

Besoins et outils pour la réactovigilance

Docteur O. AGULLES – Correspondant de réactovigilance – CHU de Nancy
o.agulles@chu-nancy.fr

La réglementation en vigueur définit le champ de compétence de la réactovigilance d'une part, les obligations du biologiste en terme de traçabilité des Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro et les droits des patients à l'information en cas de risques pour leur santé d'autre part.

Pour le biologiste, la réactovigilance peut prendre deux aspects :

- 1) Le plus fréquent consiste à être informé par le fournisseur et/ou l'Afssaps de la défaillance d'un réactif. Cette démarche peut être assortie d'une obligation de prévenir les prescripteurs de l'éventualité d'une erreur de résultat d'analyse. Dans ce cas, il est fondamental de disposer d'un outil efficace permettant par des requêtes simples de retrouver la liste des patients dont l'analyse a pu être faite avec le réactif ou les lots de réactifs déclarés défectueux.
- 2) Parfois, le laboratoire découvre la défaillance du réactif et doit en faire la déclaration de réactovigilance. Il convient de pouvoir documenter le dossier et de faire le lien par exemple avec des résultats de contrôle de qualité évoluant de façon différente en fonction des numéros de lot.

Si les automates assurent parfois une traçabilité plus ou moins exhaustive du lien réactif – analyse – patient, ceci se fait par des protocoles spécifiques à chaque type de machine et de logiciel. La quantité de données archivées est éminemment variable et la pérennité n'est pas garantie. Enfin, les procédures de requête sont rarement maîtrisées par le laboratoire. Il est indispensable que le biologiste dispose aujourd'hui d'outils performants pour gérer la traçabilité des réactifs depuis leur réception au laboratoire jusqu'à leur utilisation sur les automates.

Le transfert des informations de traçabilité sur le système central est le seul garant, à long terme, du lien patient – analyse – résultat – automate – réactif. De la même façon, une organisation de la traçabilité des lots de réactifs utilisés lors de techniques manuelles doit garantir la possibilité de retrouver les informations pertinentes en cas de besoin.

Ceci est la condition indispensable pour que la responsabilité du biologiste puisse être sereinement assumée au regard de ses obligations d'information des prescripteurs et des patients.