

SAISIE DU FORMULAIRE CERFA

Document strictement confidentiel

1. Introduction




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

2. Réception des signalements

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

3. Description du formulaire CERFA

STRICTEMENT CONFIDENTIEL

 <p style="font-size: small;">Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</p> <p style="text-align: center;">143/147, bd Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex Fax : 01 55 87 37 02</p> <p style="text-align: center; font-size: x-small;">ENVOI PAR FAX : Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j. prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.</p>	 <p style="font-size: x-small;">Liberté • Égalité • Fraternité RÉPUBLIQUE FRANÇAISE</p>	N° 10246*05 	<div style="border: 2px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <h2 style="margin: 0;">SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT</h2> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Cadre réservé à l'ANSM</div> <p style="font-size: x-small;">Numéro</p> <p style="font-size: x-small;">Attributaire</p> <p style="font-size: x-small;">Sous-commission</p> <p style="font-size: x-small;">Date d'attribution</p> <p style="font-size: x-small;">Date d'envoi du signalement</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">L'émetteur du signalement</div> <p>Nom, prénom</p> <p>Qualité</p> <p>Adresse professionnelle</p> <p>code postal commune</p> <p>E.mail</p> <p>Téléphone Fax</p> <p><input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS</p> <p><input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p> <p>L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Le dispositif médical impliqué (DM)</div> <p>Dénomination commune du DM</p> <p>Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence</p> <p>N° de série ou de lot Version logicielle</p> <p>Nom et adresse du fournisseur</p> <p>code postal commune</p> <p>Nom et adresse du fabricant</p> <p>code postal commune</p>		
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">L'incident ou le risque d'incident</div>				
<p>Date de survenue Lieu de survenue</p> <p><i>Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter</i></p> <p>Circonstances de survenue / Description des faits</p> <div style="font-size: x-small; margin-top: 10px;"> Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page. </div>		<p>Conséquences cliniques constatées</p> <p>Mesures conservatoires et actions entreprises</p>		
<p>Situation de signalement (de A à N) <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> voir nomenclature page 2/2</p>		<p>Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>		
La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'ANSM).				

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)

Pour rechercher un doublet dans MRVEILLE :

- Cliquer sur l'onglet Incidents
- Recherche avancée
- Indiquer la référence déclarant/fabricant SI PRESENTE (Au tout début de « circonstances de survenue) et la date d'incident (date de survenue) : si la référence n'est pas disponible, rechercher avec le numéro de lots et/ou de séries).

Cas 1 : Si aucun résultat ne correspond aux critères de recherche => Non existence de doublons
La saisie des données de la déclaration peut alors démarrer en créant la déclaration.

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

Si les références sont identiques, il faut :

- vérifier la date de l'incident
- le lieu de survenu
- le dispositif médical avec le N° de lot et/ou de série.

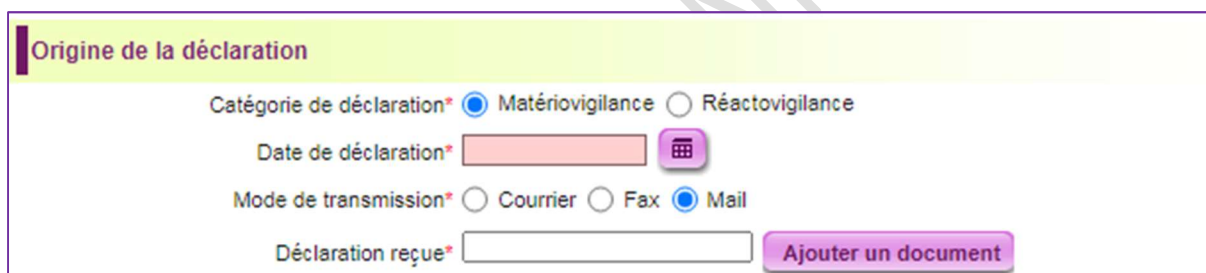
Si là encore tout est identique, c'est que c'est un vrai doublon.

