchy from "Code de la santé publique" to "Section 1 : Dispositions générales", and the text of Article R5222-1. The article text states: "La vigilance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dite réactovigilance, a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents définis au 1° de l'article R. 5222-2. Elle s'exerce sur l'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro après leur mise sur le marché ainsi que sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'article L. 5221-5." The page also features a "Navigation" sidebar with "Article R5222-1" and "Version en vigueur au 8 août 2004" highlighted, and a date selection tool set to 24 December 2019. The footer shows the date 24/12/2019 and the time 11:05.

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006726452&idArticle=LEGISLATION

Bienvenue sur l'Intranet

Code de la santé publique - ...

mardi 24 décembre 2019

Informations de mise à jour

Liberté • Égalité • Fraternité
REPUBLIQUE FRANÇAISE

LE SERVICE PUBLIC DE LA DIFFUSION DU DROIT

Accueil Droit français Droit européen Droit international Traductions Bases de données

Vous êtes dans : Accueil > Les codes en vigueur > Code de la santé publique - Article R5222-1

Code de la santé publique - Article R5222-1

Masquer le panneau de navigation << Article précédent - Article suivant >> - Imprimer

Navigation

Article R5222-1

Versions de l'article:

Version en vigueur au 8 août 2004

Version consolidée à la date du ...

Jour Mois Année

24 Décembre 2019

Ex: 2019

Consulter

Chemin :

Code de la santé publique

- Partie réglementaire
 - Cinquième partie : Produits de santé
 - Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique
 - Titre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
 - Chapitre II : Mesures de vigilance
 - Section 1 : Dispositions générales.

Article R5222-1

La vigilance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dite réactovigilance, a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents définis au 1° de l'article R. 5222-2.

Elle s'exerce sur l'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro après leur mise sur le marché ainsi que sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'article L. 5221-5.

Liens relatifs à cet article

FR 11:05 24/12/2019

S'informer

> Actualité

> Points d'information

> Informations de sécurité

 Communiqués

> Communiqués / Points presse

 Travaux de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA)

> Répertoire des médicaments

> Autorisation et déclaration des activités relatives aux MPUP

> Base de données des établissements pharmaceutiques

> Déclaration des établissements de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques

> Déclaration de ventes annuelles

> Déclaration des codes LPP

> Dépôt de demande d'enregistrement, d'autorisation de mise sur le marché ou de publicité

> E-Saturne : faire une demande d'ATU nominative

> E-FIT

> Obtenir un numéro d'enregistrement pour une RIPH

> Offres d'emploi

> Opérations réalisées par l'ANSM donnant lieu au paiement d'un droit

[← précédent](#)

Publication du décret relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à la réactovigilance

16/02/2004



- Une fiche de déclaration d'incident (01/01/1970) (0 ko)

Le décret n° 2004-108 du 4 février 2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) précise les dispositions prévues par l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001 de transposition de la directive européenne 98/79/CE. Ce décret publié au journal officiel le 6 février 2004 détaille l'organisation du système de réactovigilance.

Le système national de réactovigilance dont la mise en place et le fonctionnement ont été confiés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) fait intervenir l'Etablissement français du sang, les Etablissements de santé, des professionnels de santé utilisateurs tels que les biologistes et anatomo-cytopathologistes libéraux et enfin les industriels du diagnostic in vitro.

La réactovigilance s'applique désormais, dans le cadre du marquage CE, à l'ensemble des DMDIV notamment :

- les réactifs de biologie médicale y compris les étalons et contrôles
- les automates d'analyses de biologie médicale y compris leurs logiciels embarqués
- les dispositifs pour auto-diagnostic
- les dispositifs d'anatomie et cytologie pathologiques
- les récipients pour échantillons

Ce système est basé sur l'obligation faite aux professionnels de santé utilisateurs comme aux industriels de signaler sans délai toute défaillance ou altération d'un DMDIV susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.

Ces signalements sont transmis :

- au correspondant local de réactovigilance si les professionnels de santé utilisateurs exercent dans un Etablissement de santé ou un Etablissement de transfusion sanguine.
- directement à l'unité de réactovigilance de l'Afssaps à l'aide d'une fiche de déclaration d'incident (01/01/1970) (0 ko), pour tous les autres professionnels de santé ainsi que pour les industriels du diagnostic in vitro.

