

## ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE

### Courrier de suivi

## Révision de l'évaluation du risque pour les étiquettes mal positionnées sur les cassettes ORTHO BioVue® System

Réf. CG/CL2014-043\_EU

Issy, le 14 février 2014

*Madame, Monsieur,*

Ce courrier est un courrier de suivi d'une action corrective urgente précédente, datée de décembre 2013 (réf. CL13-339\_EU) et qui concernait un cas d'étiquette mal positionnée sur une cassette ORTHO BioVue® System. Ce courrier contient une révision des informations relatives à l'évaluation du risque lié au taux d'occurrence et à l'impact potentiel sur les résultats pour chaque type de cassette.

#### Contexte :

En juin 2013, Ortho Clinical Diagnostics (OCD) a reçu une réclamation d'un client concernant une étiquette mal positionnée sur une cassette ORTHO BioVue® System ; en octobre, nous avons reçu une autre réclamation à ce sujet. 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.

#### Révision de l'évaluation de risque

En annexe de la notification précédente, datée de décembre 2013, nous avons fourni une évaluation des risques médicaux associés à l'utilisation d'une cassette ORTHO BioVue® System avec une étiquette mal positionnée

Entretemps, il a été constaté qu'une erreur s'était glissée dans les données fournies précédemment pour la cassette de typage RH & K :

Type cassette	intérêt clinique	Potentiels Résultats incorrects	Population potentiellement affectée	Probabilité globale d'un résultat incorrect <sup>1</sup>	Commentaires/ Conditions observées
<b>Données fournies lors de la notification précédente :</b>					
RHP	Rh & K typage	typage incorrect Rh & K R2r K+ rendu R0r ou rr R0r K+ rendu R2r ou r''r	Environ 1,5%	faible (1 sur 33 Millions)	R2r: 11% dans population caucasienne (9% dans population noire) R0r: 25% pop. noire (2% pop. caucasienne) <b>% total de la population qui pourrait être concernée est 1,5% (11%*9% + 25%*2%)<sup>2,7</sup></b>
<b>Les données révisées sont indiquées en rouge :</b>					
RHP	Rh & K typage	typage incorrect Rh & K <span style="color: red;">ccEe K- rendu ccee K+ ccee K+ rendu ccEe K-</span>	Environ <span style="color: red;">13%</span>	faible (1 sur 3,8 Millions)	DccEe: 11% dans population caucasienne (9% dans population noire); ccEe: 1% pop. noire (0.9% pop. caucasienne); Dccee: 25% pop. noire (2% pop. caucasienne); ccee: 15% pop. caucasienne (6.5% pop. noire) <b>% total de la population qui pourrait être concernée est de environ 13% (11%*91% + 1%*98% + 25%*2% + 15%*9%)<sup>2,7</sup></b>

## Révision de l'impact sur les résultats

L'information révisée affecte également le taux de probabilité qui avait été énoncé dans le paragraphe « Impact sur les résultats » de la lettre précédemment envoyée à nos clients. La probabilité révisée devrait être de 1 sur 3,8 millions.

Type de résultat	Probabilité de résultat incorrect	Commentaires
<b>Données fournies lors de la notification précédente :</b>		
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
<b>Les données révisées sont indiquées en rouge :</b>		
Phénotypage Rh & Kell	Entre 1 cas sur 3 millions et <b>1 cas sur 3,8 millions.</b>	Probabilité dépend du type/ référence de la cassette : confère l'analyse de risque jointe

## Tableau des interprétations pour chaque type des cassettes dans le cas d'une cassette avec une étiquette mal positionnée

Les informations du tableau correspondant, communiqué lors de la notification CL13-339\_EU, sont conformes pour les cassettes référencées en France, dont la cassette RHP.

## Actions requises

- Eliminer l'annexe précédente qui accompagnait la notification de décembre 2013 et la remplacer par l'annexe révisée suivante :
  - Révision de l'évaluation du risque associé à l'utilisation d'une cassette ORTHO BioVue® System avec une étiquette mal positionnée

**Remarque :** l'annexe du précédent courrier (CL13-339\_EU) « Interprétation pour chaque type de cassettes dans le cas d'une cassette avec une étiquette mal positionnée » est conforme. Elle a été remise, en pièce jointe de ce courrier, pour référence.

- Compléter le formulaire d'accusé de réception pour confirmer que vous avez bien reçu le document révisé (énoncé ci-dessus). Merci de bien vouloir renvoyer ce formulaire avant le 06 mars 2014.
- Transmettre cette notification aux personnes/organisations concernées, si vous avez distribué ces produits en dehors de votre laboratoire.

### À titre de rappel de notre notification précédente :

- 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 mesures 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.

## **Conclusion**

---

Sur la base de cette révision d'information et d'un examen des données relatives aux réclamations des cinq dernières années, OCD a conclu que l'occurrence reste conforme à notre notification précédente.

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. **Révision** - 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 (CL13-339\_EU).

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

**Révision de l'évaluation du risque pour les étiquettes mal positionnées sur  
les cassettes ORTHO BioVue® System**

**Veillez nous retourner ce certificat de réception dûment complété avant le 06/03/2014**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance de l'action corrective urgente de sécurité réf. CL2014-043\_EU contenant une révision de l'évaluation du risque.

*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*