



**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 (article L. 5222-3)

→ Cette fiche d'aide au signalement est à destination des **correspondants locaux de réactovigilance** ainsi que **des professionnels de santé hors établissement de santé** (laboratoires de biologie médicale...).

→ Le portail de signalement est destiné à **renforcer les vigilances** en matière de sécurité sanitaire en simplifiant les démarches de signalement.

Dans ce portail :

- Toutes les déclarations et les documents associés doivent être **anonymisés** (initiales patient...)
  - Tous les champs marqués \* sont obligatoires
  - Si vous n'avez pas toutes les informations, n'hésitez pas à le préciser (inconnu, non renseigné ...)
- 🕒 Temps de déclaration ≈ 10 min → 10 Etapes

### Etape 1 :

Aller sur le site : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

### Etape 2 :

Sélectionner : **Vous êtes un professionnel de santé**

### Etape 3 :

Evènement indésirable associé à des soins

Cocher :  Réactovigilance

Une fois le formulaire complété, il sera transmis à l'ANSM.  
En cas d'incident multivigilance, il est possible de sélectionner plusieurs vigilances.

Si vous pensez que cet évènement répond à la définition d'un **évènement grave associé à des soins\* (EIGS)** : rapprochez vous de votre Direction.

Sachez que vous pouvez déclarer simultanément une réactovigilance et un EIGS. Cet incident sera alors transmis à votre ARS et à l'ANSM.

Evènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) – déclaration - 1<sup>ère</sup> partie

\*« Un évènement indésirable grave associé à des soins [...] 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** » (Article R.1413-67 du Code de la Santé Publique)

### Etape 4 :



#### Vos informations personnelles

Nécessaires pour pouvoir vous contacter en cas de questions complémentaires

Profession : -- Sélectionner une réponse --

Complément profession : ex : médecin/ pharmacien biologiste, correspondant local de réactovigilance ....

Préciser votre spécialité ou votre domaine de compétence

Nom \* :

Prénom :

Remplir le numéro sans espace : 01XXXXXXXX

Téléphone ou pour les correspondants locaux :  
Télécopie :

Adresse électronique \* : mail@domaine.ext

Nom de l'établissement ou de l'organisme \* : ex : LABM, EFS, CHU, CH, EHPAD, Cabinet médical ...

Ecrire en toutes lettres 'Hors établissement de santé' ou 'hors ES' si vous êtes un professionnel de santé n'exerçant pas dans un établissement de santé

Adresse postale :

Code postal / Commune \* : Commune ou code postal

Êtes-vous le correspondant de réactovigilance ou son suppléant ? \* :  Oui  Non

Si vous cochez NON et que vous êtes 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. Conformément à ses missions, il se chargera de signaler votre incident à l'ANSM

### Etape 5 :



#### Informations sur la personne concernée

Nom (3 premières lettres) :

Sexe :  M  F

Préciser si besoin l'âge en jours, semaines, mois, années

Age (réel ou estimé) : An(s)

Préciser si besoin le poids en gramme ou en kg

Poids : kg



**Dispositif médical de diagnostic in vitro concerné (DMDIV) 1**

Les champs de cette étape sont communs à tout type de DMDIV (équipement, réactif, ...)

Type de DMDIV :

Libellé commercial ou modèle \* :

Référence commerciale :

Fabricant : Nom \* :

Fabricant : Adresse :

Fournisseur : Nom :

Fournisseur : Adresse :

N° de lot :

N° de série :

Version du logiciel :

Date de mise en service :

Date de péremption :

Localisation actuelle du DMDIV :

Mode d'utilisation du DMDIV :

Indiquer le nom commercial ainsi que la référence inscrits sur le DMDIV et/ou l'emballage. Ces deux éléments sont indispensables pour l'identification exacte du DMDIV

Indiquer le nom du fabricant/fournisseur :  
- 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

Indiquer le numéro de lot et/ou série. Permet d'identifier un « effet lot »

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

Conserver le DMDIV pour que le fabricant puisse l'expertiser

Cliquez si besoin sur : **+ Ajouter un DMDIV (si vous pensez qu'un autre est concerné)**  
= autre référence impliquée quelque soit le fabricant/ fournisseur

**Etape 7 :**



**Date et lieu de survenue de l'incident**

Date de survenue de l'incident :

Date de détection de l'incident :

Type de lieu de survenue :

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

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



**Description de l'incident**

Numéro d'enregistrement interne de la déclaration :

Date d'information du fabricant :

Description de l'incident \* :

Nombre de patients ou personnes concernées \* :

Nombre de dispositifs concernés :

Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ? :  Oui  Non  NSP

Classification de l'incident :

Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée :

A déterminer pour faciliter les échanges sur l'incident

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 !

Si les dispositifs concernés n'ont pas la même référence : penser à « ajouter un DMDIV », à l'étape 6, pour chaque référence différente

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

**Etape 9 :**



**Mesures prises**

Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM :

Actions entreprises dans l'établissement :

Mesure(s) recommandée(s) par le fabricant :

**Etape 10 :**



**Autres informations**

Commentaires :

Joindre un document (exemples: photos, comptes rendus, résultats d'analyses...)