

MATERIOVIGILANCE ASCENDANTE : SIGNALEMENTS

Enregistrement,
enquête, analyse
des incidents



Mesures
conservatoires à
prendre ?



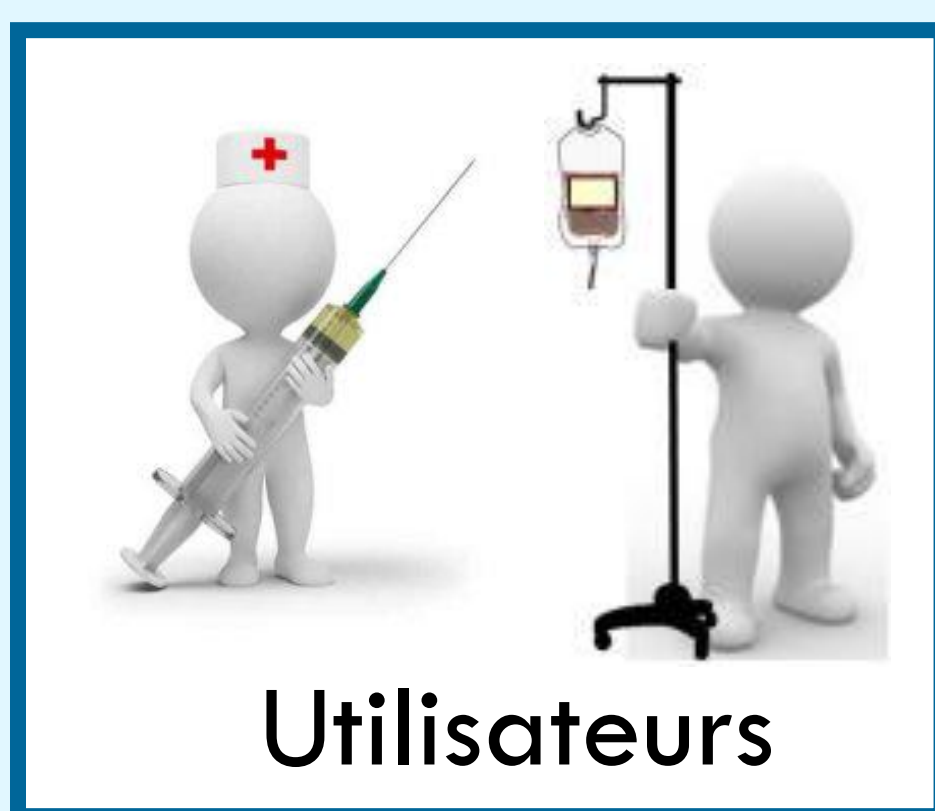
Conseils aux
déclarants
concernant le
signalement



Signalement et
suivi des
déclarations



CLMV



MATERIOVIGILANCE DESCENDANTE : ALERTES SANITAIRES

CLMV

Enregistrement



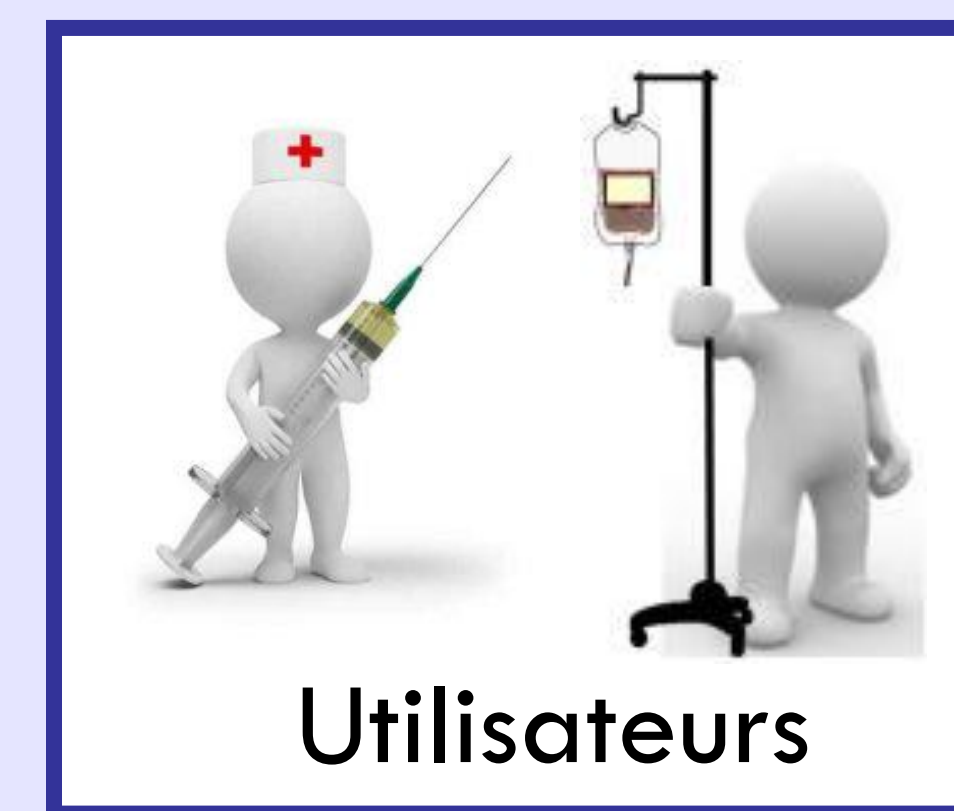
DM référencé ?
(référence, n° de lot,
n° de série)



Diffusion



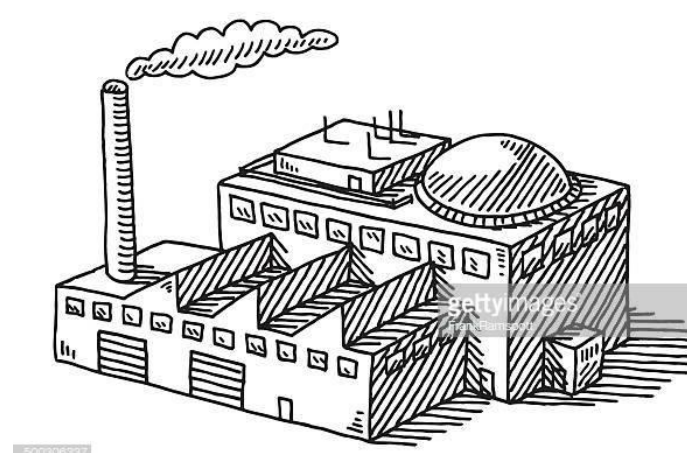
Suivi des retours services,
quarantaine, intervention
fabricants ...



ROLES DU CORRESPONDANT LOCAL DE MATERIOVIGILANCE (CLMV)

Signalement à l'ANSM des incidents et
risques d'incident à déclaration
obligatoire et facultative

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



Informe les fabricants des
incidents et risques d'incident

CLMV

Travail en collaboration avec les autres **vigilances**

Biovigilance

DM utilisés dans la collecte, la préparation, la
conservation d'éléments et produits du corps
humain

Pharmacovigilance

DM destinés à
l'administration ou
incorporant un
médicament



Hémovigilance

DM utilisés dans la collecte, la
fabrication et l'administration
de produits dérivés du sang



Direction de la qualité et de la gestion des risques

Déclaration ARS
des EIG associés
aux soins

ars
Agence Régionale de Santé
Hauts-de-France

Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

DM du domaine de
la radiothérapie ou
radiothérapie en cas
de surexposition

asn
Autorité de sûreté
nucléaire

Réalisation d'enquêtes et
travaux demandés par
l'ANSM



Aide à l'analyse des données
concernant la sécurité
d'utilisation des DM



Sensibilisation des utilisateurs à
la matériovigilance

