



# Les vigilances

IFSI Charles Foix – Février 2012





## Quelques définitions (1)

- **Définition du Petit Robert : « *surveillance attentive et sans défaillance* »**
  
- **Vigilances sanitaires = système de surveillance de santé publique**
  - Définitions différentes en fonction de la vigilance
  - Outils et méthodologies différents en fonction des particularités (critères d'évaluation, fiche de recueil,...)
  
- ➔ **Signalements des événements indésirables et des incidents  
Liés à l'utilisation de produits de santé  
Dans le but de prévenir les risques**



## Quelques définitions (2)

### ■ **Bonnes pratiques**

- Ensemble des exigences ou recommandations de la fabrication à l'utilisation finale
- Objectif :
  - apporter un maximum de garanties au niveau de la sécurité
  - Évaluer les risques liés aux pratiques et aux produits de santé

### ■ **Effet indésirable**

- Réaction nocive et non recherchée survenant chez l'Homme
- Définition adaptée pour chaque vigilance

### ■ **Recommandations**

- Résolution émise par une autorité de santé ou une institution internationale
- Objectifs :
  - Guide d'utilisation des produits de santé
  - Interprétation ou explicitation de textes législatifs ou réglementaires



# Le champs des vigilances

## ■ **Sous contrôle de l’Afssaps**

- Les médicaments : pharmacovigilance
- Les produits sanguins labiles : hémovigilance
- Les dispositifs médicaux : matériovigilance
- Les dispositifs médicaux diagnostics in vitro : réactovigilance
- Les infections nosocomiales : infectiovigilance
- Les greffes : biovigilance
- Les produits cosmétiques : cosmétovigilance
- Les produits de tatouage : vigilance des produits de tatouages

## ■ **Autres**

- Les produits alimentaires – l’alimentation nutrition : nutravigilance
- L’identité des patients : identitovigilance
- L’aide à la procréation assistée : AMP vigilance



## Les vigilances - Contexte

- **Loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et de la sécurité sanitaire produits de santé destinés à l'homme :**
  - AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en œuvre des vigilances réglementaires)
  
- **Finalité des vigilances :**
  - Assurer une veille sanitaire
    - Surveillance des incidents et effets indésirables survenus lors de l'utilisation
  
- **Convergence de l'approche et la conception des vigilances mais distinctions en fonction :**
  - Historique : mise en place dans des contextes de santé publique différent
  - Spécificités : en fonction du produit de santé
  - Contextes réglementaires
  - Organisation : échelon local ou régional

# Objectifs des vigilances

## ■ Assurer la surveillance et l'évaluation

- Des incidents et effets indésirables
- Des risques d'incidents ou d'effets indésirables

Des produits de santé

## ■ Évaluer et exploiter les signalements

## ■ Prendre les mesures préventives, voire correctives

- Retrait de lot, de produit
- Informations des professionnels de santé

➔ Assurer la sécurité d'emploi du produit dans son utilisation

➔ Renforcer la sécurité

Du patient  
De l'utilisateur

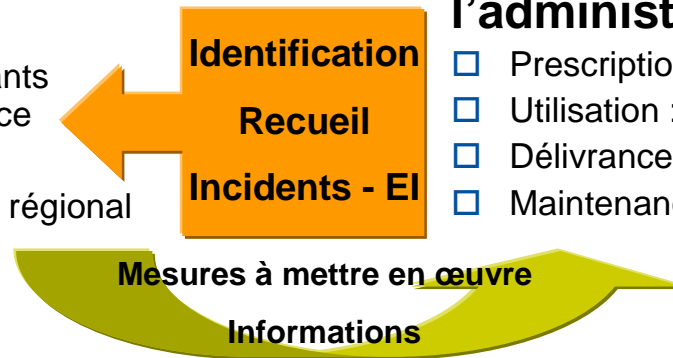
# Organisation des vigilances sanitaires - Afssaps

## ■ Un échelon local

- Des correspondants locaux de vigilance
- Et/ou un échelon régional

## ■ Les acteurs directement concernés par l'administration ou l'utilisation du PS

- Prescription : médecin, sage-femme, dentiste
- Utilisation : laboratoire, IDE, Kiné...
- Délivrance : pharmacien, responsable de dépôt de PSL
- Maintenance : ingénieur biomédical

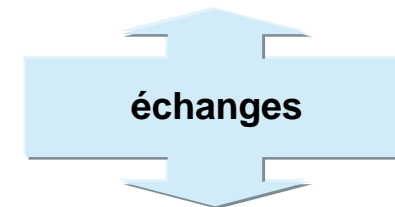
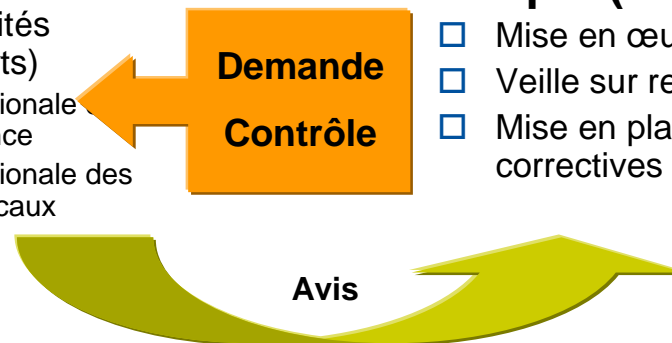


## ■ Un échelon national

- Des commissions nationales et comités techniques (experts)
  - Commission nationale pharmacovigilance
  - Commission nationale des Dispositifs médicaux
  - .....

