

## Réactovigilance

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

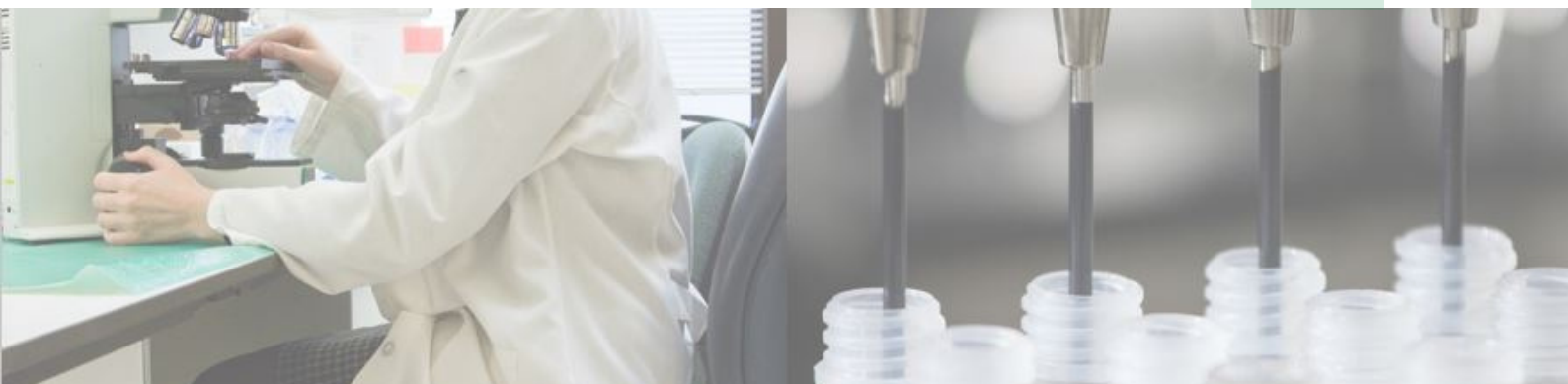
- ✗ une **défaillance** ou une **altération** des **caractéristiques** ou des **performances** d'un DMDIV
- ✗ une **inadéquation** dans l'**étiquetage** ou la **notice** d'utilisation

susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné **directement ou indirectement** des effets néfastes pour la santé des personnes. *CSP Article R5222-2*

Elle s'applique sur les DMDIV **après leur mise sur le marché**.

La réactovigilance a pour objectif la **sécurité** des patients et des utilisateurs. A la suite des incidents signalés, les mesures suivantes peuvent être mises en œuvre par les fabricants ou l'ANSM :

- ✗ amélioration du niveau de qualité des DMDIV
- ✗ rappels de lots
- ✗ avis de sécurité
- ✗ décisions de police sanitaire



## Dispositif Médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV)

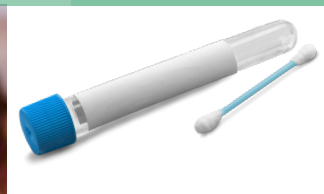
Tout dispositif médical qui consiste en un **réactif**, un **produit réactif**, un **matériau d'étalonnage**, un **matériau de contrôle**, une **trousse**, un **instrument**, un **appareil**, un **équipement**, un **logiciel** ou un **système**, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant 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. En pratique, il s'agit :

- ✗ 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*

## Acteurs

- ✗ Les établissements de santé publics ou privés ainsi que les groupements de coopération sanitaire
- ✗ Les établissements de transfusion sanguine
- ✗ Les professionnels de santé (exerçant dans un établissement de santé ou en activité libérale)
- ✗ Les fabricants
- ✗ Les patients
- ✗ Les tiers, toute personne ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident



## Organisation

### ANSM

- ✗ Enregistre et instruit les incidents et risques d'incidents qui lui sont signalés,
- ✗ Informe les fabricants,
- ✗ Prend des décisions de police sanitaire si besoin et en informe les différents acteurs,
- ✗ Diffuse les avis de sécurité (rappels de lots, information de sécurité) en provenance des fabricants.

### COORDONNATEURS RÉGIONAUX DE MATÉRIOVIGILANCE ET RÉACTOVIGILANCE

- ✗ Sont le relais entre l'ANSM et le CLRV,
- ✗ Effectuent la recevabilité et la cotation des incidents de sa région, après leur enregistrement par l'ANSM,
- ✗ Assurent des formations et des sessions de sensibilisation sur la réactovigilance,
- ✗ Assurent la diffusion d'informations relatives à la sécurisation de la prise en charge des patients,
- ✗ Font le lien avec l'ARS concernant les incidents de la région,
- ✗ Mettent à jour l'annuaire des CLRV de leur région.

### CORRESPONDANTS LOCAUX DE RÉACTOVIGILANCE

- ✗ Enregistrent et analysent les incidents ou risques d'incidents signalés et les transmettent **sans délai** à l'ANSM,
- ✗ Informent les fabricants concernés et si besoin les autres vigilances,
- ✗ Mettent en œuvre les avis de sécurité transmis par l'ANSM ou les fabricants.

### PATIENTS

- ✗ Signalent les incidents ou risques d'incidents à l'ANSM.

### AUTRES PROFESSIONNELS DE SANTÉ (HORS ETABLISSEMENTS)

- ✗ Signalent les incidents ou risques d'incidents à l'ANSM,
- ✗ Informent les fabricants concernés et si besoin les autres vigilances,
- ✗ Mettent en œuvre les avis de sécurité transmis par l'ANSM ou les fabricants.

### FABRICANTS

- ✗ Signalent les incidents ou risques d'incidents à l'ANSM,
- ✗ Rédigent les avis de sécurité et les diffusent.