



ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

SANTÉ PUBLIQUE - MÉDICAMENT - PRODUITS DE SANTÉ - BIOLOGIE - SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris

Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877

RAPPORT

de l'Académie nationale de Pharmacie

« *Réactovigilance* »

2013

Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie présenté en séance non publique le 6 novembre 2013
et adopté par le Conseil 15.11.2013

SOMMAIRE

ABRÉVIATIONS	2
INTRODUCTION	3
RECOMMANDATIONS	3
RAPPORT SUR LA RÉACTOVIGILANCE	5
DÉFINITIONS	5
CADRE DE LA RÉACTOVIGILANCE	6
ANSM ET RÉACTOVIGILANCE	6
OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DU GROUPE DE TRAVAIL	7
IMPLICATION DU BIOLOGISTE MÉDICAL DANS LA RÉACTOVIGILANCE	8
SIMPLIFICATION DE LA FICHE DE DÉCLARATION D'INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT	9
TRAITEMENT DES DÉCLARATIONS D'INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT	10
RÉFÉRENCES	11
COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	12
ANNEXES	
1 - QUESTIONNAIRE À DESTINATION DES BIOLOGISTES MÉDICAUX	13
2 - FICHE DE L'ANSM	15

ABRÉVIATIONS

Afssaps	:	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANSM	:	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Cofrac	:	Comité français d'accréditation
CSP	:	Code de la santé publique
DMDIV	:	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>
DMDPT	:	Dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
GT	:	Groupe de travail
LBM	:	Laboratoire de biologie médicale

INTRODUCTION

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incident concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Bien que la réactovigilance soit une obligation réglementaire pour tout laboratoire de biologie médicale, l'Académie nationale de Pharmacie a constaté, lors d'une enquête préliminaire, une sous-déclaration des incidents et des risques d'incident auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Après avoir analysé les causes de dysfonctionnement en matière de réactovigilance et proposé une simplification des déclarations d'incidents et risques d'incident, l'Académie nationale de Pharmacie a souhaité sensibiliser les biologistes médicaux à leur devoir de réactovigilance en émettant des recommandations.

RECOMMANDATIONS

Considérant que :

- la loi (CSP article L.5222-3) précise que « le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur, les professionnels de santé et les utilisateurs sont tenus de signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes » ;
- le Cofrac indique que la déclaration de réactovigilance est obligatoire (SH REF 02 révision 04, Norme NF EN ISO 15189 v 2012 § 5.3.1.6) ;
- la loi n° 2013-442 sur la réforme de la biologie médicale du 30 mai 2013 rend obligatoire l'accréditation pour tous les laboratoires de biologie médicale (LBM) et, implicitement, la réactovigilance ;
- la réglementation impose à tout établissement mentionné à l'article R.5222-3 du CSP (l'Établissement Français du Sang, tout établissement de santé ainsi que tout groupement de coopération sanitaire utilisateur de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) de désigner un correspondant local de réactovigilance, médecin ou pharmacien (R.5222-10) ;
- les déclarations d'incidents ou risques d'incident à l'ANSM proviennent essentiellement des fabricants / fournisseurs ;
- dans le cadre du groupe de travail de l'Académie, l'analyse des causes des sous déclarations a conduit l'ANSM à simplifier le formulaire de déclaration ;
- l'organisation actuelle de l'ANSM permet des échanges rapides entre les différents acteurs impliqués dans la réactovigilance.
- la réglementation (CSP article R.5222-11) impose à tout fabricant de DMDIV, ou à son mandataire, de désigner une personne en charge de la réactovigilance.

