

- ✗ Cette fiche d'aide au signalement est à destination des **correspondants locaux de matéiovigilance** ainsi que des **professionnels de santé hors établissement de santé**.
- ✗ Le **Cerfa** est à adresser par mail à [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@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.



**SIGNELEMENT  
D'UN  
INCIDENT ou  
RISQUE D'INCIDENT**

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,  
R. 5212-14 à 16

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro  
Attribuaire  
Sous-commission  
Date d'attribution  
Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (DM)	
Nom, prénom		Dénomination commune du DM	
Qualité		Indiquer le type de DM (Seringue, prothèse mammaire ...)	
Adresse		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
code postal		Nom commercial et référence inscrits sur le DM ou l'emballage	
commune		N° de série ou de lot	
Email		Version logicielle	
Téléphone		Indiquer le numéro de lot et/ou série. Permet d'identifier un «effet lot»	
Fax		Nom et adresse du fournisseur	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile		code postal	
<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre		commune	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matéiovigilance ?		Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		code postal	
		commune	

Si vous exercez dans un établissement de santé, contactez votre correspondant local de matéiovigilance. 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

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

L'incident ou le risque d'incident		Conséquences cliniques constatées	
Date de survenue		Remplir ce champ indispensable pour déterminer la gravité de l'incident.	
Lieu de survenue		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si <b>aucune</b> conséquence clinique : le préciser.</li> <li>• Préciser également le <b>risque</b> s'il y en a un (par exemple : risque d'embolie gazeuse, risque infectieux...)</li> <li>• Si conséquence clinique : être le <b>plus précis possible</b>.</li> </ul>	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter		Mesures conservatoires et actions entreprises	
Permet de distinguer notamment les doublons lorsque le même incident est signalé par différents canaux (fabricant, utilisateur...). Si doute sur la date de survenue, indiquer la période.		<p><b>Préciser si le DM a pu être conservé</b> pour que le fabricant puisse l'expertiser</p> <p>Indiquer si vous avez explanté le DM (si celui-ci concerne un implant), si vous avez fait un rappel de lot/ mise en quarantaine ....</p>	
Circonstances de survenue / Description des faits		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
<p>Etre <b>clair, précis et factuel</b> : 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 ...</p> <p>Eviter les sigles !</p> <p><b>Pour les implants</b> : préciser la date d'implantation et la date d'explantation</p> <p><b>Pour les équipements</b> : préciser la date de mise en service et la date de dernière maintenance</p> <p>→ Si seule l'année est connue, renseigner 01/01/XXXX</p> <p>Déterminer la lettre correspondante à votre situation à l'aide du verso du Cerfa.</p>		<p>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes.</p> <p>et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</p>	
Situation de signalement (de A à N)		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
<input type="checkbox"/> voir nomenclature page 2/2		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	