

# # 7. EVENEMENT PORTEUR DE RISQUES

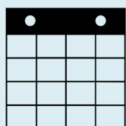
**Type d'incident :** Rendu d'un résultat de biologie médicale erroné / anomalie de paramétrage d'un logiciel de calcul d'un automate

**Domage patient :** Pas d'impact sur les issues de grossesse



## LES FAITS :

Transfert d'une technique sur un autre site entraînant une erreur de paramétrage.



**J.0 :** La technique effectuant les dosages des marqueurs sériques (notamment AFP, HCG bêta libre) utilisés lors du dépistage de la trisomie 21 a été transférée sur un nouveau site du laboratoire disposant déjà de l'automate COBAS mais uniquement dédié pour le dosage de l'AFP en oncologie. Le résultat de ce dosage en oncologie est exprimé en nano gramme par millilitre (ng/ml). Pour être intégré dans le calcul de risque du dépistage de la trisomie 21, le résultat doit être exprimé en unité internationale par millilitre (UI/ml). Ce changement d'unité est rendu possible par application d'un facteur correctif unique appliqué sur le résultat obtenu en ng/ml. Le facteur correctif n'a pas été intégré dans le middleware de l'automate du site lors du transfert de la technique.

**J.7 :** Les tests et les contrôles réalisés sur les dosages rendus par l'automate après son transfert et avant son utilisation ont été réalisés en ng/ml d'AFP. Le test de conversion a été réalisé sur un seul dosage et non pas sur une série.

**J.60 :** Pendant deux mois les calculs de risques ont incorporé un dosage d'AFP exprimé en ng /ml et non en UI/ml. Les contrôles de qualité externes (CQE) exprimés en UI/ml ont montré constamment une dérive. Les contrôles internes exprimés en ng/ml n'ont pas montré de dérive.

**J.61 :** Mise en place d'une cellule de crise au sein du laboratoire après réception des résultats d'un contrôle de qualité externe. Sous le contrôle du biologiste, les secrétaires du laboratoire ont recalculé le risque pour 297 patientes. Information des prescripteurs. Proposition de diagnostic prénatal non invasif (DPNI) pour les 9 patientes ayant changé de niveau de risque (>1/250).

**J.150 :** Inspection ARS programmée dans le cadre d'une orientation nationale de contrôle sur les laboratoires agréés pour les marqueurs sériques de trisomie 21. Déclaration du biologiste aux inspecteurs de l'erreur de paramétrage, du recalcul et de l'absence de signalement de matériovigilance. L'ARS signale l'évènement au niveau national (fiche SISAC).

**J.210 :** Information sécurité ANSM adressée aux biologistes et directeurs d'établissement sur l'importance du respect des unités pour les paramètres dosés et transmis au calculateur de risque d'HT21.

| # | LES DYSFONCTIONNEMENTS                     | LES CAUSES                                                                                                                    | LES MESURES PRISES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Erreur de paramétrage du middleware        | Méconnaissance de l'intégralité des procédures de qualification, par un professionnel dont ce n'est pas l'activité habituelle | Renforcement des procédures de qualification des appareillages                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2 | Absence de signalement à l'ARS             | Impact sur les patientes considéré comme limité par le biologiste. Perception d'une maîtrise de la situation.                 | Les modalités du recalcul décidées par le biologiste, (par les secrétaires sans double vérification), susceptibles d'entraîner des risques d'erreur ont été modifiées avec supervision d'un biologiste. Rappel aux biologistes responsables de la nécessité d'informer l'ARS face à une telle situation. L'ARS a pour mission de s'assurer des bonnes mesures de gestion et d'information des patients et prescripteurs. |
| 3 | Absence de signalement de matériovigilance | Impact sur les patientes considéré comme limité par le biologiste. Perception d'une maîtrise de la situation.                 | Suite au signalement de matériovigilance demandé par l'ARS, une information nationale a été relayée. L'ARS a demandé à être informée par le biologiste de toutes les issues de grossesse.                                                                                                                                                                                                                                |

#### Principaux Enseignements :

- les paramétrages informatiques impactant les résultats biologiques doivent faire l'objet d'une attention toute particulière,
- les contrôles de qualité interne et externe doivent permettre de vérifier la totalité de la technique y compris jusqu'à l'expression du résultat,
- nécessité d'informer l'ARS de toute erreur impliquant un nombre significatif de patients ou ayant conduit à un rappel patients.