Le correspondant local de réactovigilance qui sera prochainement nommé dans chacun des Etablissements cités précédemment devra, après enregistrement et analyse des signalements qui lui sont faits, procéder à la déclaration d'incident auprès de l'Afssaps à l'aide de la fiche de déclaration.

Les données ainsi recueillies feront l'objet d'une évaluation conduite par l'Afssaps et ses experts, en relation avec le fabricant, pouvant donner lieu à des mesures correctives ou préventives.



MISSIONS CLRV :

Analyser

Donner des avis

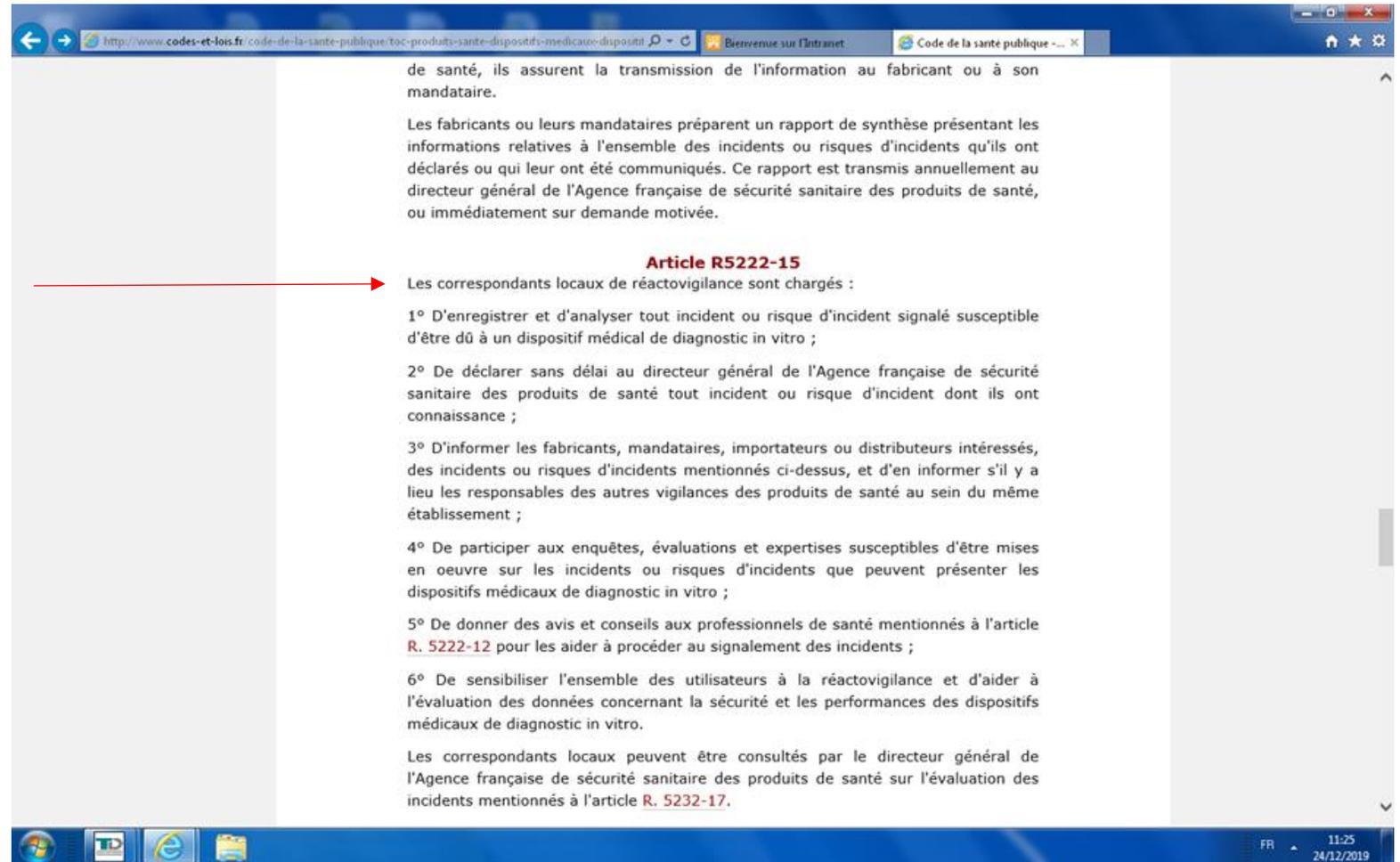
Déclarer

Informar

Enregistrer

Participer

Sensibiliser



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](#).

