

MIS À JOUR LE 05/10/2021

## Déclarer un correspondant de vigilance

L'ANSM pilote **sept vigilances sanitaires**, dont le fonctionnement repose sur un maillage national avec trois niveaux (local, régional et national) en fonction du type de vigilance. Trois de ces vigilances sont dotées d'un réseau de correspondants locaux qui doivent être déclarés auprès de l'ANSM.

Les trois vigilances reposant sur un réseau de correspondants locaux :

- **La matériovigilance**, qui surveille les incidents mettant en cause un dispositif médical ;
- **La réactovigilance**, qui surveille les incidents mettant en cause des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- **L'hémovigilance**, qui surveille les incidents mettant en cause un dispositif de veille relatif à la transfusion sanguine.

La déclaration des correspondants permet à l'ANSM de tenir à jour la liste des réseaux vigilance et ainsi faciliter la communication avec eux : c'est une **démarche indispensable au bon fonctionnement des processus de vigilance sur l'ensemble du territoire**.

### Liens et documents utiles

- [Formulaire d'enregistrement d'un correspondant matériovigilance](#)
- [Formulaire d'enregistrement d'un correspondant réactovigilance](#)
- Formulaire d'enregistrement d'un correspondant hémovigilance (en cours de création)
- Contact matériovigilance et réactovigilance : [communications.dm@ansm.sante.fr](mailto:communications.dm@ansm.sante.fr)

**Les correspondants vigilance jouent un rôle essentiel dans le processus de prévention des risques et de gestion des événements sanitaires indésirables.** Ils sont des points de contact privilégiés entre l'ANSM et les établissements de santé. Ainsi, ils garantissent la fluidité de circulation des informations - qu'il s'agisse de communications ascendantes, comme les signalements d'effet indésirables ou descendantes, comme la réception des alertes sécurité.

**À savoir :** les informations déclarées sont enregistrées dans des bases de données de l'ANSM (systèmes d'information DIMEDIA pour la matériovigilance et la réactovigilance et E-FIT pour l'hémovigilance) sur lesquelles vous avez un droit de rectification en respect des dispositions européennes de protection des données personnelles (RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données).

### Aidez-nous à garder le contact

Pour faciliter les processus de vigilance et garantir la continuité de service à suite de la nomination d'un nouveau correspondant, nous conseillons aux établissements de santé de créer une adresse de contact mail générique de type [materiovigilance@etablissement.fr](mailto:materiovigilance@etablissement.fr); [reactovigilance@etablissement.fr](mailto:reactovigilance@etablissement.fr) ou [hémovigilance@etablissement.fr](mailto:hémovigilance@etablissement.fr).

[Comment déclarer un correspondant matériovigilance ?](#)

- **Établissements concernés** : tout établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire qui utilise ou délivre des dispositifs médicaux, ainsi que toute association distribuant des dispositifs médicaux à domicile et figurant sur une liste arrêtée par le directeur général de l'ANSM (Code de la santé publique [R.5212-12](#)) ;
- **Profil du correspondant** : Le Code de santé publique ne fait pas mention de profil spécifique. Le correspondant peut être un pharmacien, un médecin, une infirmière, etc.
- **Formulaire d'enregistrement** : [Enregistrement d'un correspondant local de matériovigilance](#) à retourner à [communications.dm@ansm.sante.fr](mailto:communications.dm@ansm.sante.fr). Vous devez également informer votre correspondant régional de matériovigilance et réactovigilance.

## Formation des correspondants locaux

La formation des correspondants locaux est assurée par les correspondants régionaux dans les régions qui en sont pourvues. L'ANSM met également à disposition des outils de formation sous la forme de diaporamas (propriété de l'ANSM, ne peuvent être modifiés) :

- [Présentation de l'ANSM](#)
- [Contexte réglementaire général](#)
- [Marquage CE](#)
- [La matériovigilance à l'échelon local](#)
- [La matériovigilance à l'échelon industriel](#)
- [La matériovigilance à l'échelon national](#)

## Comment déclarer un correspondant réactovigilance ?

- **Établissements concernés** : tout établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire utilisateur de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les professionnels de santé utilisateurs, les fabricants ou leurs mandataires, les importateurs et les distributeurs, ainsi que tout établissement de transfusion sanguine (Code de la santé publique [R.5222-10](#)) ;
- **Profil du correspondant** : médecin ou pharmacien, doté d'une expérience en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- **Formulaire d'enregistrement** : [Enregistrement d'un correspondant local de matériovigilance](#) à retourner à [communications.dm@ansm.sante.fr](mailto:communications.dm@ansm.sante.fr). Vous devez également informer votre correspondant régional de matériovigilance et réactovigilance.

## Comment déclarer un correspondant hémovigilance ?

- **Établissements concernés** : tout établissements de santé ou de transfusion sanguine (Code de la santé publique [R.1221-39](#), et [R.1221-43](#)) ;
- **Profil du correspondant** : le correspondant doit être médecin ou pharmacien ;
- **Formulaire d'enregistrement** : Enregistrement d'un correspondant local d'hémovigilance (en cours de création) à transmettre à votre coordonnateur régional d'hémovigilance placé auprès des [Agences Régionales de Santé \(ARS\)](#) et à l'ANSM qui effectue un suivi de la mise à jour de la base de données.

## Formation des correspondants locaux

Les correspondants hémovigilance déclarent les événements indésirables portés à leur connaissance sur l'[application de signalement e-FIT](#). Ces déclarations constituent la base de données nationale d'hémovigilance, consultable par les membres du réseau d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle. **Deux modules de formation** à la saisie des déclarations sont disponibles sur la plateforme.

## Documents téléchargeables

Formulaire d'enregistrement d'un correspondant matériovigilance



Formulaire d'enregistrement d'un correspondant réactovigilance



Présentation de l'ANSM



Contexte réglementaire général



Marquage CE



La matériovigilance à l'échelon local



La matériovigilance à l'échelon industriel



La matériovigilance à l'échelon national