## ■ AFSSAPS = autorité sanitaire compétente unique (niveau adm. et scientifique)

- Mise en œuvre des systèmes de vigilances sanitaires
- Veille sur respect des procédures de surveillances
- Mise en place et suivi des mesures préventives ou correctives



## ■ Un échelon européen

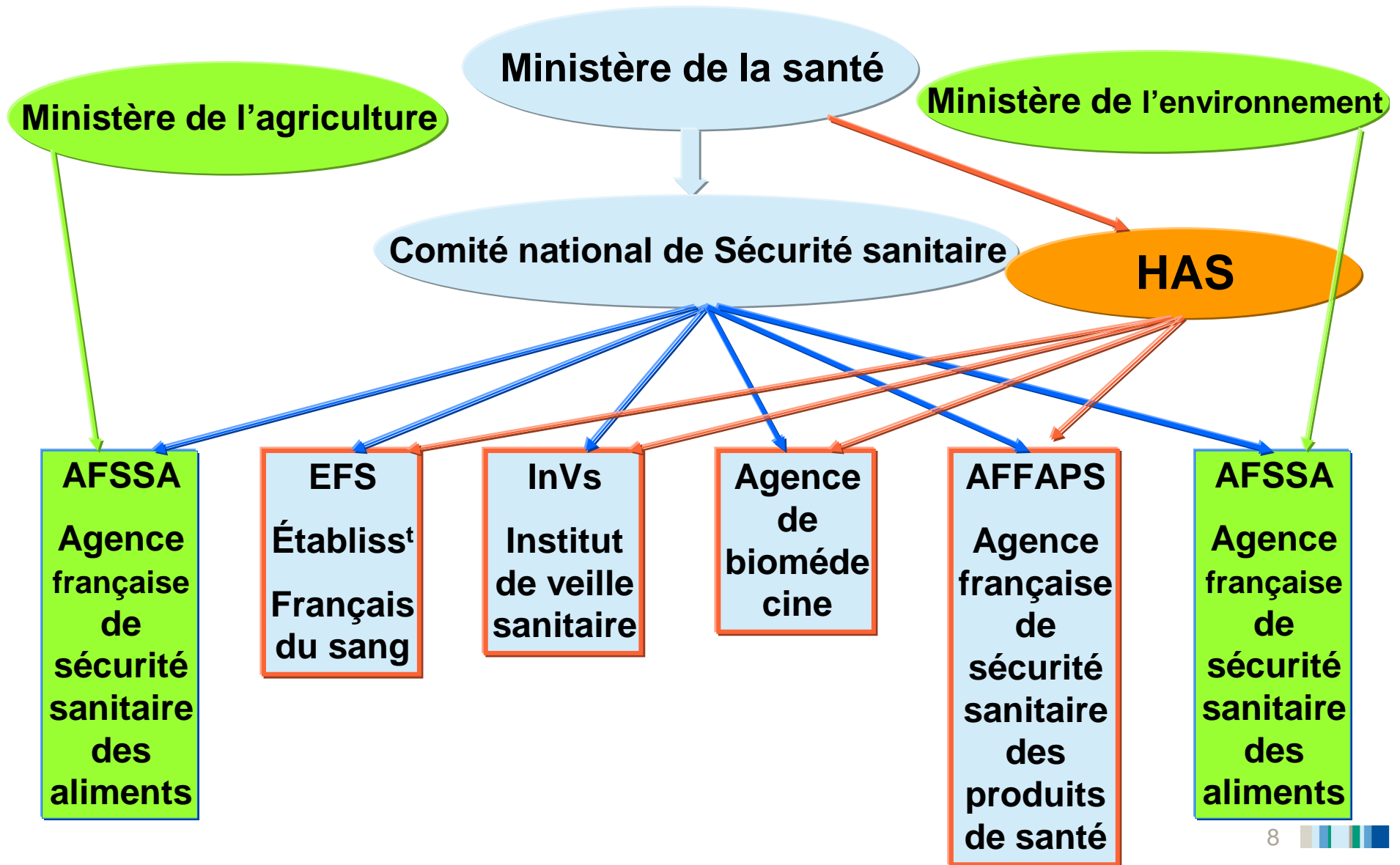
## ■ Échanges européens entre quelques vigilances (inégalité)