QUI ? ENREGISTREMENT
ANSM CLRV et suppléant(s) =
« missionnés » par le
directeur

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 : tbricon@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

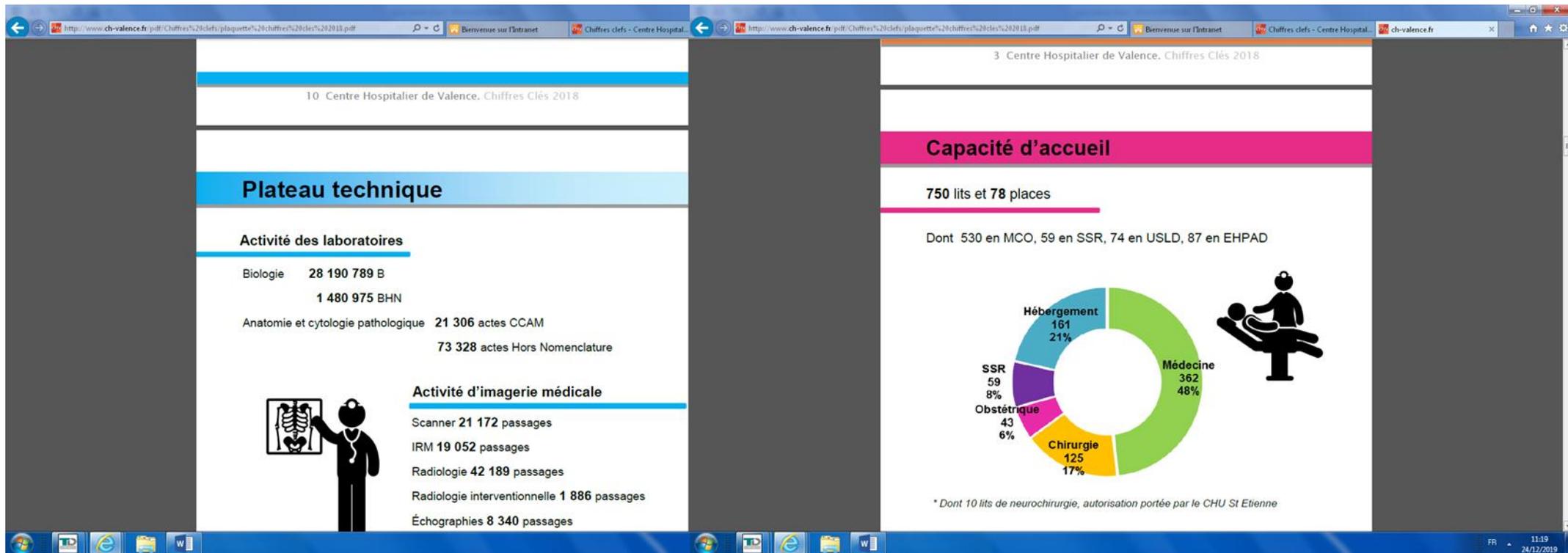
Le directeur de l'établissement (le Correspondant local de réactovigilance le cas échéant) :

Signature :

