

Réactovigilance

3^{ÈME} JOURNÉE RÉGIONALE DE
MATÉRIOVIGILANCE ET RÉACTOVIGILANCE EN
ILE-DE-FRANCE

Définition

Surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)

- défaillance ou altération des caractéristiques ou des performances
- inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation

susceptibles d'engendrer ***directement ou indirectement***
un risque pour le patient
ou un effet néfaste pour l'utilisateur

(art. R. 5222-2 du CSP)



Définition

DMDIV (*art. L5221-1 CSP*)

- réactif, matériau d'étalonnage, de contrôle, trousse, instrument, appareil, équipement ou système
- **destiné à l'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain** pour fournir une information (état pathologique ou physiologique, anomalie congénitale, compatibilité donneur / receveur, contrôle de mesures thérapeutiques...)



Champ de la réactovigilance

Les DMDIV mentionnés à l'article [L. 5221-5](#) :

- [Accessoires](#) : tout article destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un DMDIV afin de permettre son utilisation conformément à sa destination,
- [Récipients pour échantillons](#) : destiné à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro,
- [Dispositifs destinés à des autodiagnostic](#) : DMDIV utilisé par le public dans son environnement domestique,
- [Dispositif faisant l'objet d'une évaluation de ses performances](#) : soumis par le fabricant à une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires de biologie médicale ou d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations,
- [Dispositif nouveau](#) : pour la substance à analyser ou un autre paramètre, [pas de dispositif présent de façon permanente sur le marché communautaire](#) au cours des 3 années précédentes ou qui recourt à une [technologie analytique](#) non utilisée sur le marché communautaire durant les 3 années précédentes en liaison avec une substance déterminée ou un autre paramètre

Mesures prises par l'ANSM

- Demande au fabricant/mandataire/distributeur de mettre en place une mesure corrective (retrait de lot, recommandation d'utilisation)
- Information/recommandation émise par l'ANSM
 - Routée par le fabricant avec un courrier émis par le fabricant
 - Routée par l'ANSM directement aux utilisateurs concernés ou à tous les laboratoires de biologie médicale / établissements de santé de France
- Non opposable : les utilisateurs peuvent ne pas la suivre...
- Inspection du fabricant / mandataire / distributeur par des inspecteurs de l'ANSM
- Aucune mesure si la défaillance du dispositif n'est pas établie

Missions du CLRV

