

Annonces de mat erio-vigilance par les laboratoires

Dr Andreas Schlegel

Introduction

La loi sur les produits th erapeutiques 1 prescrit que les incidents graves survenant lors de l'utilisation de tels produits doivent être annoncées à l'autorité (Swissmedic). Les diagnostics in vitro (DIV) sont des produits th erapeutiques, raison pour laquelle les incidents graves y relatifs doivent depuis 2002 également être annoncées à Swissmedic. Des mesures peuvent alors être prises pour en prévenir la répétition dans d'autres laboratoires. Les DIV gagnent ainsi en sûreté et en efficacité. Ce type d'annonce est appelé mat erio-vigilance, et doit être le fait aussi bien des utilisateurs concernés, en l'occurrence des laboratoires dans lesquels se sont produits les incidents en question, que des fabricants de DIV. De leur côté, les autorités s'échangent les informations au sein d'un réseau international 2, afin que cette sûreté et cette efficacité soient assurées au mieux dans tous les pays associés (fig. 1).

Que sont les DIV?

Par DIV on entend les troussees, réactifs, mat eriels de contrôle et de calibration ainsi que les automates et instruments de

laboratoire y compris leur logiciel, servant au diagnostic in vitro d'échantillons provenant du corps humain. Les modes d'emploi sont partie intégrante des DIV. Du point de vue légal, les DIV sont des dispositifs médicaux 3 ; selon cette ordonnance complète figure dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux 3 ; selon cette ordonnance, leur conformité doit être attestée par la présence bien visible de la marque de conformité CE.

Qu'est-ce qu'un incident grave?

Un incident grave se produit lorsqu'en raison par exemple d'une baisse de ses performances, d'un défaut de fabrication ou d'un étiquetage déficient, une personne, que ce soit un patient ou un personnel de laboratoire, décède ou subit directement ou indirectement, lors de l'utilisation d'un DIV, un grave préjudice à santé. Un incident grave est également réputé s'être produit si de tels conséquences n'ont été évitées que de justesse, mais qu'un risque de répétition persiste. La rupture par exemple d'une partie mécanique d'un automate de laboratoire en raison d'un défaut de construction entraînant le sectionnement d'un doigt d'un laborantin constitue un incident grave. Il en va de même lorsque des résultats fauxpositifs répétés, obtenus chez un patient au moyen d'un test bactériologique ayant un défaut de fabrication, ont conduit à l'administration inutile d'antibiotiques. On n'est pas tenu d'annoncer tous les problèmes survenant avec les DIV. Les risques liés à leur utilisation ne peuvent par principe pas être compl tement exclus. Ainsi, la performance diagnostique et analytique n'atteint jamais 100 %. Si un DIV a failli sur le plan diagnostique resp. analytique, il y a lieu de tenir compte des performances alléguées. Celles-ci figurent dans le mode d'emploi. On est en présence d'un incident grave lorsque de mauvais diagnostics ont été faits ou pourraient être faits en raison du fait que le DIV n'atteint pas les performances alléguées. Inversement, il n'y a pas d'incident grave au sens de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux lorsqu'un faux résultat a été obtenu, résultat auquel on peut s'attendre au vu des performances alléguées par le fabricant. Il en va de même des problèmes mécaniques ou électriques survenant lors de l'emploi d'instruments. Les risques y relatifs sont à minimiser par le respect des prescriptions d'emploi et de maintenance. L'incident survenant lorsque de telles prescriptions ont été négligées indique que l'origine n'en est pas le DIV lui-même mais un problème dans l'organisation du laboratoire. Il n'est donc pas passible d'une annonce au sens de l'ordonnance (voir tableau).

Quels avantages le laboratoire peut-il tirer des annonces de mat erio-vigilance?

L'incident une fois annoncé, Swissmedic prend contact avec le fabricant et lui demande d'élucider le problème. Swissmedic se tient au courant de cette démarche et peut demander d'autres informations sur le produit et sa fabrication. Si nécessaire, le fabricant prend des mesures correctives telles qu'un rappel de produit, une mise à jour de logiciel ou une information à l'intention de l'utilisateur. Le cas échéant, Swissmedic peut ordonner une mesure correctrice par décision, c.- -d. obliger le fabricant à procéder à cette correction. Swissmedic s'assure que tous les laboratoires concernés seront mis au bénéfice de cette correction. Celui qui a procédé à l'annonce bénéficie ainsi de l'amélioration de la qualité du DIV utilisé. De même, les autres laboratoires en profitent indirectement. Au bout du compte, la participation au système de vigilance a pour effet d'améliorer les prestations aux patients.

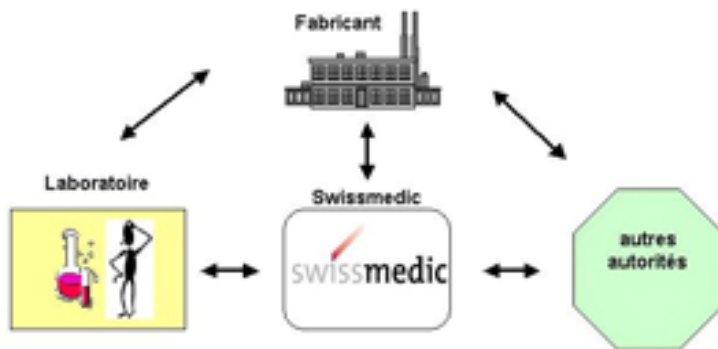


Figure 1.