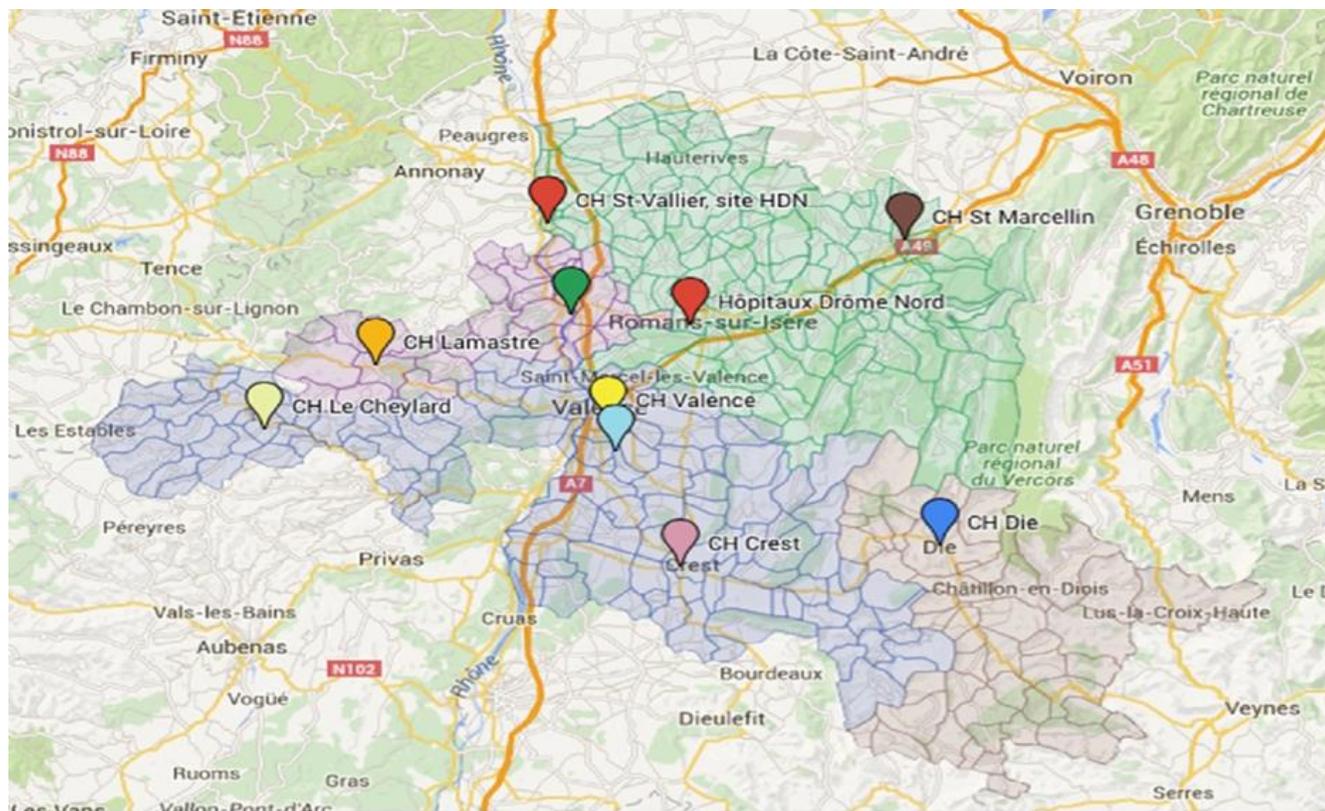


Analyser quoi ? Champ

« toute la chaîne du contenant au résultat de l'analyse »,
soit DMDIV (services de soins) + produits à usage de labo (bio et anapath) + logiciels informatiques de labo + matériel labo (hottes, centrifugeuses,...)



Où ? CHV ... GHT Rhône Vercors Vivarais



Alertes descendantes ANSM (« actions correctives de sécurité » en provenance des labos) : DMDIV = 300 / an

The screenshot shows the Outlook Web App interface. The left sidebar displays the navigation pane with folders like 'Boîte de réception', 'Brouillons', and 'Archives'. The main content area shows an email from 'Info Ansm [listes@ansm.sante.fr]' with the subject '(Pub)ANSM – Vos informations du 17/07/2017 à 20:45'. The email body contains a security alert regarding biotine interference with immunosassays.

Microsoft Outlook Web App

se déconnecter | Thierry Le Bricon

Messagerie > Boîte de réception 12 résultats dans l'ensemble de la boîte aux lettres

Favoris

Thierry Le Bricon

Boîte de réception

Indicateur Valab octobre 2017

Plus ancien

MAJ des dossiers de validation de méthod...

(Pub)ANSM – Vos informations du 17/07/2017 à 20:45

Interférence du QIZENDAY

rihn

TECHNIDATA - Information Support - Mise...

(SPAM-FIREWALL 3)RE:Interférence biotine

Messagerie

Calendrier

Contacts

Tâches

Dossiers publics

(Pub)ANSM – Vos informations du 17/07/2017 à 20:45

Info Ansm [listes@ansm.sante.fr]

À : listes@ansm.sante.fr

lundi 17 juillet 2017 20:45

Afin de contribuer à la protection de votre confidentialité, une partie du contenu de ce message a été bloquée. Si vous savez avec certitude que ce message provient d'un expéditeur fiable et si vous souhaitez rétablir les fonctionnalités bloquées, [cliquez ici](#).

