

## **ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE**

### **Courrier de suivi**

#### **Etiquettes mal positionnées sur les cassettes ORTHO BioVue® System**

Réf. CG/CL13-339\_EU

Issy, le 16 décembre 2013

*Madame, Monsieur,*

Ce courrier est une mise à jour d'une action corrective urgente précédente, destinée à vous informer de l'identification par Ortho Clinical Diagnostics d'un nouveau cas d'étiquette mal positionnée sur une cassette ORTHO BioVue® System. Ce courrier contient des informations, relatives à une nouvelle réclamation ainsi que l'estimation du risque de survenue d'une étiquette mal positionnée sur une cassette et l'impact potentiel sur les résultats pour chaque type de cassette.

#### **Contexte**

---

En juin 2013, OCD a reçu une réclamation client relative à une étiquette mal positionnée sur une cassette ORTHO BioVue® System. A partir de l'identification de cette anomalie, la production des cassettes ORTHO BioVue® System a été interrompue en attendant la fin de notre investigation. Notre investigation a mis en évidence une anomalie, limitée à l'une de nos trois lignes de production, à la suite d'une séquence particulière d'événements. Parmi ces événements figurait notamment la façon dont la cassette est présentée à la caméra détectant les anomalies d'étiquetage. Les utilisateurs ayant reçu l'un des lots concernés ont reçu les courriers d'actions correctives urgentes de sécurité ref. CL13-198&CL13-238. La probabilité de survenue de l'anomalie d'une étiquette mal positionnée sur une cassette ORTHO BioVue® System a été établie à 1 cassette sur 11,5 millions de cassettes. Récemment OCD a reçu une réclamation client supplémentaire relative à une étiquette mal positionnée sur une cassette ORTHO BioVue® System. Comme décrit ci-après, la cause de ce second événement a été identifiée comme étant différente de celle du précédent événement (réclamation client).

OCD a complété la revue des réclamations clients et a confirmé que seules ces deux réclamations ont été reportées, au cours des cinq dernières années, comme pouvant être associées à une étiquette mal positionnée sur une cassette.

#### **Résumé de l'investigation**

---

La cause de cette récente anomalie est due à un échec de la ligne de production à rejeter une cassette présentant une anomalie d'étiquetage correctement détectée par la caméra. Une évaluation complète d'ingénierie a été effectuée sur toutes les lignes de production et les actions correctives immédiates ont été réalisées.

Le risque d'échec du rejet d'une cassette ORTHO BioVue® System avec une étiquette mal positionnée a été réduit pour tous les lots fabriqués depuis novembre 2013.

Sur la base de ces nouvelles informations, ainsi que sur la revue des plaintes des cinq dernières années, OCD a conclu que le taux de survenue de l'anomalie est consistant avec celui figurant dans la précédente notification.

### Impacts sur les résultats

OCD a finalisé une évaluation complète du risque médical associé à l'utilisation d'une cassette ORTHO BioVue® System dont l'étiquette est mal positionnée. Dans cette évaluation nous avons pris en compte une estimation conservatrice du taux de survenue de l'anomalie.

Afin de faciliter votre analyse de risque, des informations détaillées concernant l'impact sur les résultats figure ci-dessous. Sur la base de la répartition des différents groupes sanguins au sein de la population, et du taux de survenue de l'anomalie calculé sur les résultats des inspections des cassettes réalisées en interne, les probabilités de survenue d'un résultat erroné sont les suivantes :

Type de résultat	Probabilité de résultat Incorrect	Commentaires
ABO groupage sanguin	Entre 1 sur 0.9 Millions– 1 sur 500 Millions	Probabilité dépend du type/ référence de la cassette : confère l'analyse de risque jointe.
Phénotypage Rh & Kell	Entre 1 sur 3 Millions - 1 sur 33 Millions	Probabilité dépend du type/ référence de la cassette : confère l'analyse de risque jointe
Dépistage d'Anticorps	1 sur 5 milliards	Uniquement les cassettes ORTHO BioVue® System Poly/Neutral. confère l'analyse de risque jointe

Il n'y a pas de risque lié à l'utilisation d'une cassette affectée n'incluant qu'un seul réactif puisque dans ce cas, tous les puits contiennent le même réactif.

Ainsi, le risque de résultats faux négatifs ou faux positifs donnant lieu à une conclusion potentiellement erronée du groupe sanguin du patient ou du donneur, ou à des résultats incorrects lors d'une recherche d'anticorps, est limité aux cassettes multi-réactifs affectées.

