



Vous avez connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident impliquant un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ?

Matériovigilance
Réactovigilance
Régionales

SIGNALEZ-LE !

QUE SIGNALER ?

Tout incident ou risque d'incident mettant en cause les **dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*** (DMDIV) y compris les DMDIV fabriqués par un établissement dispensant des soins, pour son propre usage et utilisés exclusivement au sein de ce même établissement, sur leur lieu de fabrication ou dans des locaux situés à proximité immédiate

Tous les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont concernés !

- ✗ Matériel nécessaire au prélèvement (*tube de prélèvement...*)
- ✗ Matériel utilisé dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain (*appareil à gaz du sang délocalisé...*)
- ✗ Test de dépistage, de diagnostic (*bandelette urinaire, test antigénique COVID...*)
- ✗ Dispositifs d'autodiagnostic (*lecteur de glycémie, test de grossesse, autotest COVID...*)
- ✗ Réactifs, produits réactifs et matériaux d'étalonnage et de contrôle pour le diagnostic (*milieu de conservation, colorants*)
- ✗ Logiciels destinés à l'examen d'échantillons provenant du corps humain

QUI SIGNALE ?

Toute **personne** ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident impliquant un DMDIV (professionnel de santé, fabricant, patient...)



COMMENT ?



En établissement de santé

- ✗ Signalez au **Correspondant Local de Réactovigilance (CLR)** de votre établissement via la procédure interne



Hors établissement de santé

(prof. de santé libéral, laboratoire d'analyse, officine, patient...)

- ✗ Signalez à l'**ANSM** via le [Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables](#)

- ✗ **Conserver** ou mettre en quarantaine le DMDIV incriminé dans la mesure du possible
- ✗ **Identifier** le ou l'ensemble des dispositifs : **fournisseur, référence, numéros de lot et/ou de série**
- ✗ **Décrire l'incident** avec précision et exhaustivité
- ✗ **Décrire les conséquences cliniques**
- ✗ Mettre en place des **mesures conservatoires** pour éviter une potentielle réapparition du risque

POURQUOI SIGNALER ?

En signalant les incidents ayant eu un impact ou présentant un risque lors de l'utilisation d'un DMDIV, vous contribuez à la **sécurité des patients et des utilisateurs et vous permettez d'éviter que ces incidents ou risques d'incidents ne se reproduisent.**

Vous participez à la **Réactovigilance !!!**

Chaque signalement est important !

DEFINITIONS

✕ **Réactovigilance** : elle a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV).

Elle s'exerce sur l'ensemble des DMDIV après leur mise sur le marché ainsi que sur les DMDIV fabriqués par un établissement dispensant des soins, pour son propre usage et utilisés exclusivement au sein de ce même établissement, sur leur lieu de fabrication ou dans des locaux situés à proximité immédiate.

✕ **Dispositif médical de diagnostic *in vitro*** : 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 sur un ou plusieurs des éléments suivants :

- a) concernant un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- b) concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales ;
- c) concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie ;
- d) permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux ;
- e) permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement ;
- f) permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont également réputés être des DMDIV.



TEXTES DE REFERENCE

- ✕ Article R5222-1 à R5222-2 du Code de la Santé Publique (CSP)
- ✕ Article R5222-12 à R5222-15 du CSP
- ✕ Article L5221-5 du CSP
- ✕ Règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*