Liste de diffusion de l'ANSM du lundi 17 juillet 2017

Autres mesures de sécurité

17/07/2017 - [DIV] - [Interférence de la biotine sur les immunodosages - Information de sécurité](#)

Suite à plusieurs signalements de réactovigilance concernant des cas d'interférence de la biotine sur certains immunodosages dont le principe fait intervenir l'utilisation de la biotine (le plus souvent en présence de streptavidine), l'ANSM a émis cette information/recommandation à l'attention des utilisateurs de tous les systèmes d'immunos dosage dont le principe d'utilisation fait intervenir la biotine.

- [Information/recommandation de l'ANSM concernant l'interférence de la biotine sur les immunodosages \(17/07/2017\). \(67 ko\)](#)

[Pour vous désabonner, cliquer ici](#)

FR 09:50 28/12/2017

Fournisseurs... du labo par courrier

WORLD OF HEALTH

URGENT – INFORMATION SECURITE PRODUIT **PAS-018-1132**

BD Vacutainer® Boric Acid Sodium Borate/Formate C&S Urine Tube
Référence : 364958
Numéros de Lots: 7256783, 7256784, 7256786

Le 14 Décembre 2017

A l'attention des Correspondants de réactovigilance, Gestionnaire des risques / Responsables qualité, Directeurs des laboratoires, Services Economiques/Logistique, Microbiologistes, Directeurs de Recherche/Etudes Cliniques, Pathologistes cliniciens.

Ce courrier contient des informations importantes et requiert une attention **immédiate**.

Information sur les dispositifs concernés et description du problème rencontré :

BD Life Sciences - Preanalytical Systems met en œuvre un rappel de lot sur la référence 364958 BD Vacutainer® Boric Acid Sodium Borate/Formate C&S Urine Tubes, numéros de lots 7256783, 7256784 et 7256786.

BD a identifié, suite à des investigations internes, que les lots listés dans le Tableau 1 ci-après ne satisfassent pas au niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} déclaré. La dose minimale reçue par les lots impactés étant de 10^{-5} NAS.

Fournisseurs... du labo par mail



Avis de sécurité

FSN-FA-2019-22
Décembre 2019

Tous les kits FTD CE-IVD

Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD

Chers clients,
Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de la communication suivante.

Informations concernant le produit affecté :

Selon nos dossiers, votre établissement est susceptible d'avoir reçu un ou plusieurs des produits suivants :

Tableau 1 Produits affectés :

Nom du kit	Numéro de catalogue	Numéro de lot	1 ^{ère} date de distribution (JJ/MM/AAAA)
FTD CE-IVD kits	Tous (cf. table 2 ci-dessous)	Tous les lots	N/A

Motif de l'avis de sécurité :

Le but de cette communication est de demander à tous les utilisateurs de produits FTD d'arrêter immédiatement la distribution et l'utilisation des kits FTD CE-IVD encore disponibles dans leur stock.

Une enquête interne a démontré que, pour les produits identifiés au sein de la table 2, les données disponibles ne permettent pas de confirmer les déclarations de performances citées dans les notices d'utilisation des kits. Par conséquent, le marquage « CE » pour ces produits n'est pas valide et ces produits ne sont plus considérés comme étant conformes à l'IVDD (directive concernant les dispositifs de diagnostic in vitro).

Interne CHV :

- 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

Autres :

 Liberté • Égalité • Fraternité RÉPUBLIQUE FRANÇAISE	MARS Message d'Alerte Rapide Sanitaire
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ SOUS DIRECTION VEILLE ET SÉCURITÉ 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 style="text-align: center;"></p> <p>Benoît VALLET Directeur Général de la Santé</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>Anne-Marie ARMANTERAS DE SAXCE Directrice générale de l'Offre de Soins</p>	

GAZOMETRIE

Monoxyde de carbone
 carboxyhémoglobine
 Commentaire
 comment HbCO

VAL OBLIGA

V **2.6** % (0.0 - 1.5) RP. ...NC....

