

Saint-Denis, le 8 juillet 2011



**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC-09

**Aux directeurs des établissements de santé et des
correspondants locaux de matériovigilance,
pour diffusion aux services de radiothérapie**

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

INFORMATION

Portail d'aide à la déclaration d'événements indésirables survenant en Radiothérapie

La radiothérapie fait l'objet de différents systèmes de déclaration d'événements indésirables notamment :

- les incidents graves mettant en cause un dispositif de radiothérapie doivent être signalés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) dans le cadre de la matériovigilance
- les événements significatifs en radioprotection doivent être déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) depuis 2007, ainsi que, depuis le 22 juillet 2009, au Directeur général de l'Agence Régionale de Santé dès lors qu'un patient est impliqué.

Afin de permettre aux professionnels de remplir simultanément et le plus aisément possible leurs obligations de déclaration relatives à la radioprotection et à la matériovigilance, l'Afssaps et l'ASN mettent à leur disposition à compter du 7 juillet 2011 le portail de déclaration VIGIE RADIOTHERAPIE.

Cette application est accessible en lien sur le site de l'agence ou directement à l'adresse suivante : www.vigie-radiotherapie.fr permet une saisie unique pour les incidents de matériovigilance, les ESR ou les événements mixtes. Ce n'est pas un système de télé déclaration.

Vous trouverez en pièce jointe un courrier d'information destiné aux services de radiothérapie qui contient des précisions relatives aux modalités de déclaration.

Ce portail étant dédié à la radiothérapie, pour signaler en matériovigilance un incident mettant en cause un dispositif médical autre qu'un dispositif médical de radiothérapie, nous vous invitons à remplir, comme habituellement, le formulaire Cerfa que vous pouvez vous procurer sur le site Internet de l'Afssaps, www.afssaps.fr - Rubrique Activités / Comment signaler ou déclarer / Incident ou risque d'incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical.