

SAISIE DU FORMULAIRE FSCA

1. Introduction

Ce mode opératoire décrit les actions de saisie des champs de l'outil MRVeille avec les informations du formulaire FSCA disponible.

2. Réception des signalements

Les étapes et outils de réception sont en cours d'actualisation.

3. Description du formulaire FSCA

ATTENTION : Parfois, le formulaire FSCA n'est pas fourni. Vous avez seulement une lettre et/ou d'autres documents vous expliquant l'incident ainsi que le descriptif du dispositif médical (et les références commerciales, les lots/ N° série... impliqués).

Dans ce cas-là, faire une saisie à partir des documents fournis (lettre + email). Ne pas oublier de rentrer TOUS les libellés commerciaux, il peut y en avoir beaucoup.

Si certains champs obligatoires ne sont pas identifiables, mettre NR.

Si certains tiers ne sont pas identifiables, mettre inconnu.

<div style="margin-bottom: 5px;"><input type="button" value="import XML"/> <input type="button" value="fix + save"/></div> <div style="margin-bottom: 5px;"><input type="button" value="fill with test data #1"/></div> <div><input type="button" value="new case, keep base data"/></div>	<h2 style="margin: 0;">Report Form</h2> <h3 style="margin: 0;">Field Safety Corrective Action</h3> <h4 style="margin: 0;">Medical Devices Vigilance System</h4> <p style="margin: 0;">(MEDDEV 2.12/1 rev 7)</p> <div style="text-align: right; font-size: small; margin-top: 10px;">Version 2.7en 2012-12-03</div>
<div style="background-color: #cccccc; border: 1px solid black; padding: 2px;">1 Administrative information</div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">To which NCA(s) is this report being sent? <div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Type of report<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"><input type="radio"/> Initial report <input type="radio"/> Follow-up report <input type="radio"/> Final report</div></div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Date of this report <div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Reference number assigned by the manufacturer <div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">FSCA reference number assigned by NCA <div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Incidence reference number assigned by NCA <div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable) <div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div>	
<div style="background-color: #cccccc; border: 1px solid black; padding: 2px;">2 Information on submitter of the report</div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Status of submitter<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"><input type="radio"/> Manufacturer <input type="radio"/> Authorised Representative within EEA and Switzerland <input type="radio"/> Others: (identify the role) <div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div></div>	
<div style="background-color: #cccccc; border: 1px solid black; padding: 2px;">3 Manufacturer information</div> <div style="text-align: right; margin-top: -10px;"><input type="button" value="new"/></div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Name <div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Contact Name <div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Address <div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Postcode <div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">City <div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Phone <div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Fax <div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">E-mail <div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Country <div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div></div>	

4. Description des étapes de saisie

4.1. Recherche de la présence d'une déclaration en Doublet avant la saisie

Toutes les déclarations sont saisies, y compris lorsque plusieurs portent sur un même incident. La recherche de vrai doublet (document strictement identique reçu 2 fois) est réalisée avant la saisie de la déclaration.

Rechercher une déclaration Avancée

Critères concernant la déclaration

N° de déclaration

Type de déclaration

Déclarant

Référence déclarant/fabricant

Date de création entre et

Date de déclaration entre et

Instructeur

Etat de la déclaration

Critères concernant l'incident déclaré

Date d'incident entre et

Lieu de survenue

Code Postal Localité (Etablissement)

Critères concernant les dispositifs de la déclaration

Dispositif

UDI ou Legacy device

Numéro de lot/série

Tiers

SRN

Code Postal Localité (Tiers des dispositifs)

Rechercher **Effacer**

Pour rechercher un doublon FSCA dans l'outil MRVEILLE :

- Cliquer sur l'onglet Incidents
- Recherche avancée
- Indiquer la référence déclarant (1 reference number assigned by the manufacturer)
- la date d'incident (1 date of this report)
- le dispositif (6 commercial name/ brand name/make)

Si aucun résultat ne correspond aux critères de recherche, c'est qu'il n'y a pas de doublons. La saisie peut alors commencer en créant la déclaration.