- Pharmaco, hémato, réactifs, matériovigilances





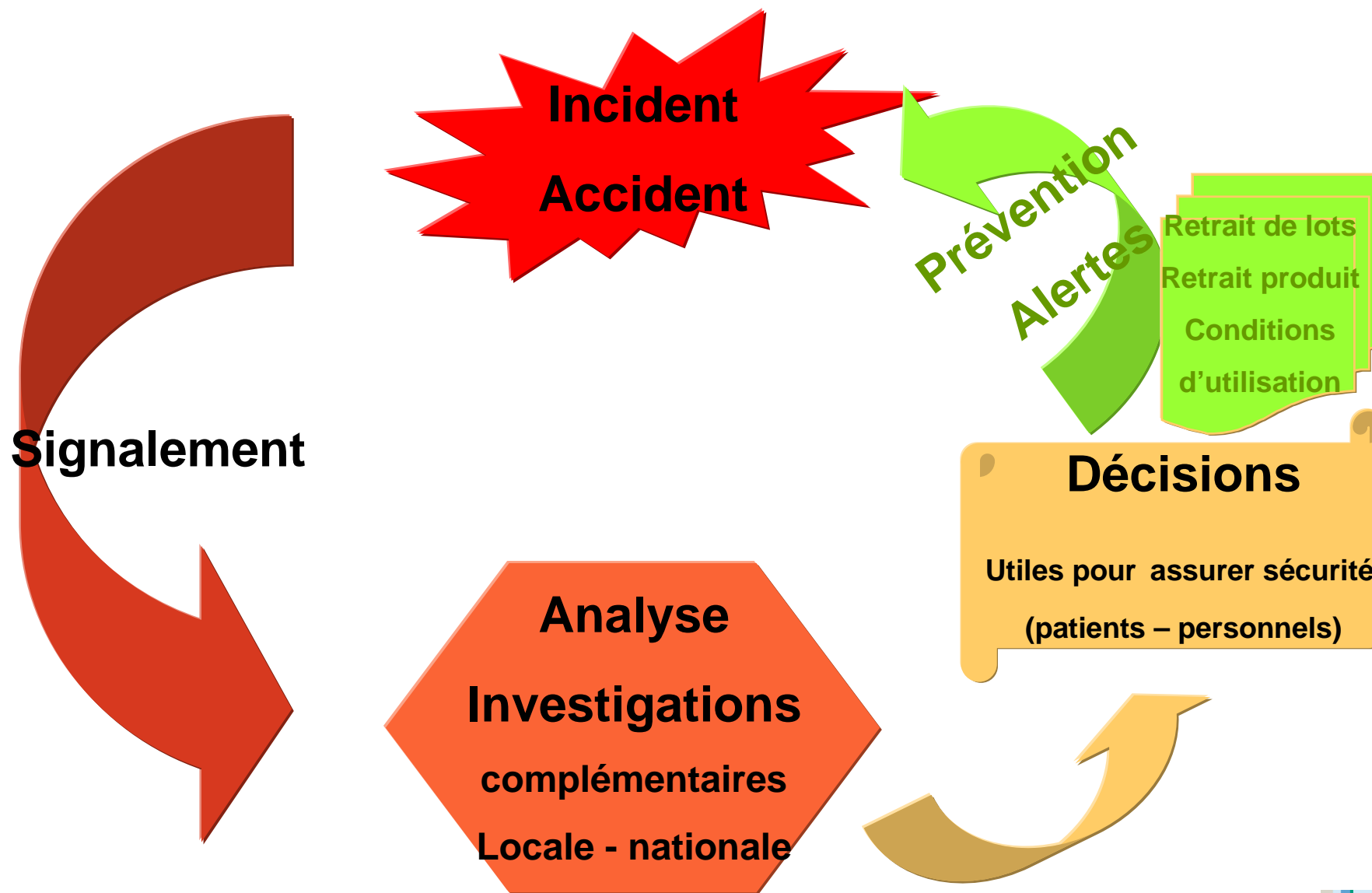
# La veille sanitaire en France







# Les vigilances sanitaires



# Rôle du professionnel de santé

- **OBLIGATION de signaler tout évènement ou incident dont il est le témoin**
  - Aux autorités sanitaires
  - Directement ou par l'intermédiaire du correspondant local

## **L1413-14CSP**

- **Non déclaration passible de**
  - 4 ans de prison
  - Et/ou 76000€ d'amende

# L'hémovigilance (1)

## ■ **Objet**

- Ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents et des effets indésirables survenant
  - Chez les donneurs
  - Chez les receveurs
- Porte sur l'ensemble de la chaîne

PSL

## ■ **Que signaler**

- Effet indésirable survenu chez un receveur de PSL
- Effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang
- Incident grave lié
  - Aux prélèvements de sang,
  - À la qualification biologique du don
  - À la préparation
  - À la conservation
  - ....



# L'hémovigilance (2)

## ■ Réglementation

### □ Européenne

- Directives relatives à
  - La traçabilité et la notification des réactions et incidents (2005)
  - Certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins (2004)
  - Des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins

### □ Nationale

- Lois relatives à
  - Renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (1998)
  - La sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament (1993)
- Ordonnance relative aux ES et aux contentieux relatifs à la transfusion sanguine (2005)
- Décrets relatifs
  - Aux dépôts de sang (2006)
  - Aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles
  - ...
- Arrêtés fixant
  - Le modèle type des conventions entre EFS et ES
  - La liste des matériels nécessaires aux dépôts de sang
  - ...
- Décisions et circulaires fixant
  - La forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration **d'EIG survenu chez un donneur** (2007)
  - La forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration **d'incident grave** (2007)
  - La forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'EI survenu chez un receveur de PSL (2007)
  - ...12





# L'hémovigilance (3)

## ■ Un échelon local

- Des correspondants d'hémovigilance des établissements de transfusion (155 sites)
- Des correspondants d'hémovigilance des ES (1600)

**Traçabilité des infos : qualité et fiabilité**  
**Communication Afssaps, InVs, CRH**  
**Investigations suite à EI**  
**CSTH**

**Déclaration de tout EI chez un receveur de PSL**  
**Investigations suite à l'EI**  
**Traçabilité - CSTH**

## ■ Un échelon régional

- Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (18 ETS et 29 CRH)

**Suivi de la mise en œuvre des dispositions d'hémovigilance**  
**Proposer des mesures de sécurité, fiabilité, cohérence...**

## ■ Un échelon national

- L'AFSSAPS
  - Commission nationale de pharmacovigilance
- L'InVs



## ■ Mise en œuvre de l'hémovigilance

- Définit les orientations
- Anime et coordonne les actions des différents intervenants
- Veille au respect des procédures
- Prend, si besoin, les mesures appropriées pour assurer la sécurité transfusionnelle





## L'hémovigilance (4)

### ■ Rôle du professionnel de santé

- Signaler **sans délai (au plus tard dans les 8h)** tout incident et/ou effet indésirable auprès des correspondants d'hémovigilance de l'ES et de l'ETS

### Connaître les procédures :

Du circuit de la transfusion

De la traçabilité

Du signalement

Se former

**EI - EIG**  
**Erreur transfusionnelle**

**Application**

**bonnes pratiques**

Évolution procédure – indicateurs....





## L'hémovigilance (5)

### ■ Le vocabulaire de l'hémovigilance → signalement

- Incident de la chaîne transfusionnelle : susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des PSL et d'entraîner des EI
  
- Information post-don : toute information fournie après un don par un donneur (ou toute source fiable) susceptible de remettre en cause la sécurité des produits issus du don
  
- Effet indésirable grave donneur : toute réaction nocive survenue chez un donneur liée au prélèvement, susceptible d'entraîner la mort, de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou incapacité...
  
- Effet indésirable receveur : tout effet indésirable survenu chez un receveur de PSL lié à l'usage thérapeutique de ces produits
  
- Classement des EI receveur :
  - Grade 1 = non sévère
  - Grade 2 = sévère
  - Grade 3 = menace vitale immédiate (réanimation)
  - Grade 4 = décès
  
- Imputabilité des EI
  - Imputabilité 3 = certaine
  - Imputabilité 2 = probable
  - Imputabilité 1 = Possible
  - Imputabilité 0 = exclue - improbable



# La biovigilance (1)

## ■ **Objet**

- Surveillance des incidents et des risques d'accident relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques (organes, tissus, cellules, lait maternel)
- Surveillance des incidents et des risques d'accident relatifs aux produits, hors médicaments et aux DM et produits les incorporant
- Exclus : gamettes (AMP vigilances) et PSL (hémovigilance)
- Surveillance des non conformités liées aux produits thérapeutiques annexes entrant en contact avec les produits issus du corps humain

## ■ **Que signaler**

- Effet indésirable survenu chez un patient, un donneur vivant, ou un receveur
- Discipline complexe : allant des sélections clinique et biologique du donneur au suivi médical des patients, donneurs vivants ou receveurs





## La biovigilance (2)

### ■ **Réglementation**

#### □ Loi

- Relative à la bioéthique (2004)

#### □ Décrets

- Bonnes pratiques relatives à la conservation, la transformation et au transport des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques (1998)
- Organisation de la biovigilance (2003)
- Règles de sécurité sanitaire portant sur le prélèvement et l'utilisation des éléments et produits du corps humain (2005)
- Recherches biomédicales (2006)
- Biovigilance et hémovigilance (2007)

#### □ Arrêtés

- Nomination à la commission nationale de biovigilance (2008)
- (...)

