

Enquête Signalement – Non-conformité

A l'attention de: *DISTRIBUTEUR et utilisateur final*

Date: **21-06-2024**

Objet: **Problème - Signalement d'un défaut qualité**

Cher client,

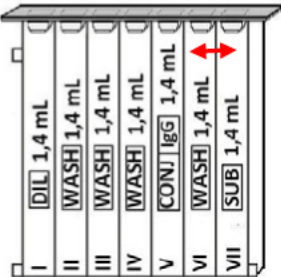
Par ce courrier, nous vous informons qu'un problème/défaut a été constaté sur les produits suivants

Produits concernés (gammes):

Gamme(s) de produits	BlueDiver Dot – Dot for BDI
-----------------------------	-----------------------------

Nom du Produit	Référence	Numéro de lot	Qté	Date d'envoi – Note d'envoi
NDH Chromatin + DFS70 Dot for BDI	ADNDHDFSDBD	FA240518		

Problème:

Description du défaut
☐ Informations insuffisantes: erreur dans l'étiquetage - erreur dans les instructions ☐ Erreur de conditionnement/d'emballage ☐ Dysfonctionnement ☒ Problème de performance du produit ☐ Erreur d'utilisation
<i>Brève description</i> Nous avons identifié un défaut dans les cartouches de réactifs dans plusieurs kits de BlueDiver Dot et de BlueDiver Quantrix. Le problème est que les deux derniers réactifs ont été échangés dans les deux derniers puits :  Le substrat était en position VI à la place de la position VII et le wash était en position VII à la place de la position VI. Le défaut n'est pas facile à identifier car le wash et le substrat ont presque la même couleur.

Degré de gravité
☒ Identification d'une non-conformité mineure du produit, aucune incidence sur la sécurité du produit n'a été observée chez le distributeur, l'opérateur, le professionnel de santé ou le patient. Les produits présentant des cartouches défectueuses ne peuvent pas être utilisés et peuvent conduire à des résultats incohérents : la réactivité des paramètres pourrait être plus basse qu'attendue. Cela pourrait mener à des résultats faux négatifs. Le test est à répéter si le professionnel de santé a utilisé le test et a obtenu des résultats qui diffèrent de ceux obtenus avec la méthode de référence.

Enquête signalement – Avis de sécurité (FSN)

ALPHADIA Personne de contact: Bernard Noirhomme (noirhomme.b@alphadia.be), Benoit Autem (bautem@d-tek.be)

1. Informations complémentaires sur l'article concerné

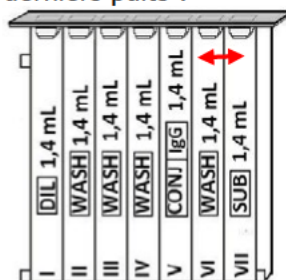
Résultats incohérents sur les produits suivants à cause d'un défaut de réactifs contenus dans les cartouches.

Nom du Produit	Référence	Numéro de lot	Qté	Date d'envoi – Note d'envoi
NDH Chromatin + DFS70 Dot for BDI	ADNDHDFSDDBD	FA240518		229

2. Raison pour la mesure corrective de sécurité (FSCA)

Risque de résultats incohérents avec les produits :

Nous avons identifié un défaut dans les cartouches de réactifs dans plusieurs kits de BlueDiver Dot et de BlueDiver Quantrix. Le problème est que les deux derniers réactifs ont été échangés dans les deux derniers puits :



Le substrat était en position VI à la place de la position VII et le wash était en position VII à la place de la position VI.

Le défaut n'est pas facile à identifier car le wash et le substrat ont presque la même couleur.

Les produits présentant des cartouches défectueuses ne peuvent pas être utilisés et peuvent conduire à des résultats incohérents : la réactivité des paramètres pourrait être plus basse qu'attendue. Cela pourrait mener à des résultats faux négatifs.

3. Nature des mesures de réduction des risques

Mesure(s) à prendre par le fabricant

- Identifier le dispositif non-conforme déjà distribué;
- Identifier le dispositif non-conforme restant en stock;
- Détruire le stock du dispositif non conforme;

Date quand la mesure doit être implémentée: 21-06-2024

Cette FSN doit être communiquée aux distributeurs/importateurs concernés et est fournie avec le formulaire de réponse "Modèle de formulaire de réponse distributeur/importateur à un avis de sécurité". (Annexe 1)

Mesure(s) à prendre par les distributeurs et les sous-distributeurs

- Identifier le dispositif non-conforme déjà distribué
- Identifier le dispositif non-conforme restant en stock
- Détruire le stock du dispositif non conforme
- Informer les utilisateurs finaux par FSN

Si cette FSN doit être communiquée au patient / utilisateur non professionnel, il faut le faire via le formulaire de réponse "Modèle de formulaire de réponse client/utilisateur final à un avis de sécurité", fourni à cet effet.