CC02 Chez le fumeur, valeurs usuelles HbCO = <5 à

BIOCH Ur

Prot+Glyc Ur+crea Ur

BILAN URINAIRE

Protéines / créat Ur

DIURESE des 24h

Protéines UR

Protéines des 24h

Créatinine UR

PROT/CREAT

Glucose UR

Note Protéines Urine

VAL OBLIGA

V ECHAN sur échantillo
 <0.04 g/L

V **5.3** mmol/L

V 0.2 mmol/L

CPRG2 Chez la femm

Chez le fumeur, valeurs usuelles HbCO = <5 à 10%

Note : Il est recommandé d'effectuer le prélèvement sanguin (artériel ou veineux) sur seringue de gazométrie et avant de débuter une oxygénothérapie. La seringue à gazométrie permet d'avoir accès aux autres paramètres du gaz du sang (recherche d'une acidose métabolique). De plus, des faux positifs ont été décrits sur certains tubes héparinate de Li.

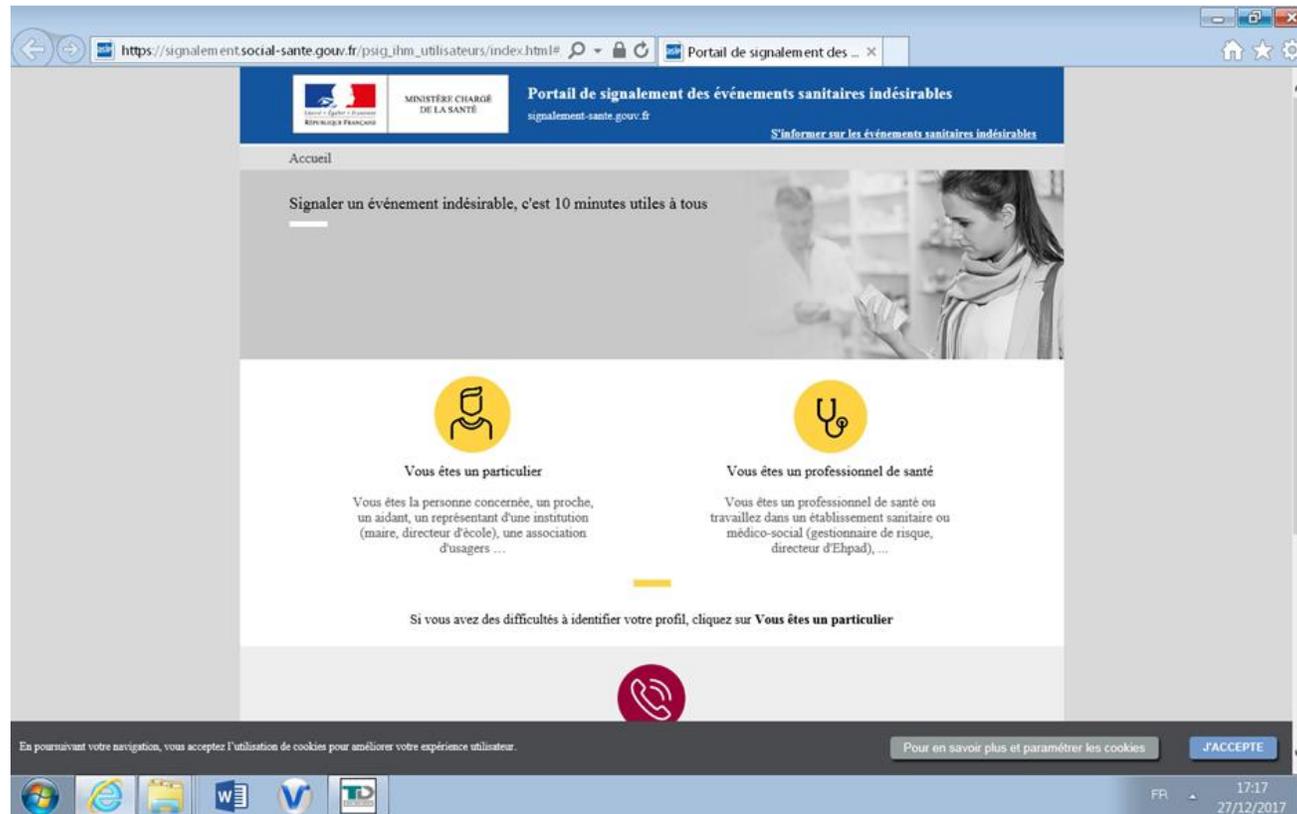
Zone de toxicité (INRS, 2016) :

Début de toxicité > 5,0 % (non fumeur) ou > 10,0% (fumeur)

Un taux normal d'HbCO ne permet pas d'exclure une intoxication au CO : après arrêt de l'exposition et en air ambiant, le % d'HbCO décline avec une demi-vie de 3 à 5 h (ventilation pulmonaire). La vitesse de diminution d'HbCO (rapide et exponentielle pendant 20-30 min, puis plus lente) dépend de son taux initial et de variations individuelles. Sous oxygénothérapie, la demi-vie de l'HbCO est fortement réduite.