ATTENTION : si la recherche de doublon est identique mais que c'est un MIR alors que vous saisissez un CERFA, ce n'est pas à considérer comme un doublon.

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

- Cliquer sur l'onglet Incidents
- Cliquer sur Déclarer
- Cliquer sur : CERFA

4.2.1. Origine de la déclaration



- Catégorie de la déclaration : Matéiovigilance/ Réactovigilance
- Date de déclaration : date de réception 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° = en cours de révision
- Du = la date du mail
- Type = choisir déclaration de vigilance
- Cocher document électronique
- Charger le ZIP préalablement enregistré


On continue ensuite la saisie :

- Référence du déclarant : numéro de dossier ou de référence se trouvant dans **circonstances de survenues** ou en haut/bas du CERFA, si introuvable, ne rien noter.
- Classification : aucune donnée.

4.2.1.2. Déclarant

Il y a 2 types de déclarants. Choisir en fonction de ce qui est coché :

<input checked="" type="checkbox"/> Etablissement de santé : N°FINESS	
<input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile	<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur
<input type="checkbox"/> Autre	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

- Un établissement et professionnels de santé (= TOUS sauf AUTRE) :
Inscrire le nom de l'établissement qui est dans « Adresse professionnelle » dans « L'émetteur du signalement ». Cliquer sur  pour l'ajouter. **Attention à prendre l'établissement correspondant à sa VILLE.** Rechercher et Enregistrer
 - Si l'établissement existe, mais que le correspondant du formulaire n'est pas créé : sélectionner une autre personne avec pour rôles COLMV (ou SUPMV) pour matério et COLRV (OU SUPRV) pour réacto.

Sélection d'un contact

Nom Trier

[Modifier la recherche](#)

Sélectionner la personne dans la liste des contacts et correspondants ci-dessous.

	Nom Prénom	Etablissement	Fonction	Rôle	Raison sociale	Nom commercial	Sigle	Radié
<input type="radio"/>		TS-	Autres (administration)	COREG				<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>			Autres (administration)	COREG				<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>			Autres (administration)	SUPMV				<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>			Autres (administration)	COLMV				<input type="checkbox"/>

- Si le signalement est un PRIORITAIRE : Si l'établissement n'existe pas dans le référentiel **OU** qu'aucun COLMV (ou COLRV) n'est créé, sélectionner TIERS A CREER PRIORITAIRE (en cherchant par nom de l'établissement et pas par nom)

Sélection d'un contact

Nom

Rôle du contact

Nom de l'établissement (Nom de l'établissement, Raison sociale, Nom commercial, Sigle)

Pays

Localité

Code postal (Code postal, Code postal CEDEX)

Identifiant

[Rechercher](#) [Effacer](#)

Sélection d'un contact

Nom de l'établissement **Tiers a creer**

[Modifier la recherche](#)

Sélectionner la personne dans la liste des contacts et correspondants ci-dessous.

	Nom Prénom	Etablissement	Fonction	Rôle	Raison sociale	Nom commercial	Sigle	Radié
<input type="radio"/>	Monsieur CLMRV Contact	TIERS A CREER PRIORITAIRE, FRANCE, 93285 ST DENIS		COLMV, COLRV	TIERS A CREER NON PRIORITAIRE	TIERS A CREER NON PRIORITAIRE	TIERS A CREER	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	Monsieur BOITE MATERIO (Envoi de mail)	TIERS A CREER NON PRIORITAIRE, FRANCE, 93285 ST DENIS	Autres (administration)	COLMV, COLRV	TIERS A CREER NON PRIORITAIRE	TIERS A CREER NON PRIORITAIRE	TIERS A CREER	<input type="checkbox"/>

☐ Si vous n'avez pas trouvé la personne qui vous intéresse, sélectionnez cette ligne afin de rechercher l'établissement de la personne

[Abandonner](#) [Sélectionner](#)

- Si le signalement est un NORMAL : Si l'établissement n'existe pas dans le référentiel **OU** qu'aucun COLMV (ou COLRV) n'est créé, sélectionner CITOYEN et dans le NOM, inscrire TIERS A CREER + saisir le CODE POSTAL ET/OU VILLE.