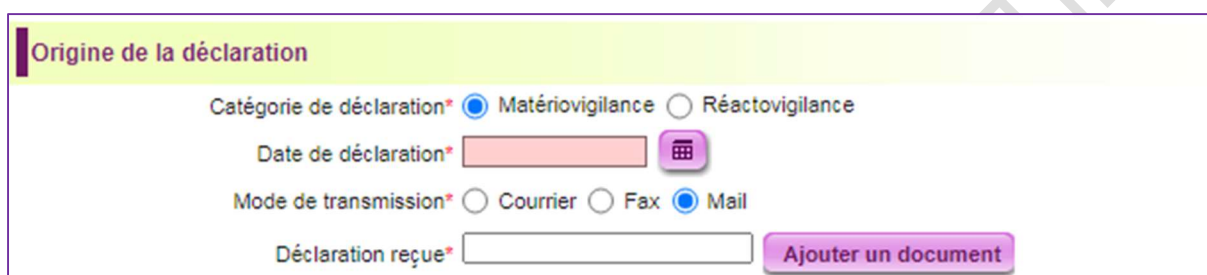
Si un résultat est trouvé, comparer la référence déclarant/fabricant des 2 dossiers. Si elles ne sont pas pareilles, la saisie peut alors commencer en créant la déclaration.

Si les références sont identiques, vérifier alors la date de l'incident et le dispositif.
Si là encore tout est identique, c'est que c'est un vrai doublon. Mettre le dossier en KO dans excel et indiquer « voir fichier » dans iris à la place des initiales.

4.2. Sur DIMEDIA (MRVEILLE) Création de la déclaration :

- Cliquer sur l'onglet Incidents
- Cliquer sur Déclarer
- Cliquer sur FSCA

4.2.1. Origine de la déclaration



- Catégorie de la déclaration : Matéριοvigilance (= IRIS 1 Materio) Réactοvigilance (=IRIS 2 Réacto)
- Date de déclaration : date du mail
- Mode de transmission : toujours par mail
- Déclaration reçue : il faut ajouter un document

4.2.1.1. Document (Création)





- Titre = écrire « Déclaration saisie »
- Version N° = le numéro IRIS du signalement (qui est dans la base)
- Du = la date du mail
- Type = choisir déclaration de vigilance
- Cocher document électronique
- Charger le ZIP préalablement enregistré


- Contrôler visuellement les 2 N° iris & enregistrer

On continue ensuite la saisie :

1 Administrative information
To which NCA(s) is this report being sent?
<div></div>
Type of report
<input checked="" type="radio"/> Initial report <input type="radio"/> Follow-up report <input type="radio"/> Final report
Date of this report
2022-04-12
Reference number assigned by the manufacturer
FSCA 263
FSCA reference number assigned by NCA
Incidence reference number assigned by NCA

- Référence du déclarant : 1 (reference number assigned by the manufacturer)
- Référence du fabricant : 1 (reference number assigned by the manufacturer)
- Référence donnée par l'autorité compétente : Cliquer sur le  puis dans nom de l'établissement, écrire « ANSM » puis rechercher. Sélectionner l'ANSM puis enregistrer. Cliquer ensuite sur le 

4.2.1.1. Déclarant

Dans « type de déclarant », il faut ajouter un opérateur de marché en cliquant sur 

- Nom de l'établissement : nom de l'opérateur de marché 5 (National contact point name).

5 National contact point information	
National contact point name	
Resolap AG	
Name of the contact person	
d	
Address	
d	
Postcode	City
4890	Bruxelles
Phone	Fax
02 222 222 222	02 222 222 222
E-mail	Country
v	

- Sélection du correspondant : prendre celui de l'établissement (avec la bonne ville), de préférence un COLM (ou COLRV si réacto).

ATTENTION : si inexistant (= non créer dans la base ou non présent sur le formulaire) dans le **5 (National contact point name)**, prendre comme déclarant la personne qui est dans le corps du mail

Example :

De la part de : [REDACTED]
A destination de : [REDACTED] (materiovigilance@ansm.sante.fr | materiovigilance@ansm.sante.fr)
En copie à : [REDACTED] France
Date de réception : [REDACTED]
Sujet : [REDACTED]
[REDACTED]
Madame, Monsieur,
[REDACTED]
titre gracieux.]
Nous souhaitons expédier le courrier aux Clients concernés dès que la traduction sera disponible.
Je me tiens à votre disposition pour tout complément d'information.
Cordialement/Best regards
[REDACTED]
Nom de la personne
Quality and Regulatory - Market Europe
Correction & Removal Manager
Vigilance Contact - Correspondant suppléant de matériovigilance **Correspondant**
[REDACTED] **Nom de l'Etablissement**
[Description : [REDACTED]]
Cedex, France **Adresse**
Tel : [REDACTED] | Mobile : [REDACTED] | Email : [REDACTED]
[REDACTED] **Mail de la personne**

- Enregistrer

4.2.2. Actions correctives

On continue ensuite la saisie en cliquant sur l'onglet « Actions correctives »

Origine de la déclaration	Actions correctives	Analyse et commentaires
<p>Liste des dispositifs médicaux</p> <p>Aucun élément dans la liste</p> <p>Ajouter un dispositif</p>		

4.2.2.1. Ajouter un dispositif

- Cliquer sur « Ajouter un dispositif ».