Alertes ascendantes (CHV n=2)
= Déclarer à l'ANSM

PORTAIL commun de déclaration (PSIG, fin du CERFA)



The screenshot shows a web browser window displaying the ANSM reporting portal. The address bar shows the URL: https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#. The page header includes the ANSM logo and the text "MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ" and "Portail de signalement des événements sanitaires indésirables". Below the header, there is a navigation menu with "Accueil" and "S'inscrire". The main content area features a banner with the text "Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous" and a photograph of a healthcare professional. Below the banner, there are two main options for users: "Vous êtes un particulier" (represented by a person icon) and "Vous êtes un professionnel de santé" (represented by a stethoscope icon). The text for "Vous êtes un particulier" describes roles like "personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers...". The text for "Vous êtes un professionnel de santé" describes roles like "professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...". A red telephone icon is located at the bottom center of the page. At the bottom of the browser window, there is a cookie consent banner and a system tray showing the time as 17:17 on 27/12/2017.

Date et lieu de survenue de l'incident

Date de survenue de l'incident	13/11/2017
Date de détection de l'incident	13/11/2017
Type de lieu de survenue	Etablissement de santé
Nom de l'établissement	Centre hospitalier de Valence
Adresse	Boulevard du maréchal Juin
Code postal / Commune	VALENCE - 26000
Service	Laboratoire de biologie médicale
Personne à contacter dans l'établissement	Thierry LE BRICON
Téléphone du contact	0475757550

Description de l'incident et de ses conséquences

Numéro d'enregistrement interne de la déclaration	
Date d'information du fabricant	
Description de l'incident	Faux positif en cannabis urinaire
Nombre de patients ou personnes concernées	4
Nombre de dispositifs concernés	5
Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ?	Oui
Classification de l'incident	Autre type d'incident donnant lieu à un signalement
Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée	Aucun : autre technique disponible au laboratoire

Le Bricon Thierry
 Deconnexion quitter

Filtres complémentaires :

- Consultation
- Alertes
- Enregistrements
- Matériels
- Personnels
- Non-Conformités
- Stocks
- Suivi qualité
- Organisation
- Formulaires
- Paramétrages
- Aide
- Messagerie