#### □ Décisions

- Modèle type de rapport de synthèse annuel des effets indésirables et des incidents (2008)

## La biovigilance (3)

### ■ Un échelon local

- Des correspondants locaux du lieu d'exercice

**Signalement**  
**Traçabilité**

**Niveau local :**  
**Prélèvement – collecte**  
**Fabrication, transformation, préparation, conservation distribution...**  
**Administration ou greffe des produits relevant de la biovigilance**

### ■ Un échelon national

- L'AFSSAPS
  - Cellule de biovigilance
  - Agence de la biomédecine

**Sécurité sanitaire des organes, tissus, cellules,...**  
**Mise en œuvre du système national de biovigilance**  
**Définition d'orientations de biovigilance et veille au respect des procédures établies**  
**Animation – coordination des actions des différents intervenants**

**Autorité compétente**



## La biovigilance (4)

### ■ Rôle du professionnel de santé

- Signaler **sans délai** tout incident et/ou effet indésirable du correspondant local de biovigilance ou à l'Afssaps
  
- Conservation de l'ensemble des documents relatifs à l'incident et l'effet indésirable afin de pouvoir compléter les infos et coopérer avec les correspondants locaux
  
- En cas d'urgence (sécurité d'autres receveurs ou donneurs compromise) : déclaration directe et immédiate à la cellule de biovigilance de l'Afssaps.



# La pharmacovigilance (1)

## ■ **Objet**

- Surveillance des médicaments et produits à finalité sanitaire à usage humain lors d'une utilisation conforme mais aussi non conforme
- Prévention du risque d'effet indésirable lié à leur utilisation, risque potentiel ou avéré
  - Recueil des effets indésirables (professionnels de santé, patients, associations agréées)
  - Enregistrement et évaluation des informations
  - Enquêtes, études d'analyse des risques → participation à la mise en place et au suivi de plans de gestion des risques
  - Appréciation du profil de sécurité d'emploi du médicament
  - Prise de mesures correctives (précautions, restrictions d'emploi ; contre-indications ; retrait)
  - Communication et diffusion de toute information relative à la sécurité d'emploi du médicament
  - Participation à la politique de santé publique de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse

## ■ **Que signaler**

- Tout effet indésirable grave (mortel ou susceptible de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité...)
- Tout effet inattendu : nature, sévérité ou évolution sans correspondance avec RCP
- Tout effet jugé comme pertinent de signaler



# La pharmacovigilance (2)

## ■ Réglementation

### □ Européenne

- Règlements CE établissant
  - Procédures pour l'autorisation et la surveillance concernant les médicaments à usage humain utilisation vétérinaire (2004) et instituant une agence européenne des médicaments et le règlement lié aux médicaments de thérapie innovantes (2010)
  - Des règles pour éviter le détournement vers certains pays de l'UE de certains médicaments essentiels (2004)
- Directives relatives à
  - Exigences en matière de traçabilité et de notification des réactions et incidents indésirables graves (2005)
  - Instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (2004)

### □ Nationale

- Loi relative
  - à la veille sanitaire (1998)
  - (...)
- Décrets relatifs
  - La pharmacovigilance (1995)
  - La pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang humain (1995)
  - À la mise sur le marché des spécialités (2008)
  - Modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits...
  - (...)
- Arrêtés relatifs
  - Aux bonnes pratiques de pharmacovigilance (2005)
  - Aux modalités de signalement des effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients



# La pharmacovigilance (3)

## ■ Un échelon local

- Des correspondants locaux de pharmacovigilance

## ■ Un échelon régional

- Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (31 CRPV)

## ■ Un échelon national

- L'AFSSAPS
  - Commission nationale de pharmacovigilance et son comité technique

**Politique**

Évaluation et coordination des infos

Propositions d'enquêtes et travaux

Avis pur faire cesser tout incidents - accidents

Traçabilité des infos : qualité et fiabilité

Communication Afssaps, CRPV

Investigations suite à EI

Comité du médicament, des ATB..

Mise en œuvre des recommandations - suivi

Surveiller, évaluer et prévenir les risques médicamenteux potentiels ou avérés

Promouvoir bon usage du médicament

## ■ Animation du système national de pharmacovigilance :

- Évaluation de toute déclaration
- Information sur procédures et recommandations établies
- Coordination des CRPV
- Mise en place de groupe de réflexion scientifique et méthodologique

