

Besoins et outils pour la réactovigilance

Docteur O. AGULLES
CHU de Nancy

11èmes journées de l'informatique en biologie
clinique

VITTEL 2007

Aspects réglementaires

La Réactovigilance est définie dans le décret 2004-108. Elle comporte :

« - le signalement de tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV),

Aspects réglementaires

- L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de protection de la santé des personnes,
- La réalisation de toute étude concernant la qualité des DMDIV,
- La réalisation et le suivi des actions correctives demandées.»

Aspects réglementaires

Extrait du GBEA:

« Le contrôle de qualité interne est indispensable pour permettre de déceler les anomalies et les erreurs de mesures pour y remédier immédiatement. Il est organisé par le biologiste. »

Défaillance dans un système d'analyse

- Pour une analyse réalisée sur automate avec 2 réactifs et 2 échantillons de contrôle, on obtient 5 paramètres susceptibles de défaillance.
- L'organisation du CQ doit permettre l'analyse des problèmes en fonction des 5 paramètres.

Défaillance dans un système d'analyse

Il est utile de visualiser le suivi des contrôles en intégrant:

- les changements de lots des réactifs,
- les changements de lots des contrôles,
- les dates des maintenances de l'automate...

Défaillance dans un système d'analyse

Les outils de contrôle de qualité sur les automates sont souvent insuffisants :

- Impossibilité de faire les liens avec les changements de lots directement.
- Impossibilité de faire le lien avec les maintenances.
- Archivage quantitativement et qualitativement variable d'un automate à l'autre.

Défaillance dans un système d'analyse

Les outils informatiques du laboratoire ne sont pas adaptés :

- Gestion des lots de réactif(s) et des lots de contrôles pas toujours performante,
- Le transfert des informations utiles entre automates et logiciel de laboratoire n'est pas toujours prévu.

Défaillance dans un système d'analyse

- Un CQ performant permet de prendre d'éventuelles mesures correctives internes.
- La découverte d'un lot de réactif de qualité médiocre doit être signalée au fournisseur et à l'Afssaps... Cette démarche correspond à une mesure corrective d'intérêt collectif.

Aspects réglementaires

Extrait du GBEA :

« La période d'utilisation au laboratoire de chaque lot de réactifs doit être consignée, et de sorte qu'en cas de besoin on puisse rapprocher un résultat avec les réactifs ayant permis de l'obtenir »

Lien : Patient – analyse – résultat – réactifs

Aspects réglementaires

Article L 1111-2 du code de santé publique:

« Toute personne a droit d'être informée sur son état de santé....

Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitement ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver »

Gestion des alertes de réactovigilance

- Lors d'un retrait de lot ou de produit du marché, il peut être demandé au biologiste d'informer les prescripteurs des risques pour les patients ayant fait l'objet d'une analyse:
 - Risques d'erreur de diagnostic
 - Risques d'erreur thérapeutique...

Lorsque le prescripteur ne peut pas être informé, il appartient au biologiste d'assurer lui-même l'information du patient...

Gestion des alertes de réactovigilance

- Le biologiste doit donc pouvoir éditer simplement la liste des patients pour lesquels l'analyse a été effectuée avec le réactif du/des lot(s) incriminé(s).

Gestion des alertes de réactovigilance

- Il n'y a pas de place pour le doute: les solutions de traçabilité des réactifs qui ne font le lien qu'avec une période d'utilisation sont irrecevables.
- Il doit y avoir un lien direct entre le résultat obtenu et le lot de réactif utilisé.

Gestion des alertes de réactovigilance

- La gestion des lots de réactifs depuis leur réception au laboratoire jusqu'à l'utilisation doit être tracée sur un système ergonomique et sécurisé:
 - Utilisation de code-barres, lecture automatisée.
 - Transferts bidirectionnels des informations utiles évitant les saisies multiples.

Gestion des alertes de réactovigilance

- La gestion informatisée des sérothèques de laboratoire doit être performante afin de permettre au biologiste d'avoir aisément connaissance de tous les échantillons conservés pour un patient et utilisables dans une enquête éventuelle.

Gestion des alertes de réactovigilance

- Les outils de constitution des sérothèques et la fiabilité de la traçabilité doivent permettre de garantir la validité du contrôle éventuel obtenu.

Gestion des alertes de réactovigilance

- Exemple:

- Retrait de réactif β hCG du 09.09.05
consigne Afssaps:

- Retester tous les échantillons depuis le 06.06.2005.

- En l'absence d'échantillon: convoquer la patiente et effectuer un contrôle.

Gestion des alertes de réactovigilance

- Exemple:
 - Retrait de lots de CA 19-9, consigne Afssaps:

Retester de façon systématique ce paramètre pour tous les patients dont l'analyse a été effectuée avec le lot incriminé.

Conclusion

- Il est indispensable de faire évoluer considérablement les outils de suivi de contrôle de qualité et de traçabilité des réactifs tant sur les automates que sur les systèmes informatiques de laboratoire.

Conclusion

- Les exigences des biologistes dans ce domaine s'appuient sur des obligations réglementaires.
- Elles doivent être exprimées clairement dans les cahiers des charges des automates, des logiciels de laboratoires et des connexions.