

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2020-0008

Réf ACSS : 2020-0008

Date : 29 octobre 2020

Urgent - Avis de sécurité
Milieu Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Staph24 Agar

À l'attention de :* Responsables de laboratoire

Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, téléphone, adresse, etc.)*

microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2020-0008

Réf ACSS : 2020-0008

Urgent - Avis de sécurité sur site (ASS)
Milieu Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Staph24 Agar
Risques traités par l'ASS

1. Informations concernant les produits affectés*	
1.	1. Type(s) de produit(s)* Milieux de culture microbienne préparés
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Brilliance™ Staph24 Agar
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI)
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * Pour l'isolation et l'énumération des staphylocoques à coagulase positive dans les échantillons alimentaires ou cliniques.
1.	5. Référence/Modèle du produit* PO1186A
1.	6. Version logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés Lot 4276065
1.	8. Dispositifs associés Aucun

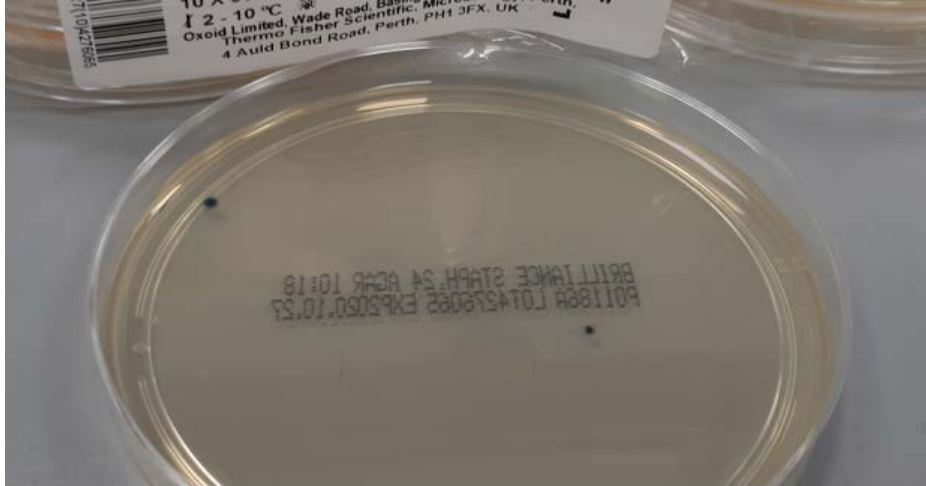
2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	1. Description du problème du produit* Une enquête technique a révélé que ce lot pouvait contenir un faible niveau de contamination bactérienne en surface mais avec des colonies d'apparence morphologique similaire à celles de l'organisme recherché.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS* Risque de production de faux positifs si la contamination n'est pas observée avant utilisation.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Faible
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs L'utilisation de ce produit ne devrait entraîner aucune conséquence immédiate ou à long terme pour la santé. La contamination dont l'apparence est similaire à celle des staphylocoques sur ce milieu chromogène est de très bas niveau mais elle peut ne pas être visible avant l'incubation.

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2020-0008

Réf ACSS : 2020-0008

2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème
	Photographie de la contamination



2.	6. Contexte du problème
	Des plaintes de clients relatives à une contamination bactérienne de bas niveau ont été reçues. Problème confirmé dans les coffrets de référence.
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS
	Lot 4276065 date de péremption 27-Oct-2020

3. Type d'action pour atténuer les risques*			
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le produit en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le produit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Détruire le produit</p> <p><input type="checkbox"/> Modifier / inspecter le produit sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de gestion des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / des instructions complémentaires d'utilisation</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?</td> <td>Immédiatement</td> </tr> </table>	2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Immédiatement
2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Immédiatement		
3.	<p>3. Considérations spécifiques : IVD</p> <p>Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ?</p> <p>Non</p> <p>Donnez plus de détails concernant le suivi des patients si celui-ci est requis, ou, le cas échéant, expliquez pourquoi le suivi n'est pas nécessaire.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Une réponse du client est-elle requise ? *</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	4. Une réponse du client est-elle requise ? *	Oui
4. Une réponse du client est-elle requise ? *	Oui		

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2020-0008

Réf ACSS : 2020-0008

	(Le cas échéant, le formulaire ci-joint précise la date limite pour le renvoi)	
3.	5. Action entreprise par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification / inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
3.	6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Immédiatement
3.	7. L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires pour le patient / l'utilisateur via une lettre ou une feuille d'informations à destination du patient / de l'utilisateur professionnel ?	
	Non	Choose an item.

