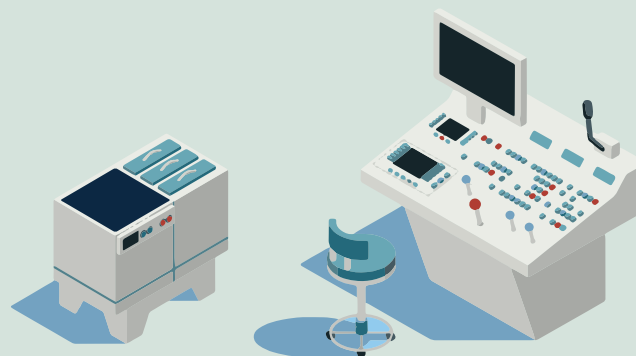
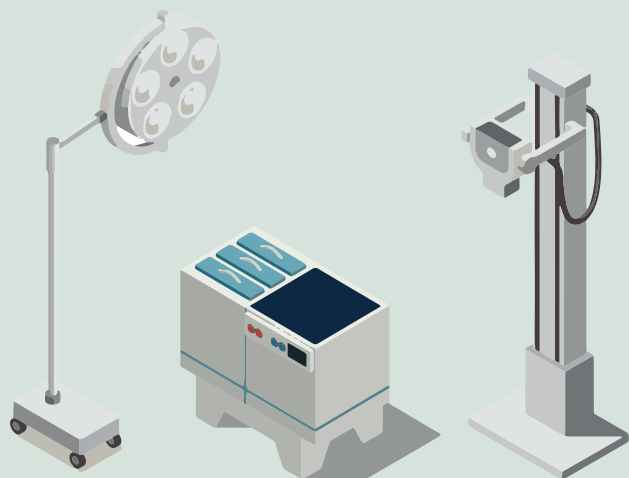


XXX-XXX-XXX

Version 1.0
Du 28/07/2025

MATÉRIO VIGILANCE



CHAQUE SIGNALEMENT COMPTE !

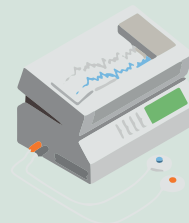
LE TRAITEMENT DES DÉCLARATIONS

- ▣ Analyse de l'incident en collaboration avec l'émetteur du signalement.
- ▣ Mise en œuvre de mesures correctives.
- ▣ Transmission de la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et au laboratoire.
- ▣ Assurer le retour d'information aux utilisateurs dans un délai de 4 semaines.

Tous les professionnels de santé doivent s'impliquer dans la déclaration de pharmacovigilance



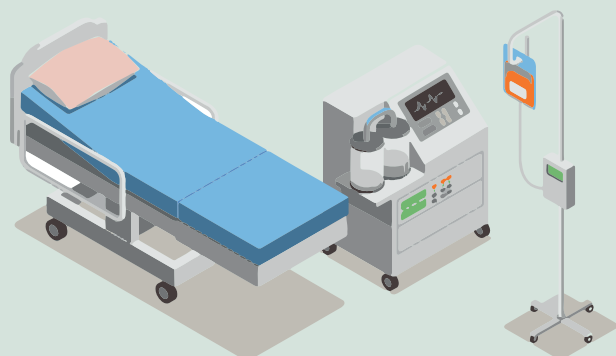
Contribuez activement à la sécurité des patients et à l'amélioration des pratiques de soins.

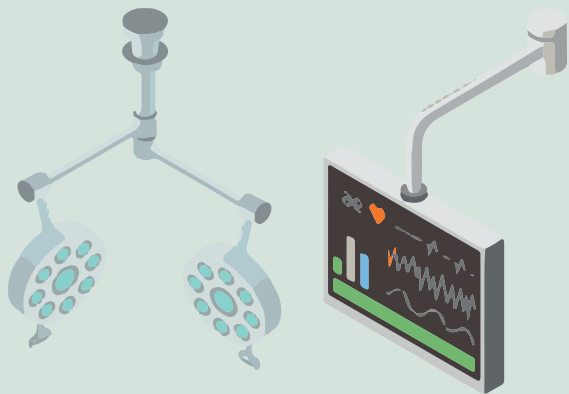


COORDONNÉES UTILES

☎ 04 95 59 12 28

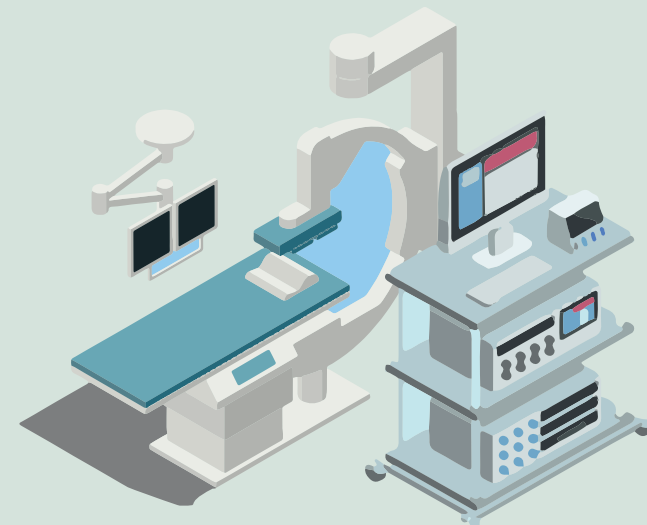
✉ vigilances-pharmacie@ch-bastia.fr





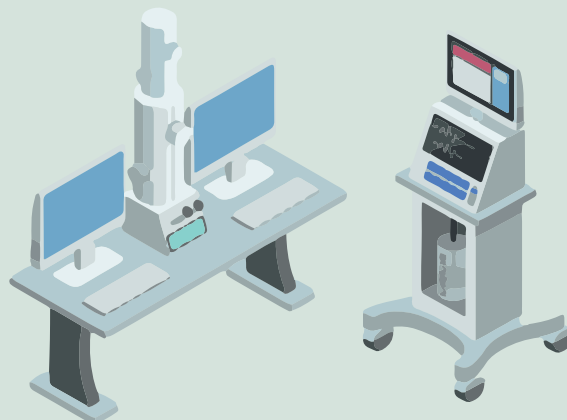
POURQUOI DÉCLARER ?

- ▣ Éviter que ne se (re)produisent des incidents graves ou risques d'incidents
- ▣ Suivi de la vie du dispositif médical après sa mise sur le marché .



QU'EST-CE QUE C'EST ?

La *matériorigilance* a pour objet la surveillance des incidents pouvant survenir lors de l'utilisation d'un dispositif médical (DM), la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché .



QUE DÉCLARER ?

Tout incident ou risque d'incident concernant un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers sans délai.
(L.5212-2 et R.5212-14)



COMMENT DÉCLARER ?

1. Compléter le formulaire cerfa GDR-ENG-021 (cf procédure GDR-PCD-010)
2. L'envoyer à vigilances-pharmacie@ch-bastia.fr