- un citoyen (= AUTRE) :

Inscrire le nom/prénom/qualité/adresse/CP/VILLE/email/N° de téléphone du citoyen qui sont dans « L'émetteur du signalement ».

4.2.2. Incident

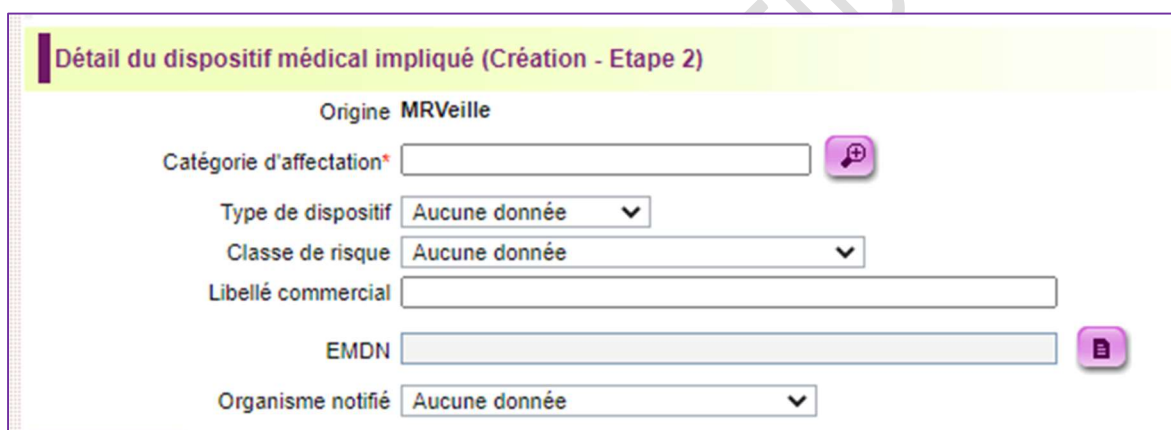
4.2.2.1. Ajouter un dispositif

Attention : Catégorie d'affectation = DCO

- Cliquer sur « Ajouter un dispositif ».



- Cliquer sur « aucun résultat ne correspond » et remplir les informations suivantes :



- Ouvrir une deuxième page MRV (comme si on voulait chercher un doublon) pour trouver la catégorie d'affectation :

Prendre un mot-clé dans **dénomination commerciale** 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.


- Rechercher dans la colonne LIBELLE COMMERCIAL, le nom du dispositif ou une partie du nom
- Identifier la DCO correspondante dans la colonne DENOMINATION COMMUNE
- Si plusieurs DCO dans le fichier excel, choisir celle qui a la récurrence la plus forte en colonne G du fichier.

	A	B	C	D	E	F	G
1	VIGILANCE	DENOMINATION COMMUNE	LIBELLE COMMERCIAL	FABRICANT	DISTRIBUTEUR	REFERENCE COMMERCIALE	Recurrence
167	DMVIG	STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE					
439	DMVIG	STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE					
6777	DMVIG	STIMULATEUR CARDIAQUE (ACCESSOIRE)					

- Si la DCO est difficile à déterminer, faire des recherches plus approfondies en cherchant avec les numéros de lots, les tiers. S'aider également de la **Dénomination commune du DM** inscrite sur le formulaire.
- Une fois la catégorie d'affectation trouvée, revenir sur la page de saisie du dispositif et copier la DCO trouvée.