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'ASS*	Nouveau
4.	2. Pour l'ASS mis à jour, saisissez le numéro de référence et la date de l'ancienne version de l'ASS.	N/A
4.	3. Pour l'ASS mis à jour, saisissez les nouvelles informations clés ci-après :	
	N/A	
4.	4. Doit-on déjà s'attendre à des conseils ou des informations complémentaires dans l'ASS de suivi ? *	Pas encore prévu
4.	5. Si un ASS de suivi est prévu, quels sont les conseils complémentaires attendus ?	
	N/A	
4.	6. Date prévue de l'ASS de suivi	N/A
4.	7. Informations sur le fabricant (Référez-vous à la page 1 de cet ASS pour obtenir les coordonnées)	
	a. Nom de la société	Thermo Fisher Scientific
	b. Adresse	Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW
	c. Site internet	www.thermofisher.com/microbiology
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication à destination des clients. *	
4.	9. Liste des fichiers joints ou annexes :	Formulaire de réponse client

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2020-0008

Réf ACSS : 2020-0008

4.	10. Nom	Jim Filer, Vice President, Quality and Regulatory, MBD
	Signature	

Transmission de cet avis de sécurité sur site	
	<p>Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tout établissement auquel les produits potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez envoyer cet avis aux autres établissements produit par cette action. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez garder cet avis et l'action résultante à l'esprit pendant le temps nécessaire pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez mentionner tout incident lié à ce produit au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente si nécessaire, car cela procure d'importantes informations. *</p>

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2020-0008

Réf ACSS : 2020-0008

Formulaire de réponse client

1. Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)					
Numéro de référence ASS*	FSN-2020-0008				
Date de l'ASS*	29 Octobre 2020				
Nom du produit / dispositif*	Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Staph24 Agar				
Référence(s) produit	PO1186A				
Numéro(s) de série / lot	4276065 exp 27/10/2020				
2. Coordonnées du client					
Numéro de compte					
Nom de l'établissement*					
Adresse de l'établissement*					
Nom de la personne à contacter*					
Titre ou fonction					
Numéro de téléphone*					
Adresse électronique*					
3. Action prise par le client au nom de l'établissement de soins de santé					
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis de sécurité sur site et je confirme avoir lu et compris son contenu.				
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions prescrites dans l'ASS.				
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été effectuées.				
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les produits concernés - indiquez le nombre de produits retournés et la date de renvoi.	Qté :	<table border="1"> <tr> <td>Numéro de lot / de série : N/A</td> <td>Date de renvoi (JJ/MM/AA) : N/A</td> </tr> </table>	Numéro de lot / de série : N/A	Date de renvoi (JJ/MM/AA) : N/A
Numéro de lot / de série : N/A	Date de renvoi (JJ/MM/AA) : N/A				
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produits concernés - indiquez le nombre de produits détruits et la date de destruction.	Qté :	<table border="1"> <tr> <td>Numéro de lot / de série :</td> <td>Date de renvoi (JJ/MM/AA) :</td> </tr> </table>	Numéro de lot / de série :	Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
Numéro de lot / de série :	Date de renvoi (JJ/MM/AA) :				
<input type="checkbox"/>	Aucun produit affecté ne peut être renvoyé / détruit	Qté : Crédit <input type="checkbox"/> Remplacement <input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>	Autre action (précisez) :	Commentaires :			
<input type="checkbox"/>	Je ne suis pas en possession de des produits concernés.				
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande, veuillez me contacter. (P. ex. le produit doit être remplacé.)				
Nom en caractères d'imprimerie*					
Signature*					
Date*					

4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Adresse électronique	
Numéro de téléphone & Fax	
Adresse postale	
Date limite de renvoi du formulaire de réponse*	26 Novembre 2020

Les champs obligatoires sont indiqués par le symbole *.

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2020-0008

Réf ACSS : 2020-0008

Il est important que votre établissement effectue toutes les actions indiquées dans l'ASS et confirme que vous avez bien reçu ce dernier.

La réponse de votre établissement représente la preuve nécessaire au suivi de la progression des actions correctives.