

GUIDE D'UTILISATION DE LA FICHE DE REACTOVIGILANCE

La réactovigilance a pour objet la surveillance et l'évaluation des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV). Le décret n° 2004-108 du 4 février 2004 détaille l'organisation de cette vigilance.

RECTO

1. Le déclarant

Déclarant : personne chargée de déclarer à l'Afssaps les incidents ou risques d'incident qui lui sont signalés. Il s'agit :

- des correspondants locaux de réactovigilance des Etablissements de santé et des Etablissements de transfusion sanguine
- des professionnels de santé utilisateurs n'exerçant pas dans un Etablissement de santé ou Etablissements de transfusion sanguine (pas de correspondant local de réactovigilance)
- des fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs. Dans ce cas, la déclaration est faite par la personne en charge de la réactovigilance désignée par le fabricant ou son mandataire.

Signalant : professionnel de santé utilisateur d'un DMDIV qui constate un incident ou risque d'incident en rapport avec celui-ci. Il le signale au moyen d'un support préalablement défini, au correspondant local de réactovigilance de son établissement.

En pratique, pour les Etablissements de santé et les Etablissements de transfusion sanguine, sauf cas d'urgence, la fiche sera remplie par le correspondant local de réactovigilance en concertation avec le signalant.

En cas d'urgence, c'est le signalant qui déclare l'incident directement à l'Afssaps au moyen de la fiche de déclaration de réactovigilance. Il en informe a posteriori le correspondant.

Concernant le déclarant, il est nécessaire de préciser :

1.1 Son identité : nom et prénom

1.2 Sa qualité : médecin, pharmacien, sage femme, infirmier(e) ou autre à préciser.

De même pour les industriels du diagnostic in vitro cette case renseignera sur les fonctions exercées par le déclarant : responsable des affaires réglementaires, directeur assurance qualité...

1.3 Ses coordonnées : adresse, téléphone, fax, E-mail

1.4 S'il est au moment de la déclaration correspondant de réactovigilance pour un établissement de santé ou de transfusion sanguine.

Si tel n'est pas le cas : il faut cocher la case « non » et indiquer les coordonnées du correspondant de réactovigilance (nom, téléphone et fax).

De même, pour les industriels du diagnostic in vitro, si le déclarant n'est pas la personne en charge de la réactovigilance désignée par le fabricant tel que prévue par l'article R.665-64-56 du décret mentionné en introduction, il est nécessaire de cocher la case « non » et d'indiquer le nom et les coordonnées de la personne désignée.

2. Le dispositif concerné

Définition d'un DMDIV :

Article L 5221-1 du code de la santé publique (ordonnance n° 2001-198 du 1^{er} mars 2001) : Constituent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

Aucune liste exhaustive de DMDIV n'est disponible à ce jour. On peut cependant identifier 5 grandes catégories :

- les réactifs de biologie médicale y compris les étalons et contrôles
- les automates d'analyses de biologie médicale
- les dispositifs pour auto-diagnostic
- les dispositifs d'anatomo-cytopathologie
- les récipients pour échantillons

2.1 Type de DMDIV

Il faut se reporter aux grandes catégories définies ci-dessus en notant que pour les étalons et contrôles il faut cocher la case réactif et pour les dispositifs d'anatomo-cytopathologie il faut cocher la case autre.

Il est très important de joindre chaque fois que possible la notice du dispositif pour permettre une évaluation de l'incident.

L'incident ou risque d'incident observé peut concerner un réactif, un automate, un tube de prélèvement ou l'association de deux d'entre eux.

Le lien entre l'incident et l'un des trois types de DMDIV n'est pas obligatoirement identifiable d'emblée. Dans ce cas, il sera nécessaire de remplir une fiche par DMDIV potentiellement concerné pour avoir les renseignements indispensables à l'évaluation de l'incident.

2.2 Nom commercial/ modèle/type/référence

Il s'agit de la dénomination commerciale du produit et des caractéristiques telles qu'elles sont indiquées sur l'emballage et/ou la notice du produit.

2.3 Domaine d'application

Il s'agit des spécialités du diagnostic in vitro dans lesquelles le dispositif intervient

- biochimie
- bactériologie
- virologie
- mycologie/parasitologie
- immuno-hématologie
- auto-immunité

- immunologie
- anatomo-cytopathologie
- hémostase
- hématologie
- pharmaco/toxicologie
- génétique
- autre

2.4 Dénomination commune

Elle correspond au groupe générique auquel appartient le dispositif

Exemples :

Nom commercial : PTU-AB

Domaine d'application : immuno-hématologie

Dénomination commune : contrôle ultime pré transfusionnel

Nom commercial : Api urine

Domaine d'application : bactériologie

Dénomination commune : identification bactérienne

Nom commercial : GTI PF4

Domaine d'application : hémostase

Dénomination commune : Ac anti facteur 4 plaquettaire

2.5 La version logicielle est une donnée importante à renseigner lorsque l'incident ou risque d'incident met en jeu un automate géré par un logiciel informatique susceptible de subir des mises à jour.

En effet, les défaillances signalées peuvent être spécifiques d'une version logicielle.

2.6 Le nom et l'adresse du fabricant sont indiqués sur l'étiquetage et la notice du produit.

Le distributeur correspond au fournisseur du produit qui peut, le cas échéant être aussi le fabricant.

VERSO

Circonstances et conséquences de l'incident ou du risque d'incident

Il est nécessaire de préciser :

1.la date de survenue de l'incident ainsi que le service ou laboratoire dans lequel il s'est produit

2.les coordonnées du professionnel de santé utilisateur qui a constaté l'incident ou risque d'incident, si celui-ci n'est pas le déclarant.

Dans les établissements de santé et établissements français du sang, il s'agit du signalant précédemment défini.

3.la nature de l'incident correspond à la qualification succincte de la défaillance ou du défaut de performance

ex : résultat faux négatif (ou faux positif), résultat surestimé

erreur d'identification de prélèvement

4.Description des faits et conséquences constatées

Il est absolument nécessaire de décrire chronologiquement et précisément les faits ayant conduit à la déclaration.

Pour permettre l'évaluation de l'incident, il est indispensable de disposer des éléments documentés et chiffrés sur le défaut constaté. Les résultats des examens complémentaires doivent également être joints.

Par exemple, si la nature de l'incident est un résultat faussement négatif avec un réactif pour sérologie HIV, il faudra décrire : les valeurs de DO et ratio obtenues avec le réactif en cause et les autres réactifs utilisés, les tests complémentaires effectués ainsi que les données issues de l'anamnèse du patient lorsqu'elles sont connues.

Le déclarant doit indiquer les conséquences effectives ou possibles pour la ou les personnes impliquées dans l'incident.

5.Information du fabricant ou fournisseur

En effet, pour faciliter l'évaluation et l'expertise des incidents, le décret d'application cité en préambule prévoit que toute déclaration d'incident ou risque d'incident faite à l'Afssaps fera l'objet d'une information par le déclarant, aux fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs concernés. En pratique, cette information peut se faire à l'aide de la même fiche.

6.Mesure conservatoire

Indépendamment de l'attitude préconisée par le fournisseur face au problème qui lui est rapporté par l'utilisateur, il est indispensable d'indiquer la mesure conservatoire prise par l'utilisateur le cas échéant. En pratique il s'agit de la mesure de protection immédiate prise par le responsable du laboratoire pour prévenir la survenue ou la récurrence de l'incident.