

## Instruction permettant le rattachement d'un courrier Matério/réactovigilance à un signalement MRV

### 1. Introduction

Ce mode opératoire décrit les actions nécessaires pour rattacher des documents aux instructions déjà en cours dans l'outil MRVeille.

### 2. Réception des rattachements

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

### 3. Description du rattachement

- L'identification du rattachement se fait via l'objet de l'email selon des règles définies

#### 3.1. Identification du numéro RAAXXX du signalement

- Le numéro RAAXXX doit normalement être communiqué dans le courrier. En cas d'absence, il convient d'exécuter une recherche avancée dans l'outil Mrveille
  - Saisie de la référence du fabricant
  - Saisie de la date de l'incident si cela est nécessaire.

- Les éléments joints d'avoir permettre d'identifier cette référence à l'image de l'exemple communiqué ci-dessous.

1.3.1 Submitter of the report

a ☒ Authorized representative ☐ Manufacturer ☐ Other, please specify

b Manufacturer's reference number for this incident  
CN-008035

c If this incident involves multiple devices from the same manufacturer, please list the respective reference numbers of the other MIR forms you have submitted

- NCA's local reference number
- EUDAMED's reference number
- Manufacturer's reference number

d If this incident is covered under an FSQA, please provide the relevant numbers:

- Pour la recherche dans Mrveille se rapporter au mode opératoire de saisie d'un signalement, partie concernant la recherche d'un doublon.

### 3.2. Sélection du signalement source :

- Appeler le numéro RAAXXXX
- Dans origine de la déclaration sélectionner le signalement issu de la déclaration

Matéiovigilance - Déclaration d'incident "Rapport initial" (Consultation) : R2115242 Etat : Affectée [Normal]

Déclaration du 22/07/2021 par Mail : [REDACTED] it

Origine de la déclaration Incident Analyse et commentaires

Origine de la déclaration

Catégorie de déclaration Matéiovigilance  
Date de déclaration 22/07/2021  
Mode de transmission Mail  
Déclaration reçue DECLARATION SAISIE  
Référence du déclarant [REDACTED]  
Classification [REDACTED]  
Référence du fabricant [REDACTED]  
Accusé de Réception [REDACTED]

Référence donnée par l'autorité compétente  
Liste des autorités compétentes destinataires de ce rapport  
Autorité compétente  
ANSM

Régénérer

Déclarant

Type de déclarant Opérateur de marché  
déclarant [REDACTED]  
Le déclarant n'est pas le correspondant de vigilance  
Correspondant de vigilance [REDACTED]

Liste des signalements issus de la déclaration

N° Déclarations	Date d'incident	Lieu de survenue	Cotation	Dénomination commune	Instructeur	Nb Mesures
R2115242	12/07/2021	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	0

Affecter la déclaration

- Cliquer sur « Instruction de l'incident »

Signalement Instruction du signalement Documents

- Cliquer sur l'incident lxxxxxxx

Auj: 20/11/2022 | Logiciel 1.19.3

Assent DiMedia | Contact | LIREVEILLER L'ANSM | Déconnexion

ansm  
DiMedia

AbcDM MRVeille Hermès Tiers Administration

Incidents - Demandes - Etudes - Commissions & Groupes de travail

MRVeille > Rechercher un signalement > Instruction du signalement

Matéiovigilance - Signalement : R2115242 Cotation : [REDACTED]  
Instructeur [REDACTED]

Signalement Instruction du signalement Documents

Liste des instructions du signalement

Module	N°Instruction	Protocole	Dénomination commune	Instructeur	Type d'instruction	Etat	Nb signalements	Nb mesures
Incidents	I2119783	Majeur	ESTHETIQUE ( AUTRE )	[REDACTED]	[REDACTED]	En cours	1	0

Liste des causes

Aucun élément dans la liste

### 3.3. Vérifier si l'incident est ouvert ou non :

#### a) Si l'incident est "OUVERT"

##### ► Le document est un Rapport final (RF)


- Balayer visuellement le tableau présentant les actions attendues au niveau de l'instruction du dossier.