(Annexe 2)

Date quand la mesure doit être implémentée: 21-06-2024

Mesure(s) à prendre par l'utilisateur final

- Identifier le dispositif non-conforme déjà distribué
- Identifier le dispositif non-conforme restant en stock
- Détruire le stock du dispositif non conforme

Date quand la mesure doit être implémentée: 21-06-2024

4. Autres informations

*L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. **

Annexe 1: Modèle de formulaire de réponse distributeur/importateur à un avis de sécurité

Annexe 2: Modèle de formulaire de réponse client/utilisateur final à un avis de sécurité

Note : Veuillez vous référer au document **md_sector_lang-req-table-ivdr** envoyé avec cet avis pour les exigences de traduction du modèle FSN dans les pays européens. Pour les exigences dans d'autres pays, veuillez consulter vos importateurs ou les représentants autorisés.

Nous nous excusons pour les désagréments causés et restons à votre disposition pour toute information complémentaire. En cas de besoin, veuillez contacter notre Manager RA.

Mrs Christine FRANCOIS
Manager RA



Cette communication doit être transmise à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance dans votre entreprise ou à toutes les entreprises auxquelles les produits potentiellement concernés ont été transférés. (selon les besoins)

Veuillez transmettre cette communication à d'autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact. (selon les besoins)

Veuillez maintenir cette notification et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veuillez signaler tout incident lié au produit au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit un retour d'information important.*

Annexe 1 - Modèle de formulaire de réponse distributeur/importateur à un avis de sécurité

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)				
Numéro de référence FSN		SQP 20240621-1		
Date de la FSN		21-06-2024		
Nom du Produit	Référence	Numéro de lot	Qté	Date d'envoi – Note d'envoi
NDH Chromatin + DFS70 Dot for BDI	ADNDHDFSDBD	FA240518		
2. Informations sur le distributeur/importateur				
Société		D-Tek / Alphadia		
Adresse		Rue du Bosquet 15A, 1435 Mont-Saint-Guibert		
Personne de contact		Benoît Autem		
Téléphone		+32 65 841 888		
E-Mail		bautem@d-tek.be		
3. Accusé de réception à l'expéditeur				
E-Mail		cfrancois@d-tek.be , glapage@d-tek.be , scaturano@d-tek.be		
Distributeur/Importateur Helpline		+32 65 841 888		
Adresse postale		19, rue René Descartes B-7000 Mons BELGIQUE		
Site web		https://d-tek.be/de		
Délai de renvoi du formulaire de réponse pour les distributeurs/importateurs		19-07-2024		
4. Distributeurs/Importateurs (Cocher la case correspondante)				
☐	J'accuse réception, lecture et compréhension de l'avis de sécurité			
☐	J'ai vérifié mon stock et mon stock de quarantaine Indiquer le nombre + la date			
☐	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou pourraient recevoir ce produit			
☐	J'ai informé les clients identifiés de cette FSN			
☐	J'ai reçu un accusé de réception de tous les clients identifiés			
☐	J'ai détruit les articles concernés - indiquez le nombre d'articles détruits et la date de destruction			
Nom				
Signature / Cachet				
Date				

Il est important que votre organisation prenne les mesures indiquées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.
La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller le suivi des mesures correctives.

Annexe 2 - Modèle de formulaire de réponse client/utilisateur final à un avis de sécurité

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN	SQP 20240621-1
Date de la FSN	21-06-2024

Nom du Produit	Référence	Numéro de lot	Qté	Date d'envoi – Note d'envoi
NDH Chromatin + DFS70 Dot for BDI	ADNDHDFSDBD	FA240518		

2. Informations sur le client / utilisateur final	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'établissement de santé	
Adresse de livraison, si différente de l'adresse ci-dessus	
Personne de contact	
Téléphone	
E-Mail	

3. Action client / utilisateur final pour le compte de l'organisation de santé	
☐	J'accuse réception, lecture et compréhension de l'avis de sécurité
☐	J'ai mis en œuvre toutes les mesures requises par la FSN
☐	Les informations et les mesures requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.
☐	J'ai détruit les produits concernés - veuillez indiquer le nombre de produits détruits et la date de destruction
☐	Aucun dispositif affecté n'est disponible pour destruction
Nom	
Signature	
Date	

4. Accusé de réception à l'expéditeur	
E-Mail	
Adresse postale	
Site web	
Date limite de renvoi du formulaire de réponse pour les clients / utilisateurs finaux	19-07-2024

Il est important que votre organisation prenne les mesures indiquées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.
La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller le suivi des mesures correctives.