

Tunis, le 19 Mars 2001

CIRCULAIRE N° 23 / 2001

Objet : Mise en place d'un système de réactovigilance.

Dans le cadre du renforcement du programme national d'assurance qualité des analyses de biologie clinique, le Ministère de la Santé Publique se propose de mettre en place un système de réactovigilance.

Ce système a pour objet la surveillance des effets inattendus et indésirables ainsi que toute insuffisance ou erreur pouvant être liés aux produits de diagnostic in vitro. Ses modalités de fonctionnement comportent :

1/ la notification, au Ministère de la Santé Publique (Unité des Laboratoires de Biologie Médicale ULB), des défauts mettant en cause des produits de diagnostic ;

2/ l'évaluation, par expertise si besoin est, des défauts signalés ;

3/ l'identification des mesures nécessaires à prendre ;

4/ la diffusion de l'information auprès des professionnels concernés.

Tout défaut d'un produit de diagnostic susceptible d'affecter la fiabilité des résultats de l'analyse y afférente doit être déclaré sans délai en utilisant le formulaire, ci-joint, disponible sur demande à l'ULB (Tel : 577380 / Fax : 577370).

Le formulaire dûment rempli doit être adressé immédiatement à l'ULB.

Les défauts signalés seront soumis à un comité d'experts qui proposera les mesures correctives et préventives à prendre. Les décisions retenues seront diffusées auprès de tous les professionnels concernés en vue de leur stricte application.

Je ne saurais insister sur l'importance que j'attache aux prescriptions de la présente circulaire et vous prie, en conséquence, de veiller à leur exécution.

Le Ministre de la Santé Publique

Le Ministre de la Santé Publique
Par Intérim

Signé: Dr Hédi M HENNI

Destinataires :

Mesdames et Messieurs :

- Les Chefs des laboratoires des hôpitaux instituts et centres spécialisés ;
- Les Chefs des laboratoires régionaux de la Santé Publique ;
- Les Directeurs des laboratoires privés d'analyses médicales ;
- Les Chefs des laboratoires des polycliniques de la CNSS ;

Pour exécution

- Les membres du Cabinet ;
- Les Directeurs de l'Administration Centrale ;
- Les Directeurs régionaux de la Santé publique ;
- Les Directeurs Généraux et Directeurs d'hôpitaux, Instituts et Centres spécialisés
- Les Gérants des sociétés de fabrication locale des produits de diagnostic in vitro
- Les Gérants des sociétés de distribution locale des produits de diagnostic in vitro

Pour information

EXEMPLES DE DEFAUTS DE QUALITE A NOTIFIER A L'ULB

Phase pré-analytique :

- Produit périmé ou dates de péremption discordantes entre les mentions portées sur l'emballage extérieur et les constituants internes ;

- Présentation d'un produit non conforme (kit incomplet, quantité insuffisante d'un des constituants du kit, erreur d'étiquetage ...) ;

- Changement de l'aspect d'un produit ou d'un des constituants d'un kit ;

- Défaut de scellage.

Phase analytique :

Défauts touchant aux spécifications techniques et notamment :

- Stabilité (changement de couleur, trouble, reproductibilité défectueuse ...) ;

- Sensibilité (résultats faussement négatifs) ;

- Spécificité (résultats faussement positifs) ;

- Exactitude (résultats sous ou surestimés liés à un défaut de l'étalon ...) ;

- Linéarité (limite supérieure de linéarité non conforme à la notice) ;

- Réactivité (affaiblissement de l'anticorps d'un sérum-test de groupage sanguin ...) ;

- Fertilité d'un milieu de culture de microorganismes ;

- Stérilité d'un milieu de culture de microorganismes.

REACTOVIGILANCE

Circulaire MSP N° 23 /2001

**Notification
d'un défaut de qualité ⁽¹⁾**

Cadre réservé à l'ULB

N° d'ordre :
Date réception :
Code du défaut signalé :
Code du produit :

L'émetteur de la notification	
Nom, prénom :	
Qualité :	
Adresse professionnelle :	
e-mail :	
Téléphone	Fax
_ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _

Le produit impliqué (PI)	
Dénomination commerciale du PI :	
N° série ou lot	Date de péremption
_ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _
Nom et adresse du fournisseur local :	
Nom et adresse du fabricant :	

Le défaut constaté	
Date de survenue	Le fabricant ou le fournisseur est-il informé du défaut ?
_ _ _ _ _ _ _ _ _	Oui <input type="checkbox"/> Date : / / Non <input type="checkbox"/>
Circonstances de survenue / Description du défaut ⁽²⁾	
Mesures prises par le laboratoire :	

(1) Veuillez trouver au verso, à titre indicatif, des exemples de défauts de qualité à signaler à l'ULB.
(2) le cas échéant, joindre une description plus complète sur papier libre.