## ■ Un échelon européen

- Agence européenne des médicaments

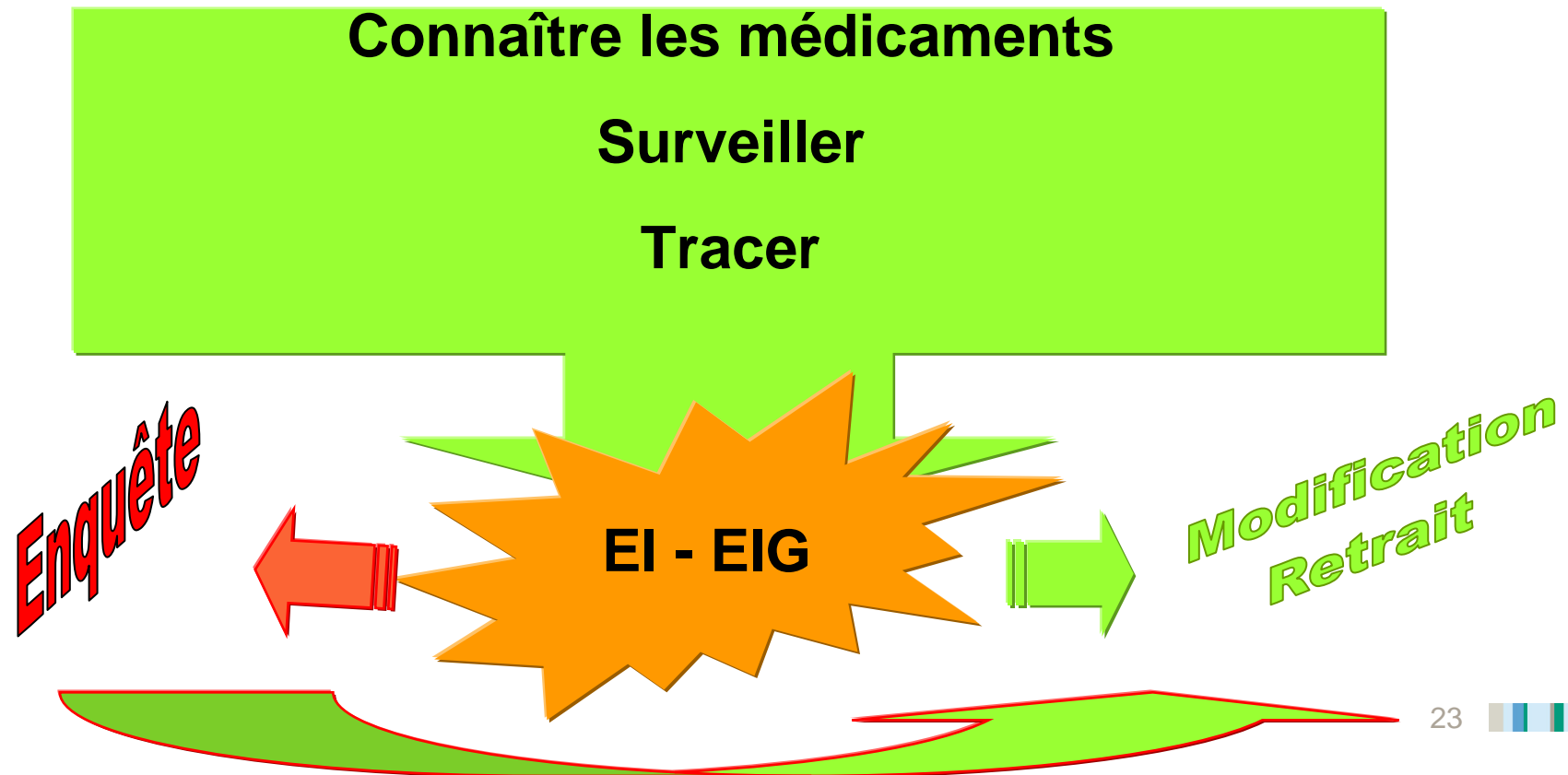
Groupe de travail européen : identification et communication sur pb de pharmacovigilance – Coopération – Mesures communes...



## La pharmacovigilance (4)

### ■ Rôle du professionnel de santé

- Rôle fondamental : seuls habilités à prescrire, administrer, dispenser les médicaments
- Signaler **sans délai tout EIG** susceptible d'être lié à un médicament (même en cas de soupçon)
- Signaler tout effet indésirable ou soupçon de lien avec un médicament





# La pharmacovigilance (5)

## ■ Le vocabulaire de la pharmacovigilance

- La pharmacodépendance : en cas d'abus de médicament contenant des substances psychoactives
  
- Spécialités ayant fait l'objet d'une AMM (autorisation de mise sur le marché) :
  - Médicament immunologique, produit de thérapie cellulaire soumis à AMM, produit de thérapie génique, médicament radiopharmaceutique, produit supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac, médicaments dérivés du sang, insecticides et acaricides destinés à l'Homme, contraceptifs
  - Préparation magistrale, hospitalière, officinale, générateur, trousse, précurseur, homéopathique, spécialité faisant l'objet d'une ATU (autorisation temporaire d'utilisation)
  
- Médicament dérivé du sang : produit fabriqué à partir du sang ou du plasma humain (albumine, immunoglobulines...)
  
- Les associations agréées
  
- Les entreprises pharmaceutiques
  - Doivent signaler tout EI porté à leur connaissance
  - Soumettent des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance contenant les informations recueillies au niveau mondial





# La matériovigilance (1)

## ■ **Objet**

- Surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux
  - Signalement et enregistrement des incidents ou des risques d'incidents
  - Enregistrement, évaluation et exploitation de ces informations dans un but de prévention
  - Mise en place d'expertise
  - Réalisation de toute étude ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM
  - Réalisation et suivi des actions correctives

## ■ **Que signaler**

- Tout incident ou risque d'incident grave sans délai
- Les autres EI selon une périodicité trimestrielle et de manière facultative



# La matériovigilance (2)

## ■ Réglementation

### □ Européenne

- Directives relatives à
  - Aux DM (1993)
  - Aux dispositifs de diagnostic in vitro (1998)
  - Aux DM incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain (200)

### □ Nationale

- Loi relative
  - à la veille sanitaire (1998)
  - À la santé publique et à la protection sociale (1994)
  - (...)
- Décrets relatifs
  - Aux DM (1995)
  - À la matériovigilance exercées sur les DM et fixant les missions des correspondants locaux (1996)
  - À l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des DM (2001)
  - (...)
- Arrêtés relatifs
  - Au regroupement des ES en vue de la désignation d'un correspondant de matériovigilance (1996)
  - À la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents (2000)

### □ Guide MEDDEV vigilance = série de guides européens appelé MEDEVV :

- Donnant les lignes directrices pour l'application des directives européennes
- Sans valeur réglementaire ou caractère obligatoire
- MEDDEV sur la matériovigilance, sur la classification des DM, les organismes notifiés, les produits frontière entre DM et médicament



## La matériovigilance (3)

### ■ Un échelon local

- Des correspondants locaux de matériovigilance

**Intermédiaire entre utilisateur et Afssaps :**  
**Enregistre, analyse, valide tout incident ou risque d'incident**  
**Recommande mesures conservatoires locales**  
**Signale à l'Afssaps – formulaire Cerfa**  
**Transmet à périodicité trimestrielle les signalements facultatifs**  
**Informe les fabricants des incidents ou risques d'incidents**  
**Mise en œuvre recommandation / retrait**

### ■ Un échelon national

- L'AFSSAPS
  - Commission nationale des D% (2007)

**Politique**

### ■ Animation du système national de matériovigilance :

- Évaluation de toute déclaration
- Information sur procédures et recommandations établies
- Coordination des CRPV
- Mise en place de groupe de réflexion scientifique et méthodologique