Détail du dispositif médical impliqué (Création - Etape 2)


Origine MRVeille

Catégorie d'affectation* 

Type de dispositif ▼

Classe de risque ▼

Libellé commercial


EMDN 

Organisme notifié ▼

- Catégorie d'affectation : Copier la DCO trouvée
- Type de dispositif : **DM si matério, DMDIV si réacto**
- Libellé commercial : **dénomination commune du DM**
- Enregistrer

4.2.2.2. Ajouter un tiers

Cliquer sur « ajouter un tiers » puis :

- Statut : 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

Sélectionner une entité juridique : Opérateur du marché

SRN

Nom de l'établissement

Pays 

Localité 

Code postal (Code postal, Code postal CEDEX)

Identifiant

Inclure les entité juridiques liées ☐

ATTENTION ! Il peut y avoir le fournisseur (=distributeur sur dimedia) à saisir également.

- Cliquer sur [Retour à la fiche de synthèse du dispositif](#) pour ajouter un nouveau Tiers

Si le distributeur est présent dans la base de données dimedia, il faut le saisir.

Par contre, s'il n'est pas présent dans la base de données, il ne faut pas le mettre en tiers à créer

SAUF si c'est l'unique tiers présent sur le formulaire.


Si le fabricant ou mandataire (si c'est l'unique tiers présent sur le formulaire) n'existent pas dans le référentiel, sélectionner **TIERS A CREER PRIORITAIRE** ou **TIERS A CREER NON PRIORITAIRE** (en cherchant par nom de l'établissement et pas par nom)


Sélection d'un contact

Nom

Rôle du contact

Nom de l'établissement (Nom de l'établissement, Raison sociale, Nom commercial, Sigle)

Pays 

Localité 

Code postal (Code postal, Code postal CEDEX)

Identifiant

Sélectionner une entité juridique : Opérateur du marché

Nom de l'établissement

Sélectionner l'entité juridique dans le tableau ci-dessous.

	Raison sociale	Nom commercial	Sigle	Code postal	Localité	Pays	Identifiant	Radiée
<input type="radio"/>	TIERS A CREER (TIERS A CREER ...)	TIERS A CREER	TIERS A CREER	29370	CORAY	FRANCE	32322651400020	<input type="checkbox"/>

☐ Si vous n'avez pas trouvé l'entité juridique, sélectionner cette ligne et saisissez le numéro identifiant ici.

(SIRET, n° de TVA intracommunautaire, identifiant étranger)

Rechercher, sélectionner et Enregistrer

4.2.2.3. Ajouter une référence commerciale

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

- Référence commerciale : **modèle/type/référence** inscrit dans **dénomination commerciale**
- Description : NR
- Numéro de série (appareil, matériel unique) : **n° de série**
- Numéro de lot (consommable) : **n° de lot**
- Version logicielle : **version logicielle**
- Le reste : si la donnée est renseignée
- Enregistrer
- Cliquer sur l'onglet « Origine de la déclaration » puis sur l'onglet « Incident »

4.2.2.4. Informations relatives à l'incident :

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

- Date de survenue : **date de survenue**
- Description de l'incident : **circonstances de survenue / description des faits**. Si l'information n'est pas présente du tout, mettre NR
- Nombre de patients concernés : 1 par défaut, lire les **circonstances de survenue** si +
- Nombre de dispositifs concernés : 1 par défaut, lire **circonstances de survenue** si +
- Localisation actuelle du DM : si la donnée est renseignée dans les **circonstances de survenue** ou **mesures conservatoires et actions entreprises**
- Type d'utilisateur du dm : si la donnée est renseignée dans les **circonstances de survenue**
- Mode d'utilisation du dm : si la donnée est renseignée dans les **circonstances de survenue**

4.2.2.5. Informations relatives au patient :

Informations relatives au patient

Etat actuel du patient

Actions entreprises dans l'établissement de soins pour la prise en charge du patient

NR


Age du patient [] Ans [v] Sexe du patient [v] Poids (kg) []