Origine de la déclaration
Incident
Analyse et commentaires

Liste des dispositifs médicaux

Aucun élément dans la liste

Ajouter un dispositif

- Ouvrir une deuxième page MRV (comme si on voulait chercher un doublon).

6 Medical device information	
Class <input type="radio"/> AIMD Active implants <input type="radio"/> MDD Class III <input type="radio"/> MDD Class IIb <input checked="" type="radio"/> MDD Class IIa <input type="radio"/> MDD Class I	
<input type="radio"/> IVD Annex II List A <input type="radio"/> IVD Annex II List B <input type="radio"/> IVD Devices for self-testing <input type="radio"/> IVD General	
Nomenclature system (preferable GMDN)	Nomenclature code
GMDN	41895
Nomenclature text	
Neurosurgical microscope	
Commercial name/ brand name / make	
RESOLAR REOS	

Prendre un mot-clé dans le champ 6 (commercial name/brand name/make) OU éventuellement avec le 6 (nomenclature text) et le copier dans le champ « dispositif » puis cliquer sur « Rechercher ». Un ensemble de signalements déjà traités se trouvent dans votre recherche. Vérifier que le dispositif soit identique (ou presque) à celui recherché et copier la DCO (dénomination commune).

- Si la recherche est sans succès, un fichier « extraction DCO » est mis à disposition pour rechercher la DCO.
- Une fois la DCO trouvée, revenir sur la page de saisie du dispositif et cliquer sur « aucun résultat ne correspond » et remplir les informations suivantes :


6 Medical device information	
Class <input type="radio"/> AIMD Active implants <input type="radio"/> MDD Class III <input type="radio"/> MDD Class IIb <input checked="" type="radio"/> MDD Class IIa <input type="radio"/> MDD Class I	
<input type="radio"/> IVD Annex II List A <input type="radio"/> IVD Annex II List B <input type="radio"/> IVD Devices for self-testing <input type="radio"/> IVD General	
Nomenclature system (preferable GMDN)	Nomenclature code
GMDN	41895
Nomenclature text	
Neurosurgical microscope	
Commercial name/ brand name / make	
RESOLAR REOS	

Notified Body (NB) ID-number
CE0482
Accessories / associated devices (if applicable)
n/a
Software version number (if applicable)
≤ 2.7

- Dénomination commune (DCO) : Copié la DCO trouvée
- Type de dispositif : DM si matério, DMDIV si réacto
- Classe de risque : 6 (class) (Remarque : la classe Activ implant = la classe DMIA)
- Libellé commercial: 6 (commercial name/brand name/make)
- Organisme notifié : On cherche le numéro correspondant et on l'ajoute 6 (Notified Body (NB) Id number)
- Enregistrer

4.2.2.2. Ajouter un tiers

Cliquer sur « ajouter un tiers » puis :

- Statut : exemple, le fabricant
- Type du tiers : tiers du référentiel (ne jamais changer)
- Tiers : cliquer sur  et rechercher avec le nom de l'établissement. Sélectionner la ligne la plus complète si plusieurs occurrences. **Attention à prendre le tiers correspondant à son ETABLISSEMENT et à sa VILLE !**
- Enregistrer

ATTENTION ! Il peut y avoir plusieurs tiers à ajouter comme le fabricant 3 (manufacturer information), le mandataire 4 (Authorized representative information) et le distributeur.

Dans ce cas, indiquer les 3 !!!

2 Information on submitter of the report
Status of submitter
<input checked="" type="radio"/> Manufacturer
<input type="radio"/> Authorised Representative within EEA and Switzerland
<input type="radio"/> Others: (identify the role)

Pour le distributeur, si c'est coché OTHER dans le 2 (Information on submitter of the report), saisir comme distributeur l'établissement décrits dans le mail.