L'Académie nationale de Pharmacie recommande :

aux biologistes médicaux

- ✓ de rédiger des procédures de réactovigilance précises et concises au sein des LBM ;
- ✓ d'envoyer les déclarations d'incidents ou risques d'incident, simultanément à l'ANSM et aux fabricants / fournisseurs sur le formulaire du 15/05/2013 dédié téléchargeable sur le site de l'ANSM ;
- ✓ de déclarer également les incidents et risques d'incident observés dans le cadre des évaluations externes de la qualité ;
- ✓ de désigner comme déclarant un biologiste médical, à l'exclusion de tout autre personnel de laboratoire ;
- ✓ de désigner un biologiste médical de réactovigilance dans tous les LBM privés et de le déclarer à l'ANSM, comme c'est le cas dans les LBM publics ;
- ✓ d'informer systématiquement l'ANSM de tout changement de correspondant au sein d'un LBM ;
- ✓ de mettre en place, dans tous les LBM, à côté du correspondant de réactovigilance, une cellule indépendante ou rattachée à la cellule Qualité, pour assurer une organisation optimale. Le circuit de déclarations sera structuré en fonction de la taille du LBM, et les intervenants seront nominalement désignés (délégués) pour permettre :
 - une communication interne et externe efficace ;
 - le suivi dossiers, comportant l'ouverture par le LBM et la clôture par l'ANSM de la fiche de déclaration d'incidents ou risques d'incident ;
 - l'analyse des risques et des actions correctives, si nécessaire ;
 - la formation et l'information des personnels.

aux autorités de tutelle françaises et de l'Union Européenne

- ✓ de rendre accessible la liste des noms des correspondants, régulièrement mise à jour, aux acteurs qui participent à la réactovigilance : biologistes des LBM, ANSM, fabricants et fournisseurs ;
- ✓ d'inciter les fabricants et leurs mandataires à désigner comme responsable de la réactovigilance un biologiste médical ou une personne qualifiée ayant les compétences d'un biologiste médical.

Rapport sur la réactovigilance

DÉFINITIONS

Le mot **vigilance** a de nombreuses acceptions. En médecine, on parle de vigilance sanitaire ou encore de veille sanitaire avec un système qui inclut : biovigilance, hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, pharmacovigilance, pharmacodépendance ou addictovigilance, cosmétovigilance, vigilance des produits de tatouage, et qui s'appuie sur l'analyse des retours d'expérience, la modélisation et des protocoles de gestion du risque.

L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) a en charge ces huit vigilances, toutes définies dans le Code de santé publique (CSP).

Les laboratoires de biologie médicale (LBM) participent spécifiquement à la réactovigilance qui concerne uniquement les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV).

La **réactovigilance**, définie par Le CSP (article R.5222-1), a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents définis au 1° de l'article R.5222-2.

La réactovigilance s'applique à « des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, c'est-à-dire aux produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, à leurs composants et accessoires, ainsi qu'aux 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 » (CSP article L.5221-1).

Il est important de distinguer la réactovigilance de la matériovigilance¹, les LBM étant uniquement concernés par la réactovigilance.

¹ La **matériovigilance** (CSP article R.5212-1) s'applique à « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical, le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs » (CSP article L.5211-1).

CADRE DE LA RÉACTOVIGILANCE

La réactovigilance :

- comporte quatre volets (CSP article R.5222-2) :
 - ✓ le signalement et la déclaration de tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un DMDIV, ou une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes ;
 - ✓ l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de protection de la santé des personnes ;
 - ✓ la réalisation de toutes études ou travaux concernant la qualité ou la sécurité d'utilisation des DMDIV ;
 - ✓ la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.
- est une obligation réglementaire sous la responsabilité d'un biologiste médical exerçant dans un LBM public ou privé (CSP article R.5222-13) ;
- est requise quelle que soit la personne impliquée dans l'incident, du manipulateur du DMDIV au patient (CSP article L.5212-2) ;
- s'applique à l'ensemble du matériel destiné à obtenir un résultat d'analyse dans un LBM (CSP article R.5221-4) :
 - réactifs, calibrants, contrôles ;
 - automates et logiciels, appareils manuels de diagnostic *in vitro* ;
 - récipients pour échantillon (tubes, flacons de recueil...) ;
 - accessoires (pipettes, embouts...).
- s'applique aussi bien aux dispositifs à finalité non strictement médicale pour la réalisation d'examens de biologie médicale (appareils dédiés) qu'aux systèmes de gestion des laboratoires (SGL) utilisés pour la réalisation, la validation, l'interprétation et la communication appropriée des examens (CSP 18° et 19 article L.5311-1 et décret n° 2011-1448 du 7 novembre 2011) ;
- est mise en œuvre dans les services cliniques utilisateurs du même type de produits : récipients, analyseurs délocalisés, dispositifs de diagnostic *in vitro* (NF EN 22870) ;
- s'applique également avant la mise en œuvre de l'analyse ou pendant l'utilisation du DMDIV, avant la validation biologique ou après validation et diffusion du résultat.