Évaluation sur incidents et risques d'accidents

Avis sur les mesures prises ou à prendre

Avis sur les programmes et résultats des contrôles et des évaluations (surveillance du marché)

Avis sur toute question relative à la mise sur le marché et à l'utilisation de ces dispositifs (normes)

Participation à la veille technologique

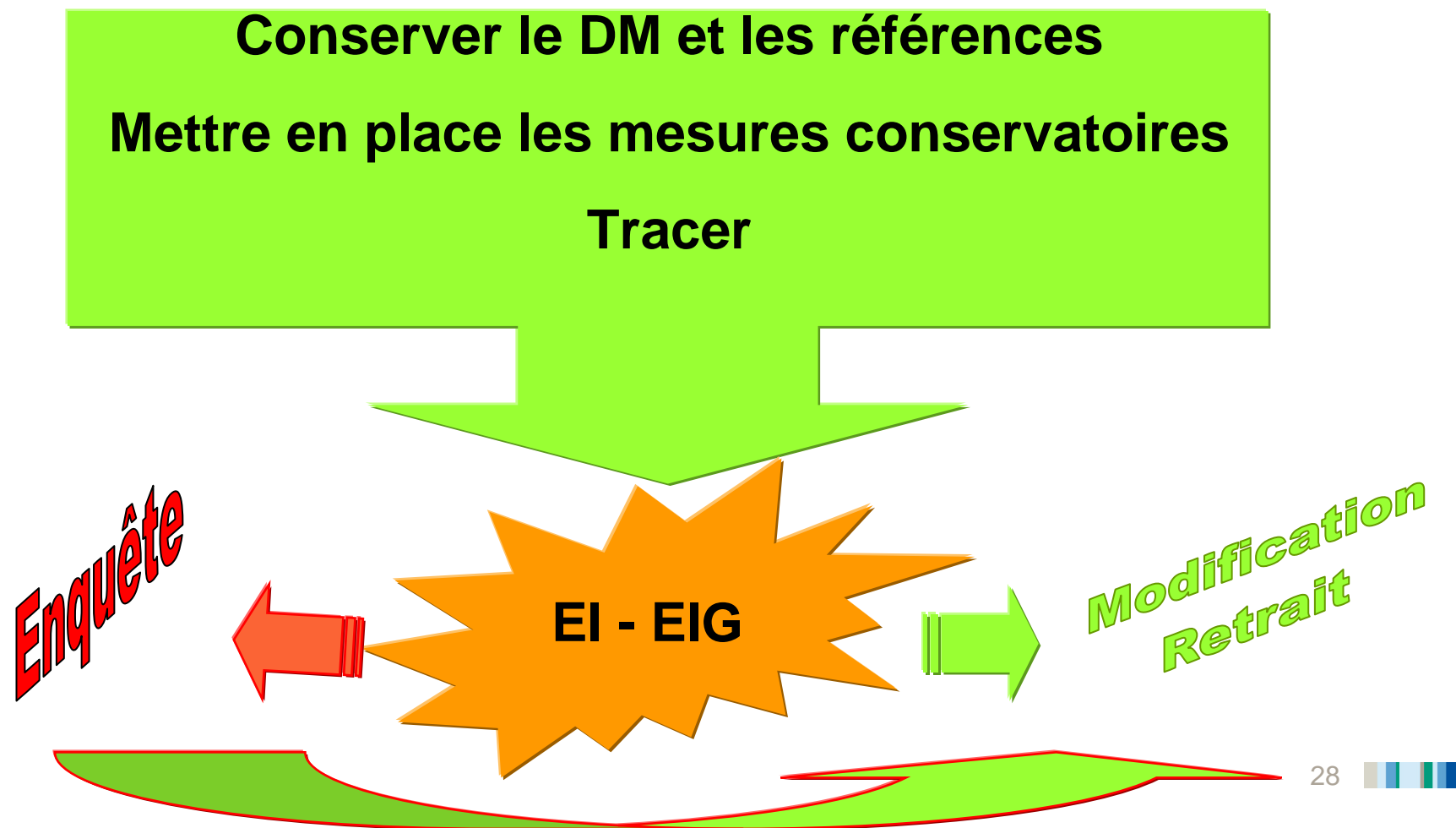
Proposer tout travaux ou étude utile au maintien de la sécurité sanitaires des DM



## La matériovigilance (4)

### ■ Rôle du professionnel de santé

- Signaler **sans délai tout EIG** lié à un DM
- Signaler tout effet indésirable ou soupçon en lien avec un DM





# La matériovigilance (5)

## ■ Le vocabulaire de la matériovigilance

- Le dispositif médical (art. R6>65-1 du CSP) : ces dispositifs sont destinés à des fins
  - Diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie
  - Diagnostic, contrôle, traitement d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap
  - Étude de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique
  - Maîtrise de conception
  
- Les signalants : toute personne, fabricant, utilisateur, ou **tiers** ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident grave
  - Les tiers sont les personnes qui ne sont ni fabricants ou utilisateurs de DM, ni patients
  - Les responsables de la mise sur le marché du DM
  - Les distributeurs de DM
  
- Les niveaux de procédure
  - Incident mineur (traitement statistique) : étude de dérives mensuelle et semestrielle
  - Incident dit « spécifique » = incident entrant dans le cadre d'un protocole d'évaluation spécifique : études statistiques déterminées par le protocole
  - Incident majeur = instruction fabricant selon le MEDDEV européen + questions complémentaires éventuelles : analyse du rapport final fabricant et des éventuels éléments complémentaires
  - Incident critique = mesures conservatoires à prendre ? Instruction immédiate avec nomination d'un expert : analyse de l'ensemble des infos recueillies – Prise éventuelle de mesure



# La réactovigilance (1)

## ■ **Objet**

- Surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)
  - Déclaration de tout incident ou risque d'incident
  - Enregistrement, évaluation et exploitation de ces infos
  - Études ou travaux concernant la qualité ou la sécurité d'utilisation des DMDIV
  - Réalisation et suivi d'actions correctives décidées

## ■ **Que signaler**

- Tout incident ou risque d'incident grave consistant en
  - une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un DMDIV
  - Une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation → effets néfastes, directs ou indirects, sur la santé des personnes
    - Effet indirect pour le patient par l'intermédiaire des conséquences cliniques d'un résultat d'analyse erronée
    - Effet direct sur l'utilisateur d'un dispositif dangereux



## La réactovigilance (2)

### ■ **Réglementation**

#### □ Européenne

- Directives relatives à
  - Aux DMDIV (1998)

#### □ Nationale

- Loi de transposition (2001)
  
- Décrets relatifs
  - Aux DMIDV (2004)

#### □ Guide MEDDEV vigilance = série de guides européens appelé MEDEVV :

- MEDDEV sur la réactovigilance, classification des DMDIV...