- Etat actuel du patient : Saisir ce qui est dans **conséquences cliniques constatées**.
Si l'information n'est pas présente du tout, mettre NR
- Actions entreprises dans l'établissement : Saisir ce qui est dans **mesures conservatoires et actions entreprises**.
Si l'information n'est pas présente du tout, mettre NR
- Age du patient : aucun champ dédié mais possible d'avoir l'information dans **les circonstances de survenue**
- Sexe du patient : aucun champ dédié mais possible d'avoir l'information dans **les circonstances de survenue**
- Poids : aucun champ dédié mais possible d'avoir l'information dans **les circonstances de survenue**
- Enregistrer

4.2.2.6. Informations relatives au lieu de survenue

Il existe 2 cas en fonction de ce qui est inscrit sur le formulaire : L'information est dans le **lieu de survenue** mais si il n'y a rien, prendre **l'émetteur du signalement**

- Si le lieu de survenu est un établissement, sélectionner « Etablissement de santé » puis remplir :

- Rechercher l'établissement : cliquer sur  puis remplir avec **l'émetteur du signalement (si besoin, s'aider de l'adresse mail renseignée, cela vous indique l'établissement de santé)**.
 - Service : si connu dans **lieu de survenue**
 - Contact : nom de la personne qui a initialement signalé l'incident (trois premières lettres du nom de famille) dans la partie **L'incident ou le risque de l'incident**. Si rien, prendre le nom (3 premières lettres) du **déclarant**
 - Téléphone : si renseigné dans champ **téléphone**. Si rien, prendre le téléphone du déclarant
 - Enregistrer
- Si inexistant dans le référentiel, rechercher par le nom du contact dans le nom de l'établissement
 - Si inexistant dans le référentiel, Cliquer sur **AUTRE** et saisir les informations correspondantes
 - Contact nom de la personne qui a initialement signalé l'incident **3.4.e** (trois premières lettres du nom de famille)
 - Nom de la structure

- Adresse
 - Code postal – ville
 - Téléphone et email
- Si le lieu de survenu est « Domicile du Patient » = NE SURTOUT PAS COCHER DOMICILE DU PATIENT ! Cocher « AUTRE » puis remplir :

- Contact : trois premières lettres du nom de famille de l'émetteur du signalement
- Code postal – localité : cp/ville de l'émetteur du signalement
- Enregistrer

Précision pour le cas où c'est cocher domicile du patient et pas de code postal ni ville :
saisir le code postal/ville du déclarant

CAS PARTICULIERS:

- Cas où le déclarant n'est pas en France : ne rien indiquer. Mettre uniquement "Autres" et laisser France sans Code Postal.
- Cas où il n'y aurait pas de lieu de survenu (rien du tout sur le formulaire) : cocher autre et mettre le code postal du déclarant
- Cas où il n'y aurait pas du tout d'adresse du déclarant : cocher autre et c'est tout.
- Cas où si il est indiqué "établissement de santé" dans lieu de survenue sur le formulaire, avec juste une ville. Ne pas cocher établissement de santé et ne pas mettre INCONNU. Il faut mettre "Autre" et mettre le code postal correspondant au nom de la ville.

ASTUCES pour les recherches de lieux de survenus :

Ecrire dans le champ de recherche de l'établissement : CENTRE pour CHU, C.H.U avec les points, hospitalier pour hôpital, hôpitaux pour hôpital, clinique par polyclinique

4.2.3. Terminer la saisie

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

1/ Transmission et priorisation

- Si un tiers est à créer (déclarant, fabricant, distributeur), transmettre et prioriser la déclaration.

- Si tout est ok, cliquer sur **Transmettre la déclaration** (en bas à droite) puis **Prioriser** (en haut à droite) selon le typage du document sur Iris.

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.

2/ Transmission de l'A/R

Afin d'assurer l'envoi correcte de l'AR, il est important de faire une vérification supplémentaire :

Une fois que vous avez cliqué sur le bouton **Transmettre**, la ligne en bleu devant **Accusé réception** doit s'afficher pour que l'AR parte, si elle ne s'affiche pas, il faut cliquer sur **Régénérer**, quand celle-ci s'affiche alors l'AR est transmis.