ANSM ET RÉACTOVIGILANCE

Le rôle de l'ANSM est multiple. Elle est un carrefour entre les institutions européennes et mondiales, les fabricants, les mandataires et les fournisseurs, les professionnels de santé et les patients. C'est le gardien de la qualité de l'ensemble des produits de santé mis sur le marché en France.

Concernant les DMDIV, l'Agence :

- vérifie la conformité des dispositifs aux exigences essentielles de santé et de sécurité des directives européennes (déclaration CE de conformité et documentation technique) ;
- met en place des contrôles ponctuels dans ses laboratoires en s'appuyant sur les données des produits issues des déclarations et communications obligatoires réalisées par les fabricants, mandataires et distributeurs et sur les saisines reçues de tiers (institution, fabricant, professionnel de santé,...) par l'ANSM ;
- est responsable de l'organisation de la réactovigilance décrite dans la loi (CSP article R.5222-2).

Données de réactovigilance de l'ANSM (ex Afssaps)

↪ En 2011

L'Afssaps a reçu 1 359 déclarations : 72 % provenaient des fabricants, 19 % des professionnels de santé et, dans 9 % des cas, la provenance de la déclaration était non précisée.

↪ En 2012

L'ANSM a reçu 1 409 signalements : 69 % provenaient des fabricants, 17 % des établissements de santé et 14 % d'origines diverses (LBM, patients...). Il est à noter que le nombre de signalements est quasiment stable depuis 2010.

Il est difficile d'interpréter valablement ces données, soit parce que le nombre d'incidents est rare soit parce qu'ils ne sont pas déclarés. Il en ressort néanmoins que les biologistes médicaux privilégient le contact avec les fabricants et "oublient" de faire auprès de l'ANSM une déclaration qui, pourtant, est obligatoire (Norme NF EN ISO 15189).

OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DU GROUPE DE TRAVAIL

L'ordonnance du 13 janvier 2010, ratifiée par la loi 2013-442 du 30 mai 2013, a mis en place l'exercice unique de la biologie médicale dans les LBM publics et privés, indépendants ou organisés en multisites, à condition qu'ils soient accrédités. Dans le cadre strict de la gestion des risques, un des points majeurs de la loi était d'améliorer la réactovigilance au sein des LBM et d'en harmoniser les pratiques.

Dans ce contexte, l'Académie nationale de Pharmacie a souhaité faire le point sur l'organisation de la réactovigilance dans les LBM publics et privés, analyser les éventuels points de dysfonctionnements et apporter aux biologistes médicaux des améliorations concernant les différentes démarches liées à la réactovigilance.

Pour ce faire, un groupe de travail académique (GT) a été constitué. Il est composé de membres de la 3^{ème} section - Sciences biologiques - sous la responsabilité de Liliane GRANGEOT-KEROS. Des personnalités impliquées dans ce domaine, à titre personnel ou représentant l'ANSM, ont été invitées ou auditées selon les sujets abordés par le GT (cf. composition GT et personnalités).

Le GT s'est donné comme objectifs :

1. d'évaluer l'implication du biologiste médical dans la réactovigilance par l'analyse d'un questionnaire élaboré par le GT et adressé aux biologistes médicaux ;
2. en concertation avec l'ANSM :
 - 2.1 de proposer une simplification des déclarations d'incidents ou risques d'incident ;
 - 2.2 d'expliquer l'organisation actuelle de la réactovigilance, au niveau de l'ANSM, en complétant les données disponibles sur le site de cette Agence ;
3. de proposer des recommandations pour contribuer à améliorer la réactovigilance.