# La réactovigilance (3)

## ■ Un échelon local

- Des correspondants locaux de réactovigilance

**Rédaction de la déclaration conjointement avec le professionnel**

**Transmission à l’Afssaps**

**Mise en œuvre des recommandations et/ou retrait Afssaps**

## ■ Un échelon national

- L’AFSSAPS
  - Groupe réactovigilance
  - Groupe diabète



## ■ Animation du système national de Réactovigilance :

- Mise en place de mesures d’information et de transparence : en concertation avec les fabricants → courriers d’infos, de recommandations, et/ou de retrait
- Prise de mesure de police sanitaire : suspension de la fabrication, importation, mise sur le marché ; interdiction d’activité si danger grave ; mise en application de conditions particulières ou de restriction d’utilisation

*Aide à la mise en place de procédures d’évaluation ou statistique*

*Aide à la mise en place d’une grille d’évaluation de criticité des incidents*

*Définition de sujets à développer sur le thème du diabète*

*Élaboration, validation, de recommandations, infos, protocoles*

*Diffusion des docs validés*

*Mise à jour régulière des données*



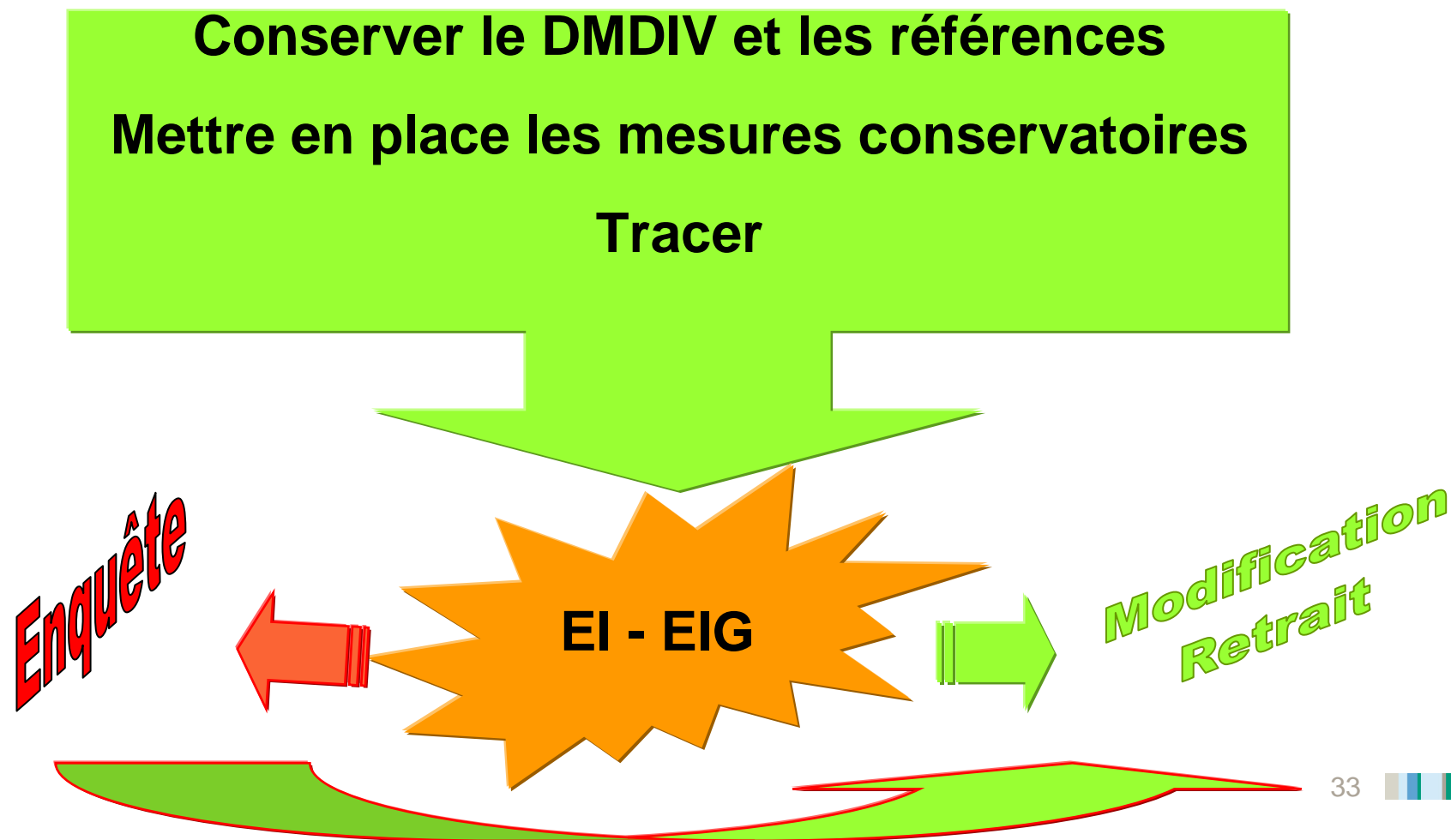




## La réactovigilance (4)

### ■ Rôle du professionnel de santé

- Signaler **sans délai tout EIG** lié à un DMDIV
- Signaler tout effet indésirable ou soupçon en lien avec un DMDIV



# La cosmétovigilance (1)

## ■ **Objet**

- Surveillance du risque d'effets indésirables attribués à l'utilisation d'un produit cosmétique sur le marché.
  - Déclaration de tous les EI
  - Enregistrement, évaluation et exploitation des informations relatives à ces effets dans un but de prévention
  - Réalisation de toute étude ou travaux visant la sécurité d'emploi des produits cosmétiques
  - Réalisation et suivi d'actions correctives si besoins

