

Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance(CNPM)	Procédure relative à la déclaration d'un incident suite à l'utilisation d'un Dispositif Médical (DM)	Réf : CNPM 18-02-2014 Version : 001 Date d'application : 20-02-2014 Page : 1/1
---	--	---

Documents de référence	Conduite à tenir	Personnes concernées
<p>Incident Clinique (ex. clinique, biologique) : fiche de déclaration (Bleu)/ fax, email</p> <p>Ouvrages de référence : Martindale, Meylors, revue prescrire, BNF, Vidal ,OMS, Agences internationales</p> <p>Dossier technique</p> <p>Lettre post enquête, courrier de PV et MV Site web .</p>	<pre> graph TD A([Arrivée de l'alerte]) --> B{Détecter les incidents du Dispositif Médical} B -- Non --> C([Notification]) B -- Oui --> D[Lien de Causalité] D -- Oui --> E[Organiser une pré-enquête Déplacement service déclarant] E --> F{Dispositif Médical} F -- Non --> G[DM écarté] F -- Oui --> H[Comité ad hoc ; valider les résultats de l'enquête ; lien de causalité par reproduction] H --> I[Réunion avec le fabricant] I --> J[Clôturer l'enquête/poursuite de l'enquête, renforcement, recommandations/retrait] J --> K([Diffuser les résultats de l'enquête]) </pre>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Médecins (généralistes, résidents) ✓ Pharmacien ✓ Direction de pharmacovigilance <p>Médecins/ Pharmaciens du département PV, MTV.</p> <p>médecins/ pharmaciens LNCPP</p> <p>Courrier : direction de la pharmacie, le déclarant, PCH, LNCPP</p> <p>CNPM, Pharmaciens, Médecins prescripteurs du produit, LNCPP, Direction de la pharmacie, PCH</p> <p>Médecins CNPM</p> <p>Chef de département de PV</p> <p>Direction de la pharmacie (MSPRH), PCH, LNCPP, Praticien/le déclarant</p>