IMPLICATION DU BIOLOGISTE MÉDICAL DANS LA RÉACTOVIGILANCE

(objectif 1.)

Même si la réactovigilance concerne toutes les personnes utilisant un DMDIV, le biologiste médical est et doit demeurer l'acteur central de cette vigilance.

Dans une étape préliminaire, le GT de l'Académie nationale de Pharmacie a procédé à une enquête auprès des biologistes médicaux afin d'estimer la façon dont la réactovigilance était appréhendée au sein des LBM.

- **Questionnaire**

Un questionnaire a été élaboré (annexe 1) et adressé aux biologistes médicaux privés et aux biologistes médicaux des établissements de santé représentatifs des différentes spécialités de la biologie médicale et dans différentes régions de France.

- **Réponses analysées**

Trente-trois réponses provenant essentiellement des établissements de santé, toutes spécialités confondues ont été analysées. Soulignons le peu de réponses des LBM privés.

- **Incidents et risques d'incidents**

Au cours des années 2010-2011, des dysfonctionnements ont été observés dans 27 des 33 laboratoires (81,8 %). Ils ont été principalement constatés en raison de dérives techniques ou suite à l'analyse comparative de réactifs.

- **Signalement**

Les dysfonctionnements ont été prioritairement signalés aux fabricants ou aux fournisseurs de matériel ou de réactifs et au responsable qualité de la structure. Seuls 8 des 27 laboratoires qui ont observé des dysfonctionnements (29,6%) les ont signalés à l'Afssaps.

- **Commentaires sur la réactovigilance en général et le signalement des incidents / risques d'incident, en particulier**

Les commentaires ne sont donnés qu'à titre indicatif, en raison de l'effectif trop faible des laboratoires interrogés :

- organisation complexe des LBM hospitaliers, le plus souvent dédiés à une spécialité, entraînant des difficultés de communication entre les biologistes spécialistes et le correspondant malgré des procédures correctement élaborées ;
- désintérêt des biologistes pour les formations proposées par les correspondants ;
- démarche de déclaration des incidents jugée trop complexe ;
- difficulté de savoir le type d'incident à déclarer ;
- réponse trop lente de l'Afssaps (ANSM) ;
- crainte de perdre les bonnes relations avec les industriels concernés par l'incident ;
- bonne connaissance des réponses et des alertes envoyées par l'Afssaps (ANSM).

Des commentaires similaires ont été formulés lors d'un sondage auprès d'une dizaine de laboratoires privés multisites.

SIMPLIFICATION DE LA FICHE DE DÉCLARATIONS D'INCIDENTS / RISQUES D'INCIDENT (objectif 2.1)

En concertation avec les représentants du département réactovigilance de l'ANSM, une révision de la fiche de déclarations d'incidents ou risques d'incident a été effectuée. Elle porte notamment sur les points ci-après :

➤ **Ajout d'un encadré introductif donnant la définition d'un incident ou risque d'incident :**

« *tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être signalé sans délai à l'ANSM (article L. 5222-3).* »

➤ **Accusé de réception (AR)**

Si un AR vous précisant votre numéro d'enregistrement ne vous est pas parvenu dans les **72 heures**, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR.

(fiche de déclaration 2004 : « **ENVOI PAR FAX** : *Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR* »).

➤ **Le déclarant**

Dans un souci de clarté, la forme de cette rubrique est modifiée : l'adresse e-mail du correspondant est ajoutée.

➤ **Le dispositif concerné**

▪ **Type de dispositif médical de diagnostic *in Vitro* (DMDIV)**

Sont ajoutés à la liste, les petits équipements et les logiciels.

Pour les autotests, il est toujours précisé de joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration mais le terme « *par FAX* » est supprimé.

