

Comment déclarer ?

- 1) **Je détecte** un incident ou risque d'incident lié à l'utilisation d'un DM
- 2) **J'arrête l'utilisation** et j'isole le DM en cause (**je ne le jette pas**)

Pourquoi conserver le DM ?

Il peut être :

- Envoyé au laboratoire pour expertise
- Conservé dans le cadre d'une procédure médico-légale ou judiciaire

3) **Je déclare via :**

- **Le portail national de signalement** des événements sanitaires indésirables ou **la fiche Cerfa N° 10246*05** de déclaration de MV disponible sur le site de l'ANSM
- Ou j'utilise le **système de déclaration interne** propre à mon établissement

4) **Je transmets mon signalement** à mon CLMV ou à défaut directement à l'ANSM

5) En cas **d'EIG associé aux soins, j'effectue ma déclaration obligatoirement via le portail.**

- En cas d'urgence, je double ma déclaration d'un appel à l'ARS (0809 400 660).

Cadre réglementaire :

- Article L. 5212-2 du CSP
- Articles R. 5212-1 à R. 5212-23 du CSP

Pour plus d'informations :

- Sur le [site de l'ANSM](#)
- Sur le [site de l'OMÉDIT Normandie](#)
- Sur le [site de l'ARS de Normandie](#)
- E-learning sur le [site de Europharmat](#)
- Sur le site du [portail national de signalement](#)

Nous contacter :

OMÉDIT de Normandie :

- omedit.normandie@chu-rouen.fr
- 02 32 88 92 81

Coordonnées de votre CLMV :

Petit GUIDE du parfait MATERIOVIGILANT

Qui ?

Késako ?



Comment ?

Quoi ?

omedit
Normandie

ars
Agence Régionale de Santé
Normandie

Matéiovigilance : késako ?

- La matéiovigilance (MV) s'exerce sur les dispositifs médicaux (DM) après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques
- Elle a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des DM, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées

Qui est concerné ?

- **Tout témoin de l'incident**
 - Toute personne, fabricant, utilisateurs, ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident grave
- **Obligation de déclaration** pour les professionnels de santé :
 - Amende en cas d'abstention de signalement (Article R5461-1 du CSP)

Quoi déclarer ?

- Tout incident ou risque d'incident **grave** mettant en cause un DM doit être signalé sans délai à l'ANSM
- Tout évènement indésirable **grave associé aux soins** concernant un DM doit être signalé sans délai à l'ARS
- Les autres évènements indésirables peuvent être signalés de manière facultative
- Évènement indésirable grave (EIG) :
« *Tout évènement [...] qui entraîne la mort, met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap importants ou durables, ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale.* »
- EIG associé aux soins : « *Un évènement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.* »

A qui déclarer ?

- Au **correspondant local de matéiovigilance (CLMV)** et/ou à défaut directement à l'ANSM

Qui est le CLMV ?

- Le CLMV (correspondant local de matéiovigilance) **fait le lien entre les utilisateurs et l'ANSM**
- Il est obligatoirement désigné dans : les établissements publics ou privés de santé et dans les associations distribuant des DM à domicile
- Il a pour **missions** :
 - Déclarer les incidents de MV
 - Recueillir les informations complémentaires concernant les incidents ou risques d'incidents signalés
 - Conduire les enquêtes demandées par l'ANSM
 - Sensibiliser les utilisateurs à la MV
 - Participer à l'organisation de la transmission des informations descendantes dans l'établissement de santé