MIS À JOUR LE 29/05/2026

Déclarer un correspondant local de réactovigilance, matériovigilance et d'hémovigilance

⚠ Important

Cette page est dédiée aux opérateurs de santé.

Pour tout fabricant, ou mandataire, tenu de déclarer la personne en charge de la **matériovigilance** et de la **réactovigilance,** veuillez utiliser les formulaires spécifiques pour votre déclaration :

- Pour la matériovigilance, consultez ce lien.
- Pour la réactovigilance, consultez ce lien.

L'ANSM pilote cinq 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.**

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).

Comment déclarer un correspondant local de matériovigilance (CLMV) ?

- **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 local** : Le code de santé publique ne fait pas mention de profil spécifique. Le correspondant peut être un pharmacien, un médecin, une infirmière, etc.

À savoir : la nomination d'un CLMV **et d'au moins un suppléant est obligatoire** (Art. R 5212-12 du Code la santé publique).

Le formulaire d'enregistrement des correspondants locaux de **matériovigilance** et/ou de **réactovigilance** et des emails d'alerte est à transmettre à votre CRMRV, qui transmettra les données auprès de l'ARS. L'ANSM effectue un suivi de la mise à jour de la base de données.

Pour toute question relative au formulaire d'enregistrement des correspondants locaux de **matériovigilance** et/ou de **réactovigilance** et des **emails d'alerte**, nous vous recommandons de contacter votre CRMRV.

Formation du correspondant local de matériovigilance (CLMV)

La formation du correspondant local de matériovigilance est assurée par les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et réactovigilance (CRMRV).

Comment déclarer un correspondant local de réactovigilance (CLRV) ?

- **Établissements concernés** : tout établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire utilisateur de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les professionnels de santé utilisateurs, 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.*

A savoir : la nomination d'un CLRV est obligatoire (Art.R 5222-10 du code de la santé publique).

Le formulaire d'enregistrement des correspondants locaux de **matériovigilance** et/ou de **réactovigilance** et des **emails d'alerte** est à transmettre à votre CRMRV, qui transmettra les données auprès de l'ARS. L'ANSM effectue un suivi de la mise à jour de la base de données.

Pour toute question relative au formulaire d'enregistrement des correspondants locaux de **matériovigilance** et/ou de **réactovigilance** et des **emails d'alerte**, nous vous recommandons de contacter votre CRMRV.

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.

Documents téléchargeables et liens utiles

Le formulaire d'enregistrement d'un correspondant hémovigilance est en cours de création

Formulaire d'enregistrement des correspondants locaux de matériovigilance et/ou de réactovigilance et des emails d'alerte