▪ La rubrique « **Nom commercial/modèle/type/référence** » devient « **Dénomination commerciale, modèle, type** »

La spécialité (Référence Cofrac Document SH-REF-08) est ajoutée, à titre d'exemple :

Biochimie Générale et spécialisée..., Hémostase..., Auto-immunité, Virologie..., Sérologie infectieuse.

➤ **Circonstances et conséquences de l'incident ou du risque d'incident (est ajouté : « *joindre les données chiffrées nécessaires à l'expertise* »)**

Quelques corrections de forme ont été faites :

- « Date de survenue » est remplacée par : « Date de l'incident » ;
- « Nature de l'incident » est remplacée par : « Moment de survenue/de détection » ;
- est ajoutée une rubrique : « conséquences cliniques (avérées ou potentielles) » ;
- « Mesure(s) prise(s) par l'utilisateur le cas échéant (mesures conservatoires) » est remplacé par : « Le cas échéant, **mesure(s) prise(s) par l'utilisateur** (mesures conservatoires) » ;
- « Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? Si oui, quelle attitude a-t-il préconisée » est remplacée par « Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? Si oui, quelle(s) mesure(s) a-t-il recommandée(s) ? »

Les représentants du département réactovigilance de L'ANSM ont donné leur accord pour que la même fiche de déclaration d'incidents ou risques d'incident soit envoyée, d'une part au fabricant ou au fournisseur et, d'autre part, à l'ANSM.

La fiche simplifiée a été mise sur le site de l'ANSM le 15 mai 2013 (annexe 2).

TRAITEMENT DES DÉCLARATIONS D'INCIDENTS OU RISQUES D'INCIDENT AU SEIN DE L'ANSM (objectif 2.2)

L'organisation et les missions de l'ANSM en matière de réactovigilance sont accessibles sur le site de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr>).

Les déclarations d'incidents ou risques d'incident, envoyées par courriel / fax ou courrier, sont réceptionnées (J0), puis priorisées et enregistrées (J0/J1) par la Direction de la Surveillance de l'ANSM. A l'enregistrement, un accusé de réception est envoyé au déclarant avec le numéro d'enregistrement. Une première évaluation de l'incident est effectuée (J1/J2) par la Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques (DMDPT). A la première évaluation, un accusé de réception est envoyé au déclarant et au fabricant / fournisseur précisant le mode de traitement de l'incident. Le tri des signalements repose sur la criticité des incidents. La détermination de la criticité tient compte à la fois de leur gravité et de leur détectabilité. Les incidents sont classés en incident mineur, majeur ou critique. Les mesures prises par l'ANSM auprès des biologistes et auprès des fabricants ou des fournisseurs sont fonction du classement des incidents.

RÉFÉRENCES

ANSM

Site de déclaration des incidents ou risques d'incident :

<http://ansm.sante.fr/Activites/Reactovigilance/Reactovigilance/%28offset%29/0>

Code de la santé publique

- article L.5211-1
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=860B7312565199486FB83C1EAF334756.tpdjo06v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690281&dateTexte=&categorieLien=cid
- article L.5212-2
<http://legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690308&dateTexte=&categorieLien=cid>
- article L.5221-1
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690312&dateTexte=&categorieLien=cid>
- article L.5222-3
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690330&dateTexte=&categorieLien=cid>
- article L.5311-1
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690348>
- article R.5212-1
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916264&dateTexte=&categorieLien=cid>
- article R.5221-4
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916326&dateTexte=&categorieLien=cid>
- article R.5222-1
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916360&dateTexte=&categorieLien=cid>
- article R.5222-2
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6A375DE26EC8D73C74F0F54D3A634B0A.tpdjo17v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916361&dateTexte=&categorieLien=cid
- article R.5222-3
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=87562AA0686F9E4C55AA2C57316A5DCF.tpdjo06v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916362&dateTexte=&categorieLien=cid
- article R522210
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006916371&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte>
- article R 5222-11
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=C79CEFCC962C274F56CAD976AC3AD2AF.tpdjo07v_1?idArticle=LEGIARTI000006916373&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080314

- article R.5222-13
<http://legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916377>

