

Organisation de la matériovigilance dans un établissement de santé

MATÉRIOVIGILANCE ASCENDANTE : SIGNALEMENTS

UTILISATEURS



CORRESPONDANT LOCAL DE MATÉRIOVIGILANCE



Enregistrement,
enquête,
analyse des
incidents



Mesures
conservatoires
à prendre



Conseils aux
déclarants
concernant le
signalement



Signalement
et suivi des
déclarations



MATÉRIOVIGILANCE DESCENDANTE : ALERTES SANITAIRES

CORRESPONDANT LOCAL DE MATÉRIOVIGILANCE



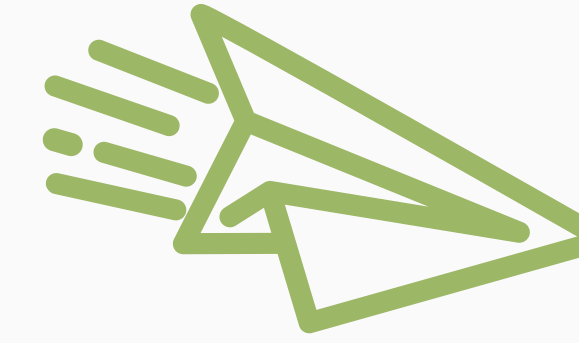
Enregistrement



DM référencé
ou non ?
(référence, n°
lot, n° série)



Diffusion



Suivi des retours service,
mise en quarantaine,
intervention des fabricants
...



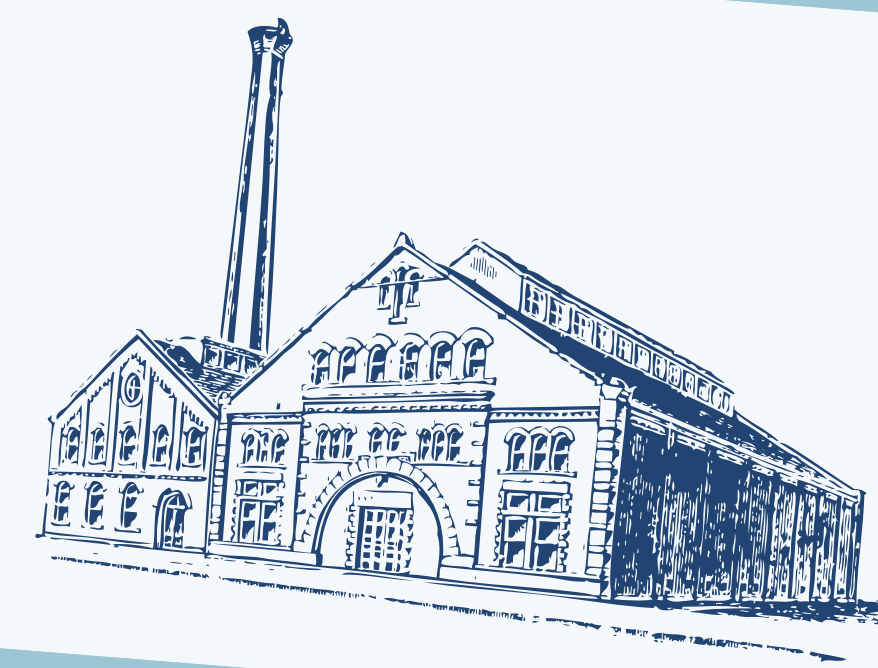
UTILISATEURS

RÔLES DU CORRESPONDANT LOCAL DE MATÉRIOVIGILANCE

Signalement à l'ANSM des
incidents et risques d'incidents
à déclaration obligatoire et
facultative



Informe les fabricants des
incidents et risques
d'incidents



Travaille en collaboration avec les autres vigilances

Biovigilance

DM utilisés dans la collecte, la
préparation, la conservation d'éléments
et produits du corps humain

Déclaration aux ARS
des événements
indésirables graves
associés aux soins



Pharmacovigilance

DM destinés à l'administration ou
incorporant un médicament



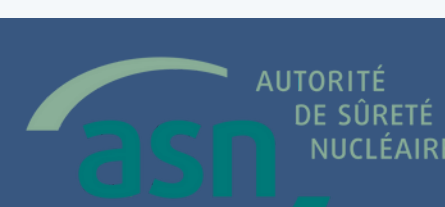
Hémovigilance

DM utilisés dans la collecte, la
fabrication et l'administration de
produits dérivés du sang



Autorité de sûreté
nucléaire (ASN)

DM du domaine de la radiothérapie
ou radiothérapie en cas de
surexposition



Réalisation d'enquêtes et travaux
demandés par l'ANSM



Aide à l'analyse des données concernant
la sécurité d'utilisation des DM



Sensibilisation des utilisateurs à la
matériovigilance