Type	Date de début	Date de fin	Libellé	Nb mesures	Destinataire / Contributeur	Instructeur	Etat
S	03/08/2021		Signalement R2115242	0		CR4	Affecté
A	03/08/2021	08/09/2021	Fin de 1ère évaluation				Réalisée
A	03/08/2021	23/09/2021	Fabricant - Courrier avec réponse attendue				Réalisée
A	23/09/2021	23/09/2021	Autre - Réception courrier hors action				Réalisée
A	13/10/2021		Autre - Réception courrier hors action				A traiter


Exporter

Représentation des échanges et du l'état attendu (dernière colonne)

- Chercher le libellé : « **Fabricant\_ courrier avec réponse attendue** »
  - Dans le cas d'un état « **envoyé** » Il convient de sélectionner l'action :

Fabricant - Courrier avec réponse attendue
 

- Dans le cas d'un état « **à traiter** » Il convient de sélectionner l'action :

Autre - Réception courrier hors action
 

##### ► Le document est une réponse d'un déclarant (type établissement)


- Balayer visuellement le tableau présentant les actions attendues au niveau de l'instruction du dossier.

Type	Date de début	Date de fin	Libellé	Nb mesures	Destinataire / Contributeur	Instructeur	Etat
S	03/08/2021		Signalement R2115242	0		CR4	Affecté
A	03/08/2021	08/09/2021	Fin de 1ère évaluation				Réalisée
A	03/08/2021	23/09/2021	Fabricant - Courrier avec réponse attendue				Réalisée
A	23/09/2021	23/09/2021	Autre - Réception courrier hors action				Réalisée
A	13/10/2021		Autre - Réception courrier hors action				A traiter


Exporter

Représentation des échanges et du l'état attendu (dernière colonne)

- Chercher le libellé : « **Déclarant\_ courrier avec réponse attendue** »
  - Dans le cas d'un état « **envoyé** » Il convient de sélectionner l'action :

Déclarant - Courrier avec réponse attendue
 

- Dans le cas d'un état « **à traiter** » Il convient de sélectionner l'action :

Autre - Réception courrier hors action
 

► **Le document est une autre réponse, un rapport intermédiaire, des réponses à des questions**

- Balayer visuellement le tableau présentant les actions attendues au niveau de l'instruction du dossier.

Type	Date de début	Date de fin	Libellé	Nb mesures	Destinataire / Contributeur	Instructeur	Etat
S	03/08/2021		Signalement R2115242	0		CR4	Affecté
A	03/08/2021	08/09/2021	Fin de 1ère évaluation				Réalisée
A	03/08/2021	23/09/2021	Fabricant - Courrier avec réponse attendue				Réalisée
A	23/09/2021	23/09/2021	Autre - Réception courrier hors action				Réalisée
A	13/10/2021		Autre - Réception courrier hors action				A traiter

Exporter

**Représentation des échanges et du l'état attendu (dernière colonne)**

- Il convient de sélectionner l'action :

Autre - Réception courrier hors action

- Une fois l'action définie, la page suivante s'affiche

ansm DiMedia

Incidents - Demandes - Etudes - Commissions & Groupes de travail

MRVeille > Rechercher une instruction "Incident" > Instruction principale > Détail de l'action

Instruction incident : I2119783  
03/08/2021 -

Etat : En cours [ Majeur ]  
Instructeur principal

Instruction principale | Dispositifs | Intervenants | Documents

Autre - Réception courrier hors action (Création)

Date de l'envoi: 10/12/2021

Date de réception: 10/12/2021

Mode de transmission: Mail

Commentaire

RP

Abandonner

Emetteur

Contact	Fax Email	Etablissement

Intervenant

Autre

Enregistrer

- Il convient d'y renseigner:
  1. La date d'envoi du courrier
  2. La date de réception à l'Agence
  3. Choisir le mode de transmission "mail" systématiquement
  4. Renseigner l'émetteur et l'intervenant
  5. Dans la partie commentaire "saisir s'il s'agit d'un Rapport Final, d'un doublon ou d'une réponse à incident
  6. Cliquer sur enregistrer

- Cliquer sur “ajouter un document”

Instruction incident : I2119783  
03/08/2021 -

Etat : En cours [ Majeur ]  
Instructeur principal : [REDACTED]

Instruction principale | Dispositifs | Intervenants | Documents

Autre - Réception courrier hors action (En préparation)