Cofrac

SH 02 révision04

<http://www.cofrac.fr/documentation/SH-REF-02.-futur>

Décret n° 2011-1448 du 7 novembre 2011 relatif à la vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique

<http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024765163&categorieLien=id>

Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027478077&dateTexte=&categorieLien=id>

Ordonnance n° 2010-49 relative à la biologie médicale

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021683301&fastPos=1&fastReqId=708860730&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

❑ Membres du groupe de travail :

Ils appartiennent à la 3^{ème} section - Sciences biologiques - :

Liliane GRANGEOT-KEROS, responsable du GT (CHU - virologie)

Michel AROCK (CHU - hématologie)

Geneviève DURAND (CHU - biochimie)

Joseph HENNY (UMRS 1018 INSERM)

Michel SAUTEL (LBM)

Jean-Luc WAUTIER (CHU - directeur du Centre de Ressources Biologiques Bio banque)

❑ Membres invités :

Martine FÉVRIER (GH Paris-St Joseph)

Alain SUIRO (Bio Qualité)

Anne-Sophie AUBERTY (bioMérieux)

Élisabeth CAMPAGNE (syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro* - SIDIV)

Représentants de l'ANSM invités selon les sujets traités :

- Laurence MATHERON
- Marianne DESCHÈNES
- Sophie NOGARET
- Anne BOULESTIN
- Anne-Charlotte SAILLY
- Nacer IDRIS



ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

SANTÉ PUBLIQUE - MÉDICAMENT - PRODUITS DE SANTÉ - BIOLOGIE - SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris

Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877

GT Réactovigilance

Questionnaire à destination des Biologistes responsables de Laboratoires de Biologie Médicale

Cher(e)s Collègues,

L'Académie nationale de Pharmacie (ANP) réfléchit sur les différents systèmes de vigilance existant actuellement dans les domaines professionnels concernés. La troisième section (section Biologie) de l'ANP a pris en charge l'étude de la situation présente concernant la **réactovigilance** et a décidé de procéder à une enquête auprès des professionnels de santé pour évaluer l'existant.

Cette enquête, menée auprès d'un échantillon de professionnels représentatif des différentes spécialités et modalités d'exercice, a pour but d'obtenir et d'analyser le ressenti de la profession vis-à-vis des différents aspects de la réactovigilance. Nous souhaitons que vous puissiez recueillir l'avis de vos collègues au sein de votre structure. Cette enquête sera traitée de façon anonyme et, bien entendu, nous vous tiendrons informé(e)s des résultats de cette enquête.

Nous vous remercions de bien vouloir prendre quelques instants pour remplir le questionnaire suivant et nous le renvoyer sous forme de fichier attaché une fois qu'il sera complété :

IDENTIFICATION

Mode d'exercice :

Centre Hospitalier Universitaire	23
Centre Hospitalier	2
Structure privée	4
Autre (précisez)	4
ETS (2), CLCC (1), Responsable réactovigilance (1)	
Total	33

Spécialité d'exercice :

Bactériologie	1
Biochimie	9
Biologie Médicale polyvalente	5
Hématologie	4
Immunologie	4
Parasitologie	4
Virologie	7
Autre (précisez)	3
Qualification don du sang (1), Hormonologie (1), HLA Immuno-hématologie érythrocytaire (1)	
Total (certains ont donné plusieurs réponses)	37

QUESTIONNAIRE

Avez-vous observé un ou des dysfonctionnements de vos réactifs ou automates depuis le 1^{er} janvier 2010 ?

Oui (dont un responsable réactovigilance)	27
Non	6
Total	33

Si oui, comment avez-vous détecté ce ou ces dysfonctionnements ?

Dérive technique	16
Comparaison de réactifs 12	
Retour de résultats de contrôle(s) de qualité	5
Dissociation avec les données cliniques	9
Autre (précisez)	6
Total (souvent, plusieurs réponses)	48

A qui ont été communiqués le ou les dysfonctionnements ?