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

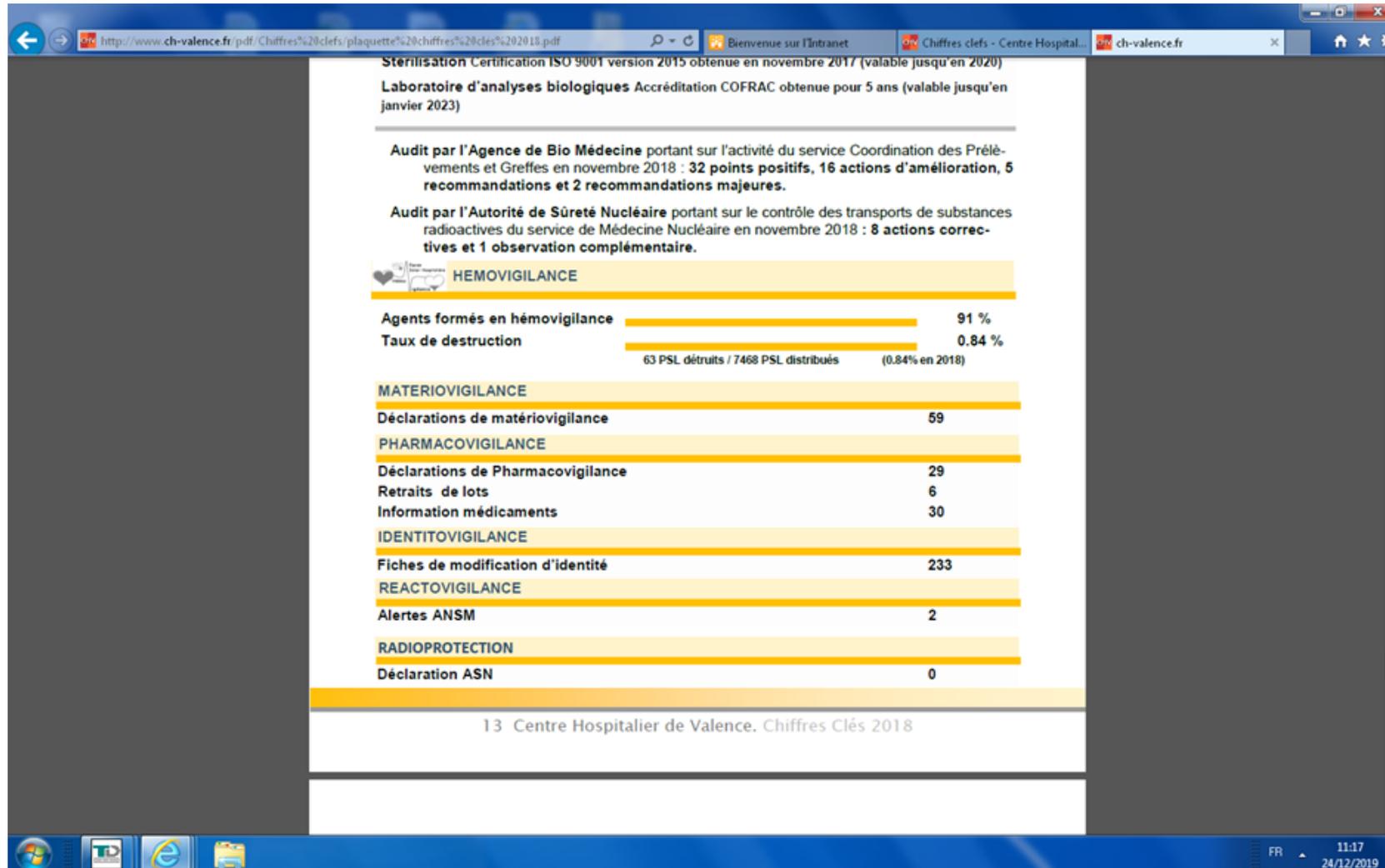
Objet	03-Analytique
Nature	06- Réactovigilance
Pas de filtre	
Pas de filtre	

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 : CHV (COVIRIS), journées régionales,...



Quelques améliorations possibles, d'autres non retenues

- **Améliorer la surveillance** : efficacité de la suppléance (testé de fait en 2017 sur 2 mois, en plus des vacances... 3^{ème} suppléant ?)
- **Augmenter le nb de déclaration** : entre 1 et 2 / an,
- **Sensibiliser** le personnel soignant : article dans le journal du CHV sur les vigilances
- Propositions NON retenues (COVIRIS) :
 - Adresse mail générique **Réactovigilance@ch-valence.fr** : Non
 - Transfert systématique à la **cellule achat** des alertes descendantes ANSM : Non, mais possible si doute sur un produit

MERCI



CHV.COM

Journal d'information du personnel du centre hospitalier de valence

Décembre 2019 - N°69

SOMMAIRE

- 01 - De la neige au CHV
- 02 - Département d'ingénierie biomédical
- 02 - 2^{ème} colloque DASOS
- 03 - Transport interne des patients
- 03 - Evaluation de la convention hôpital police justice
- 04 - L'expérience patient
- 04 - De la cardiologie à la réalité virtuelle
- 05 - Octobre rose 2019
- 07 - Recherche en soins infirmiers sur la survenue d'EI
- 07 - Accueil des internes
- 08 - 1^{ère} transplantation de microbiote fécale
- 08 - L'amicale



DE LA NEIGE AU CHV

Le 14 et 15 novembre dernier, les personnels et les usagers du centre hospitalier de Valence faisaient face à un épisode neigeux d'une ampleur exceptionnelle.

La direction remercie l'ensemble des professionnels qui se sont mobilisés. De nombreux professionnels n'ont pu regagner leur domicile durant cette nuit. D'autres avaient anticipé leur venue pour assurer leur prise de

poste démontrant une conscience professionnelle remarquable.

Des prestations logistiques et techniques ont pu être assurées pour faire face à cet aléa avec un grand professionnalisme.

C'est l'ensemble de notre communauté hospitalière qui est à féliciter.

Patrick Méchain, directeur adjoint



www.chu-lyon.fr



HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON