

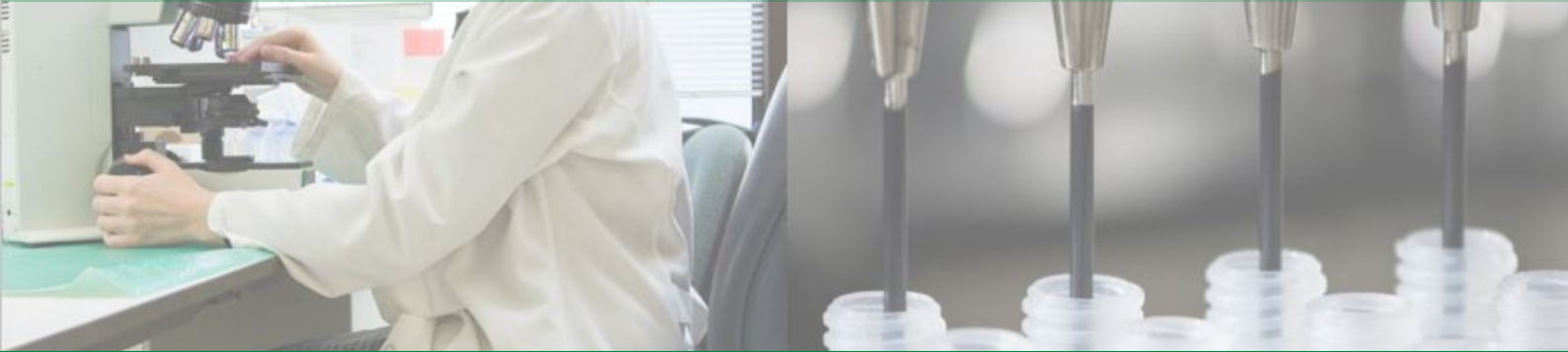
FICHE DE POSTE

Correspondant Local

Réactovigilance

Profil

- ✗ **Médecin** ou **pharmacien**, doté d'une expérience en matière de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) désigné par son établissement de santé.
- ✗ **Obligation** de nommer **un titulaire**, y compris pour les établissements de transfusion sanguine (CSP Article R5222-10).
- ✗ **Obligation** de déclarer le CLRV à l'ANSM via le **formulaire** disponible sur le site de l'ANSM.
- ✗ Informer le coordonnateur régional de matérovigilance et de réactovigilance (CRMVR) de chaque changement effectué.



Missions

Gestion des incidents

- ✗ **Enregistrement, analyse et validation** des incidents ou risques d'incidents signalés mettant en cause un DMDIV selon les procédures de l'établissement.
- ✗ **Recueil des informations complémentaires** concernant les incidents ou risques d'incidents signalés.
- ✗ **Conservation** des DMDIV en vue d'une expertise ultérieure par le fabricant.
- ✗ **Signalement** des incidents ou risques d'incidents à l'ANSM.
- ✗ **Recommandations** et mesures conservatoires locales à prendre.
- ✗ **Réponses aux questions** de l'ANSM et des fabricants.
- ✗ Information des **fabricants**.
- ✗ Signalement aux **autres vigilances**.
- ✗ **Archivage et traçabilité**.

Gestion des avis de sécurité

- ✗ **Abonnement** aux avis de sécurité sur le site de l'ANSM vivement conseillé.
- ✗ **Analyse, diffusion et gestion** des avis de sécurité émis par les fabricants et relayés par l'ANSM : informations de sécurité, retraits, rappels de lot et suivi des mesures correctives.
- ✗ **Archivage et traçabilité**.

Autres missions

- ✗ Analyse, diffusion et gestion des décisions de **police sanitaire**.
- ✗ Conduite des **enquêtes** et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des DMDIV demandés par l'ANSM.
- ✗ **Avis et conseils** aux déclarants pour les aider à procéder aux signalements des incidents.
- ✗ **Sensibilisation** des utilisateurs de son établissement à la Réactovigilance.
- ✗ Réalisation du **bilan annuel** des avis de sécurité et signalements et présentation de celui-ci au niveau institutionnel.



Correspondant Local de Réactovigilance

Pour aller plus loin...

VR1_012022

Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro = DMDIV

Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations à visée médicale.

- ✗ des réactifs et automates utilisés en biologie médicale y compris les étalons, les contrôles et les calibrants, et ceux utilisés en anatomie cytopathologie
- ✗ des récipients pour échantillons (ex : tubes de prélèvements)
- ✗ des autotests destinés à accompagner le patient dans la prise en charge de sa maladie (ex : lecteur de glycémie à bandelettes, appareil d'autocontrôle de l'INR)
- ✗ des autotests utilisés en dehors d'un suivi médical et sans prescription (ex : test de grossesse)
- ✗ des logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques
- ✗ des accessoires destinés à permettre l'utilisation du DMDIV ou aider à son fonctionnement

Règlement européen 2017/746 article 2

Réactovigilance

La réactovigilance concerne tout incident ou risque d'incident consistant en :

- ✗ une **défaillance** ou une **altération** des **caractéristiques** ou des **performances** d'un DMDIV
- ✗ une **inadéquation** dans l'**étiquetage** ou la **notice** d'utilisation

susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné **directement** ou **indirectement** des effets néfastes pour la santé des personnes. Elle s'applique sur les DMDIV **après leur mise sur le marché** dans l'objectif d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs.

CSP Article L5222-3

Le **signalement** concerne tous les professionnels de santé utilisateurs des DMDIV.

- ✗ Ils signalent **sans délai** au **correspondant local de réactovigilance** les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un DMDIV dont ils ont connaissance.
- ✗ En cas d'**urgence**, le professionnel de santé transmet le signalement directement à l'ANSM.

CSP Article R5222-13

Alerter !

Alerter la direction qualité de son établissement si l'incident relève d'un événement indésirable grave associé aux soins, devant être déclaré à l'ARS (*CSP L.1413-14 et R.1413-68*).

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>



Matériovigilance
Réactovigilance
Régionales

Matériovigilance Réactovigilance Régionales

Pour plus d'informations, rendez-vous sur notre site : www.mrvregionales.fr