Au fabricant de matériels ou de réactifs	24
Au responsable Assurance Qualité de la structure	15
Au responsable Réactovigilance de la structure	9
Au responsable de la structure	8
A l'Ingénieur Biomédical	2
A des collègues d'autres structures	4
A d'autre(s) personne(s) ou organisme(s) (précisez)	2
Total (souvent, plusieurs réponses)	64

Avez-vous effectué une ou des déclaration(s) de dysfonctionnement(s) auprès de l'Afssaps ?

Oui	8
Non	19
Total (parmi ceux qui ont observé des dysfonctionnements)	27

Si oui, cette ou ces déclarations a (ont) été effectuée(s)

Par vous-même	3
Par le responsable Assurance-Qualité de votre structure	1
Par le responsable Réactovigilance de votre structure	4
Par une autre personne (précisez)	2
Total (parfois, plusieurs réponses)	10

Pouvez-vous préciser brièvement les raisons qui ont amené à effectuer cette ou ces déclarations à l'Afssaps :

Avez-vous des suggestions ou commentaires concernant la gestion de la réactovigilance en général, ou dans votre structure en particulier ? :



143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 42 82
Mail : reactovigilance@ansm.sante.fr
www.ansm.sante.fr

REACTOVIGILANCE

DECLARATION
D'UN
INCIDENT OU
RISQUE D'INCIDENT

Cadre réservé à l'ANSM
Numéro
Attributaire
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

Tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes **doit être signalé sans délai à l'ANSM** (article L. 5222-3)

Si un AR vous précisant votre numéro d'enregistrement ne vous est pas parvenu dans les 72 heures, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

Le déclarant	Le dispositif concerné
Nom, prénom	Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV) <input type="checkbox"/> Réactif (*) <input type="checkbox"/> Automate <input type="checkbox"/> Autotest (*) <input type="checkbox"/> Récipient pour échantillon <input type="checkbox"/> Accessoire-Petits équipements <input type="checkbox"/> Logiciels (ex : systèmes de gestion de laboratoire, autres) <input type="checkbox"/> Autre :
Qualité	(*) joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration Dénomination commerciale, modèle, type :
Adresse professionnelle code postal commune	N° série/lot : Version logicielle :
E-mail @ ① Fax <input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> EFS <input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Mandataire <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> LABM privé <input type="checkbox"/> Autre :	Spécialité (Référence COFRAC Document SH-REF-08) <input type="checkbox"/> Biochimie Générale et spécialisée <input type="checkbox"/> Pharmacologie - Toxicologie <input type="checkbox"/> Hématocytologie <input type="checkbox"/> Hémostase <input type="checkbox"/> Immunohématologie <input type="checkbox"/> Auto-immunité <input type="checkbox"/> Allergie <input type="checkbox"/> Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité <input type="checkbox"/> Bactériologie <input type="checkbox"/> Virologie <input type="checkbox"/> Parasitologie – Mycologie <input type="checkbox"/> Sérologie infectieuse <input type="checkbox"/> Agents transmissibles non conventionnels <input type="checkbox"/> Génétique somatique <input type="checkbox"/> Génétique Constitutionnelle <input type="checkbox"/> AMP : spermologie / Embryologie clinique <input type="checkbox"/> Autre :
Le déclarant est-il le correspondant de réactovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : Si non, nom du correspondant : E-mail @ ① Fax	Date de péremption Date de mise en service Nom et adresse du distributeur code postal commune Nom et adresse du fabricant

Circonstances et conséquences de l'incident ou du risque d'incident
(joindre les données chiffrées nécessaires à l'expertise)

Date de l'incident: [] [] [] [] [] []

Lieu de survenue :

Nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur si différent du déclarant

• Moment de survenue / de détection :

• Description des faits :

Une description plus complète sur papier libre de page(s) est jointe à cette fiche

• Conséquences cliniques :

→ Précisez si les conséquences sont : 9 Avérées 9 Potentielles

Le cas échéant, **mesure(s) prise(s) par l'utilisateur** (mesures conservatoires)

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? 9 Oui 9 Non
Si oui, quelle(s) mesure(s) a-t-il recommandée(s) ?