

- ✘ Cette fiche d'aide au signalement est à destination des **correspondants locaux de réactovigilance** ainsi que des **professionnels de santé hors établissement de santé** (laboratoire de biologie médicale...)
- ✘ Le **formulaire** est à adresser par mail à reactovigilance@ansm.sante.fr ou par courrier à l'adresse de l'ANSM.
- ✘ Tous les signalements doivent être **anonymisés** ainsi que tous les documents associés (initiales patient ...).
- ✘ Si vous n'avez pas toutes les informations, n'hésitez pas à le préciser (inconnu, non renseigné ...).
- ✘ Les signalements par le [portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#) sont à privilégier.



**DECLARATION
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT**

Date d'envoi du signalement
|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Si un AR vous précisant votre numéro d'enregistrement ne vous est pas parvenu dans les 72 heures, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

Tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), **susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être signalé sans délai à l'ANSM** (CSP Article L.5222-3)

Le déclarant

Le dispositif concerné

Nom, prénom :
Qualité :
Adresse professionnelle :
code postal : commune :
E-mail : @
Fax : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 Etablissement de santé EFS
 Fabricant Mandataire
Distributeur
 LABM privé Autre :

Si vous exercez dans un établissement de santé contacter votre correspondant local de réactovigilance. Il vous indiquera la conduite à tenir pour signaler votre incident dans votre établissement. Il se chargera aussi de signaler votre incident à l'ANSM

Nécessaire pour pouvoir vous contacter en cas de questions complémentaires

Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV)
 Réactif (*) Automate Autotest (*)
 Récipient pour échantillon Accessoire-Petits équipements
 Logiciels (ex : systèmes de gestion de laboratoire, autres)
 Autre :
() joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration*

Dénomination commerciale, modèle, type :
Indiquer le nom commercial et la référence

N° série/lot : **Version logicielle :**
Indiquer le numéro de lot et/ou série. Permet d'identifier un « effet lot »

Spécialité (Référence COFRAC Document SH-REF-08)
 Biochimie Générale et spécialisée Pharmacologie - Toxicologie
 Hématocytologie Hémostase Immunohématologie
 Auto-immunité Allergie
 Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité
 Bactériologie Virologie Parasitologie – Mycologie
 Sérologie infectieuse Agents transmissibles non conventionnels Génétique somatique Génétique Constitutionnelle
 AMP : spermologie / Embryologie clinique
 Autre :

Le déclarant est-il le correspondant de réactovigilance ?
 Oui Non :
 Si non, nom du correspondant :
 E-mail : @
 Fax : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Date de péremption : |_|_|_|_|_|_| Date de mise en service : |_|_|_|_|_|_|
 Nom et adresse du distributeur :
 code postal : |_|_|_|_| commune :
 Nom et adresse du fabricant :

Si seule l'année est connue, renseigner 01/01/XXXX

Indiquer le nom du fabricant/distributeur :
 - Il participe à l'identification du DMDIV
 - Il permet à l'ANSM d'informer le fabricant de l'incident et de lui poser d'éventuelles questions complémentaires

Circonstances et conséquences de l'incident ou du risque d'incident

(joindre les données chiffrées nécessaires à l'expertise)

Date de l'incident:

Permet notamment de distinguer les doublons lorsque le même incident est signalé par différents canaux (fabricant, utilisateur ...)

Lieu de survenue :

Nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur si différent du déclarant

• Moment de survenue / de détection :

Par exemple : observation d'une discordance de résultat entre deux prélèvements pour un même patient, ce qui peut conduire à détecter de manière différée qu'un incident est survenu

• Description des faits :

Etre **clair, précis et factuel** : rappeler le contexte et le moment de survenue (avant, pendant, après utilisation), expliciter et détailler l'incident. Eviter d'utiliser des mots génériques type : défaut, dysfonctionnement, effet indésirable ..
Eviter les sigles !

Une description plus complète sur papier libre de page(s) est jointe à cette fiche

• Conséquences cliniques :

Remplir ce champ indispensable pour déterminer la gravité de l'incident.

- Si **aucune** conséquence clinique : le préciser.
- Préciser également le **risque** s'il y en a un (par exemple : risque d'erreur de diagnostic...)
- Si conséquences cliniques : être **le plus précis possible**.

→ Précisez si les conséquences sont :

Avérées

Potentielles

Le cas échéant, **mesure(s) prise(s) par l'utilisateur** (mesures conservatoires)

Préciser si le DMDIV a pu être conservé pour que le fabricant puisse l'expertiser

Indiquer si le dispositif a fait l'objet d'un rappel de lot/ mise en quarantaine

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?

Oui

Non

Si oui, quelle(s) mesure(s) a-t-il recommandée(s) ?