Date de l'envoi 10/12/2021  
Date de réception 10/12/2021  
Mode de Mail transmission

Commentaire  
RF

Emetteur  
Intervenant [REDACTED]

Liste des documents transmis  
Aucun élément dans la liste

Sélectionner un document | Ajouter un document

Supprimer | Réceptionner | Modifier

Note de synthèse de l'action

- Une fenêtre s'ouvre et invite l'opérateur de saisie à compléter les champs:

Document - Mozilla Firefox

https://nam-idimedia.ansm-intra.fr/dimedia/servlet/documentPopUp.html?l 80 %

Document (Création)

Titre\* [REDACTED]

Version\* N° [REDACTED] du [REDACTED]

Type\* Aucune donnée

Document papier ☐

Document électronique ☒

Fichier [Parcourir...] Aucun fichier sélectionné

Abandonner | Enregistrer

Mode de Mail

- Titre: Saisir RF, doublon ou Réponse à Incident
- Saisir Version et préciser la date de rattachement.
- Type choisir le type correspondant dans le menu déroulant
- Cliquer sur Parcourir pour rattacher les éléments communiqués au format zip
- Cliquer sur Enregistrer
- Puis l'étape finale cliquer sur **Réceptionner**

MRVVeille > Rechercher une instruction "Incident" > Instruction principale > Détail de l'action

**Instruction incident : I2119783** 03/08/2021 - Etat : En cours [ Majeur ]  
Instructeur principal : [REDACTED]

Instruction principale Dispositifs Intervenants Documents

**Autre - Réception courrier hors action (En préparation)** Création le 20/01/2022 par [REDACTED]

Date de l'envoi 10/12/2021  
Date de réception 10/12/2021  
Mode de transmission Mail

Commentaire  
RF

Emetteur  
Intervenant [REDACTED]

**Liste des documents transmis**

Titre	Version	Date de Création	Type	Papier	Electronique	Télécharger
RF	1559087	20/01/2022	RF	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Sélectionner un document Ajouter un document

Supprimer

**! IMPORTANT**  
Receptionner Modifier

- Revenir sur la fiche et visualiser son ajout: Le rattachement est identifié comme "à traiter"

**Actions optionnelles**

AC - Demande d'information +  
AC - NCAR +  
AC - Summary +  
Autre - Bordereau mise sur Internet +  
Autre - Envoi courrier +  
Autre - Présentation GT +  
Autre - Réception courrier hors action +  
Autre - Réunion +  
Courrier patient +  
Déclarant - Courrier avec réponse attendue +  
Déclarant - Courrier sans réponse attendue +  
Expert - Nomination +  
Expert - Transmission d'information Expert +  
Fabricant - Courrier avec réponse attendue +

☒ En préparation ☒ Envoyée ☒ Non réalisée ☒ Réalisée  
☒ Validée

☒ Voir les signalements  
☒ Voir les causes  
☒ Voir les mesures  
Filtrer

Type	Date de début	Date de fin	Libellé	Nb mesures	Destinataire / Contributeur	Instructeur	Etat
S	03/08/2021		Signalement R2115242	0		CR4	Affecté
A	03/08/2021	08/09/2021	Fin de 1ère évaluation				Réalisée
A	03/08/2021	23/09/2021	Fabricant - Courrier avec réponse attendue				Réalisée
A	23/09/2021	23/09/2021	Autre - Réception courrier hors action				Réalisée
A	13/10/2021		Autre - Réception courrier hors action				A traiter
A	20/01/2022		Autre - Réception courrier hors action				A traiter

Exporter

- Puis cliquer sur classement

PS : Si incident prioritaire il faut envoyer un mail à l'instructeur afin de le prévenir

### b) Si l'incident est "clos"

Rattacher les éléments dans l'onglet **Document** du signalement et reprendre les étapes d'un rattachement d'un incident "ouvert" décrit précédemment.



**Il convient impérativement de prévenir par mail l'instructeur du dossier dans le cadre d'un rattachement à un incident clos !**

### c) Si l'incident n'est pas encore instruit

Rattacher les éléments dans l'onglet **"Analyse et commentaires"** du signalement et reprendre les étapes d'un rattachement d'un incident "ouvert" décrit précédemment.