Pour ces cassettes multi-réactifs, le risque d'obtention de résultats erroné est atténué par les éléments suivants :

- La présence d'un réactif de contrôle dans la plupart des cassettes de détermination du groupe sanguin et de phénotypage.
- Les procédures en place dans les laboratoires et/ou les réglementations spécifiques qui nécessitent que les échantillons soient testés deux fois ou que les résultats soient comparés à des résultats obtenus précédemment.

Ci-joint se trouve l'évaluation de risque associé à l'utilisation d'une cassette ORTHO BioVue® System avec une étiquette mal positionnée ainsi que les interprétations pour chaque type de cassettes dans le cas d'une cassette avec une étiquette mal positionnée.

Afin de faciliter votre analyse de risque, des documents contiennent des informations détaillées concernant l'impact sur les résultats pour chaque type de cassettes.

Merci de bien vouloir contacter notre centre de support technique au 03 88 65 47 33 si votre laboratoire a identifié des patients ou des donneurs dont le résultat de groupage / phénotypage n'était pas approprié. Cela permettra à OCD d'effectuer les investigations nécessaires ainsi que de réaliser les rapports réglementaires correspondants.

## Actions requises

---

Nous vous prions de bien vouloir effectuer les actions suivantes (l'ANSM a été informée de cette mesure) :

- Considérer la nécessité de revoir les résultats antérieurement rendus. Si vous suspectez que des résultats précédemment rendus peuvent avoir été affectés, transmettre cette information au médecin ou au service de soin à l'origine de la demande de test afin que les actions appropriées puissent être prises.
- Déterminer la nécessité d'effectuer une évaluation du risque basée sur les informations apportées par ce courrier.
- Contacter notre centre de support technique au 03 88 65 47 33 si votre laboratoire a identifié des patients ou des donneurs dont le résultat de groupage / phénotypage et dépistage d'anticorps n'était pas approprié.
- Compléter et nous renvoyer le formulaire d'accusé de réception en page 4 de courrier avant le 07/01/2014.
- Transmettre cette notification aux personnes/organisations concernées, si vous avez distribué ces produits en dehors de votre laboratoire.

**Note :** Sur la base de l'identification de la cause, du faible taux de survenue de l'anomalie et des autres éléments de réduction, nous vous informons que l'inspection des cassettes de votre stock n'est pas nécessaire.

Nous avons joint un Questions/ Réponses afin de répondre à certaines de vos questions.

Pour de plus amples informations nous vous prions de bien vouloir contacter notre Centre de support technique au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE  
*Directeur Affaires Réglementaires et Qualité*  
OCD EMEA

PJ :

1. Evaluation du risque associé à l'utilisation d'une cassette ORTHO BioVue® System avec une étiquette mal positionnée
2. Interprétation pour chaque type de cassettes dans le cas d'une cassette avec une étiquette mal positionnée.

## Questions / Réponses

**1. Pourquoi OCD préconisait-il une inspection des cassettes disponibles dans notre stock lors de la précédente notification alors que ce n'est désormais pas nécessaire ?**

En juin 2013, notre investigation était en cours et nous ne disposions pas de suffisamment d'information pour évaluer le taux de survenue de l'anomalie avec une bonne précision. Par mesure de précaution, nous avons préconisé d'inspecter toutes les cassettes des lots potentiellement affectés.

Après avoir finalisé l'investigation, sur la base de l'identification de la cause, du faible taux de survenue de l'anomalie et des autres éléments de réduction, nous vous informons que l'inspection des cassettes de votre stock n'est pas nécessaire.

**2. Quels lots sont concernés par cette anomalie ?**

La conclusion de notre investigation est que la cause ainsi que le taux de survenue de l'anomalie ne sont pas spécifiques du produit ou du lot

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE**  
**Courrier de suivi**

**Etiquettes mal positionnées sur les cassettes ORTHO BioVue® System**

**Veillez nous retourner ce certificat de réception dûment complété avant le 07/01/2014**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance de l'action corrective urgente de sécurité réf. CL13-339\_EU et avons compris les informations y figurant.

*Fait à ....., le .....*

*Nom :*

*Signature :*

Document à faxer ou retourner à :

*Ortho-Clinical Diagnostics France*

*Service Réglementaire & Qualité*

*1 rue Camille Desmoulins, TSA 40007*

*92787 Issy Les Moulinaux Cedex 9*

*Fax: 01-55-00-28-08*