Le système de mat erio-vigilance Les problèmes de DIV sont en général signalés au fabricant par le laboratoire. S'il s'agit d'un incident grave, le laboratoire doit, en Suisse, l'annoncer à Swissmedic en plus. Le fabricant se charge d'élucider le problème du DIV et tient Swissmedic au courant. D'autres pays, c.- d. les autorités locales compétentes, sont également informées si nécessaire. Si les investigations du fabricant entraînent des mesures correctives, par exemple un rappel du produit, les laboratoires et autorités concernées sont informées.

Expériences de Swissmedic à ce jour

Le nombre d'annonces de matériovigilance concernant des DIV en Suisse a continuellement augmenté depuis l'entrée en vigueur de l'obligation d'annoncer (fig. 2). Le nombre des annonces provenant des utilisateurs, c.-à-d. de laboratoires et d'autres utilisateurs professionnels de DIV, est cependant resté en-deçà des attentes. Les raisons peuvent en être multiples. D'une part la part de marché des DIV en Suisse, comparée à celle des autres grands pays européens, est relativement modeste, d'où la probabilité correspondante d'un incident grave en Suisse. D'autre part, le processus de sensibilisation des utilisateurs à la nouvelle obligation d'annoncer n'est pas encore achevé. Les hôpitaux ont, eux, annoncé à Swissmedic une personne de contact pour la matériovigilance. Les personnes de contact ont suivi une formation dispensée par Swissmedic. Les laboratoires d'hôpitaux sont invités à prendre contact avec elles.

Conclusions et perspectives

Les incidents graves survenant lors de l'utilisation de DIV doivent être annoncés à Swissmedic par les utilisateurs concernés. Une formule d'annonce simple et d'autres informations sont disponibles sur notre site Internet (www.swissmedic.ch/md.asp#vigilance). Le nombre d'annonces faites à ce jour est modeste. L'identification et l'an-

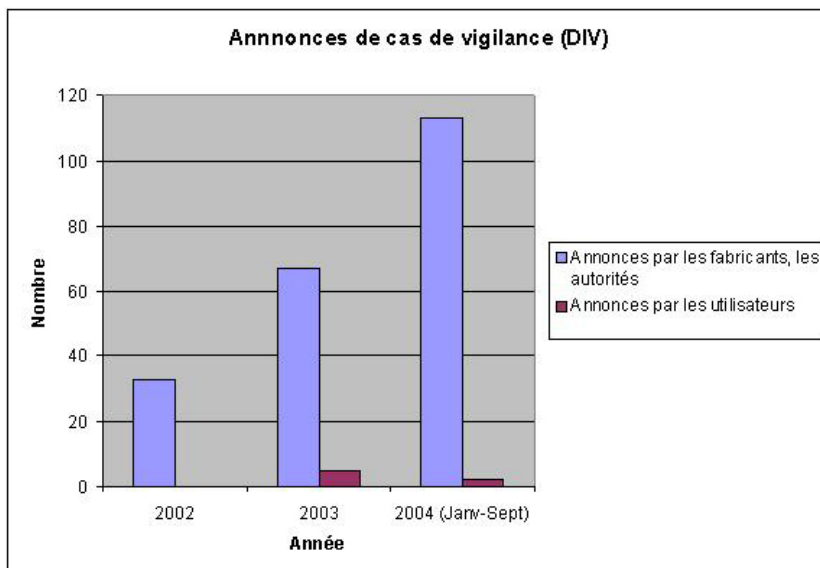


Figure 2. Evolution des annonces de matériovigilance à Swissmedic. Les annonces de matériovigilance à Swissmedic concernant les DIV sont obligatoires depuis 2002. La plupart des annonces émanaient de fabricants de produits de diagnostic et d'autres autorités. La part des annonces émanant d'utilisateurs suisses, c.-à-d. des laboratoires, est relativement

nonce de tels incidents contribuent sensiblement à la qualité et à l'amélioration des produits de diagnostic de laboratoire. Swissmedic considère donc que ces annonces de matériovigilance devraient augmenter, et encourage les utilisateurs d'employer la formule appropriée ou de contacter Swissmedic directement.

Références

1. Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21)
2. Guidelines on a medical devices vigilance system (Meddev 2.12-1 rev 4, www.europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm)
3. Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)

Tableau. Exemples d'incidents graves, avec obligation d'annonce

Problème constaté au laboratoire *	Cause établie ou possible **	Conseils, remarques ***
Trop de résultats fauxpositifs avec un test bactériologique	Contamination d'un réactif due à une faute de production de la part du fabricant	Respecter la sensibilité ou la spécificité déclarée
Trop de résultats fauxnégatifs avec un test virologique	Perte de stabilité d'un réactif	Respecter le mode d'emploi
Faux diagnostic	Faute d'impression dans le mode d'emploi	Examiner les contrôles
Partie de l'appareil tombée, avec lésion corporelle	Défaut de construction de l'appareil	Respecter le mode d'emploi
Électrocution par un instrument avec lésion corporelle		Respecter les instructions de maintenance
Diagnostic imputé au mauvais patient	Erreur du logiciel dans la lecture du barcode	

* Certains problèmes survenus avec des DIV ne sont pas soumis à la déclaration obligatoire auprès de Swissmedic selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux

** Il y a obligation de déclarer si la cause du problème est imputable au DIV ou supposée l'être.

*** Les limites du procédé déclarées par le fabricant ou les réserves concernant le DIV sont à prendre en compte dans la décision de déclarer ou non :cf. commentaire dans l'article.