4.2.2.3. Ajouter une référence commerciale.

Revenir sur l'onglet Actions correctives, et cliquer sur « ajouter une référence commerciale » puis remplir :

6 Medical device information		new
Class <input type="radio"/> AIMD Active implants <input type="radio"/> MDD Class III <input type="radio"/> MDD Class IIb <input checked="" type="radio"/> MDD Class IIa <input type="radio"/> MDD Class I <input type="radio"/> IVD Annex II List A <input type="radio"/> IVD Annex II List B <input type="radio"/> IVD Devices for self-testing <input type="radio"/> IVD General		
Nomenclature system (preferable GMDN) GMDN	Nomenclature code 41895	
Nomenclature text Neurosurgical microscope		
Commercial name/ brand name / make [REDACTED]		
Model number [REDACTED]	Catalogue number [REDACTED]	
Serial number(s) [REDACTED]	Lot/batch number(s) n/a	
Device Mfr Date [REDACTED]	Expiry date [REDACTED]	
Notified Body (NB) ID number [REDACTED]		
Accessories / associated devices (if applicable) n/a		
Software version number (if applicable) [REDACTED]		

- Référence commerciale : 6 (catalogue number). Si pas présent, prendre : Model number
- Description : 6 (nomenclature text)
- Numéro de série (équipement) : 6 (serial number)
- Numéro de lot (consommable) : 6 (lot/batch number)
- Version logicielle le cas échéant : 6 (software version number)
- Accessoires : 6 (accessories/ associated devices)
- Date de fabrication : 6 (Device Mfr Date)
- Date d'expiration : 6 (Expiry date)
- Le reste : néant

Cliquer sur l'onglet « Origine de la déclaration » puis sur l'onglet « Actions correctives »

4.2.2.4. Ajouter un dysfonctionnement

Liste des dysfonctionnements et des conséquences des dysfonctionnements
Aucun élément dans la liste
Ajouter un dysfonctionnement

- Annexe A : pour le code IMDRF, indiquer « A27 »
- Enregistrer

4.2.2.5. Description

Cliquer sur modifier en bas à droite puis remplir les champs ci-dessous :

Description

Origines et raisons de cette déclaration

National contact point

Recommandations sur les actions à prendre par le distributeur et les utilisateurs

Pays concernés par ces actions correctives :

Europe et AELE

<input type="checkbox"/> AD	<input type="checkbox"/> AT	<input type="checkbox"/> BE	<input type="checkbox"/> BG	<input type="checkbox"/> CH	<input type="checkbox"/> CY	<input type="checkbox"/> CZ	<input type="checkbox"/> DE	<input type="checkbox"/> DK	<input type="checkbox"/> EE
<input type="checkbox"/> ES	<input type="checkbox"/> FI	<input checked="" type="checkbox"/> FR	<input type="checkbox"/> GB	<input type="checkbox"/> GR	<input type="checkbox"/> HU	<input type="checkbox"/> IE	<input type="checkbox"/> IS	<input type="checkbox"/> IT	<input type="checkbox"/> LI
<input type="checkbox"/> LT	<input type="checkbox"/> LU	<input type="checkbox"/> LV	<input type="checkbox"/> MC	<input type="checkbox"/> MT	<input type="checkbox"/> NL	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> PL	<input type="checkbox"/> PT	<input type="checkbox"/> RO
<input type="checkbox"/> SE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> SK	<input type="checkbox"/> SM	<input type="checkbox"/> TR					

- Origines et raisons de cette déclaration : 7 (Background information and reason for the FSCA) ET 7 (Description and justification of the action)
ATTENTION: Parfois, la totalité du texte ne rentre pas en entier dans le champ. Dans ce cas, mettre (...) à la fin de votre description pour indiquer qu'il y a une suite à lire.
- Recommandations sur les actions à prendre par le distributeur et les utilisateurs : 7 (advice on actions to be taken by the distributor and the user)
- Pays concernés par ces actions correctives: 7 (The medical device has been distributed to the following countries). Cocher **UNIQUEMENT FR** si **FR** est présent sur le formulaire. Sinon ne rien cocher.
- Enregistrer

4.2.3. Terminer la saisie

- **TRANSMISSION ET TIERS** : (revenir sur l'onglet « Origine de la déclaration »).

- Si un tiers est à créer (déclarant, fabricant, mandataire, lieu de survenu), ne pas transmettre la déclaration et envoyé un message par email (materio ou réacto) pour en demander la création. Revenir sur son dossier quand le tiers sera créé.

-Si tout est ok, cliquer sur **Transmettre la déclaration** (en bas à droite) puis **Prioriser** (en haut à droite) en **FSCA**.

Attention : transmission et priorisation signifient fin de saisie. Aucune modification ne doit être faite a posteriori.

Le nom d'un évaluateur doit apparaître. Si ce n'est pas le cas, vérifier la DCO : elle doit bien être renseignée, sinon, aucun aiguillage n'est effectué à l'évaluateur.