## ■ **Que signaler**

- Effets indésirables graves se produisant **dans les conditions normales d'emploi** d'un produit cosmétique
  - Justifiant une hospitalisation
  - Entraînant une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital, un décès ou une anomalie ou malformation congénitale
  
- Effets indésirables qui ne répondent pas aux situations précédentes mais paraissant revêtir un caractère de gravité



## La cosmétovigilance (2)

### ■ **Réglementation**

#### □ Européenne

- Résolution portant sur l'organisation d'un système de cosmétovigilance (2007)

#### □ Nationale

- Loi relative à l'organisation de la cosmétovigilance en France



## La cosmétovigilance (3)

### ■ Un échelon local

- Le cosmétovigilant



### ■ Un échelon national

- L'AFSSAPS

**Une fonction à inventer**

**Prise en charge des signalements**

**Études – recherche - Prévention**

**Actions correctives**





## La cosmétovigilance (4)

### ■ Rôle du professionnel de santé

- Signaler tout constat d'effet indésirable directement à l'Afssaps (sauf si correspondant dans l'ES)
- Mais toute personne le souhaitant peut faire une déclaration

### ■ Mais aussi rôle des industriels

- Déclaration obligatoire à la Direction de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes de tout effet contraire à l'obligation de sécurité d'un produit cosmétique
- Répertoire tenu à disposition de l'Afssaps, pour chaque produit cosmétique, des effets indésirables





## La cosmétovigilance (5)

### ■ Le vocabulaire de la cosmétovigilance → signalement

- Effet indésirable = réaction nocive non recherchée lors de l'utilisation dans les conditions normales du produit ou en cas de mésusage
  
- Mésusage : utilisation non conforme à la destination du produit, à son usage habituel ou à son mode d'emploi ou aux précautions particulières d'emploi



# L'infectiovigilance (1)

## ■ **Objet**

□ Ensemble des mesures spécifiques de surveillance, de prévention et de maîtrise des infections nosocomiales

- Organisation de l'établissement au regard de la lutte contre les infections nosocomiales
- Signalement aux autorités sanitaires de certaines infections nosocomiales
- Surveillance continue de la fréquence des bactéries multirésistantes ainsi que de la consommation de certains antibiotiques
- Évaluation et étude de ces infos pour assurer
  - La mise en place des mesures de prévention nécessaires pour empêcher la survenue de nouveaux cas
  - L'élaboration des mesures ou recommandations nationales

➔ **Mieux connaître et décrire le risque d'infections nosocomiales**

➔ **Évaluer l'incidence des infections, suivre et analyser leur évolution, identifier les germes en cause**

➔ **Prendre en charge les patients atteints et contacts**

## ■ **Que signaler**

- Toute infection nosocomiale ayant un caractère rare ou particulier (nature de l'agent pathogène, profil de résistance, localisation de l'infection, utilisation d'un DM, pratiques à risques)
- Décès lié à une infection nosocomiale
- Toute infection nosocomiale suspecte d'être causée par un germe présent dans l'eau ou l'air
- Toute maladie faisant l'objet d'une transmission obligatoire à l'autorité sanitaire



## ■ Réglementation

### □ Nationale

- Loi relative au renforcement de la veille sanitaire (1998)
- Décrets relatifs à
  - La lutte contre les infections nosocomiales dans les ES (2001)
  - L'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les ES (1999)
- Arrêté relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les ES (2000)
- Circulaires relatives :
  - À la mise en œuvre du programme national de lutte contre les IN dans les ES (2004)
  - Au bilan standardisé des activités de lutte contre les IN dans les ES (2004)
  - Au signalement des IN et à l'information des patients dans les ES (2004)
  - À l'organisation de la lutte contre les IN (2000)



# L'infection vigilance (3)

## ■ Un échelon local

- Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN)
  - EOH (professionnels spécialisés en hygiène)

**Organisation et coordination de la surveillance, de la prévention et de la formation continue en matière de lutte contre les infections nosocomiales**

**Application programme du CLIN**

**Surveillance opérationnelle – Déclaration obligatoire**

## ■ Un échelon inter régionale CCLIN

- Centre de coordination de la lutte contre les IN (5) → réseaux de surv des bactériémies, des IN du site opératoire, en réa, des bactéries multirésistantes...

**Appui technique aux ES**

**Mise en place de la politique nationale**

**Animation coopération inter hospitalière (surv, formation, documentation, études...)**

## ■ Un échelon national

- Comité technique national des IN (CTIN)
  - Cellule « IN », secrétariat d'état à la santé (DGS, DHOS)
- RAISIN = réseau alerte investigation des IN

**Définition programme national de lutte contre les IN**

**Promotion d'un système de surveillance**

**Coordination et évaluation des actions menées CCLIN**

**Organisation d'un recueil national des alertes**

**Harmonisation surv. IN**

**Investigations à l'échelle du territoire**

**Coordination actions CTIN**

## L'infectiovigilance (4)

### ■ Rôle du professionnel de santé

- Signaler **sans délai toute infection nosocomiale à l'EOH**
- Mettre en place les mesures conservatoires immédiates
- Suivre les recommandations de l'EOH – Participer au CLIN

### Connaître les procédures en hygiène hospitalière

Les appliquer

Participer aux formations

Signaler toute IN





# L'infectiovigilance (5)

## ■ Le vocabulaire de l'infectiovigilance → signalement

- Toute infection contractée dans un établissement de soins :
  - Directement liée aux soins (ex : infection cathéter, SU...)
  - Survenant lors de l'hospitalisation indépendamment de tout acte médical
  - Considérée comme nosocomiale si absente au moment de l'admission (délai de 48h)
  
- Maladie à transmission obligatoire
  - Par liste (décret)
    - Maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale
    - Maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique
  - Déclaration nominative (sauf SIDA) = exception au caractère absolu de la confidentialité et du secret professionnel



# La nutrivigilance (1)

## ■ **Objet**

### □ Système de protection alimentaire concernant

- Les compléments alimentaires
- Les aliments ou boissons enrichis en substances à but nutritionnel ou physiologique
- Les nouveaux aliments et nouveaux ingrédients non traditionnels en Europe
- Les produits destinés à l'alimentation de populations particulières (nourrissons, sportifs....)

**→ Améliorer la sécurité du consommateur du fait de la mise en place sur le marché, fréquemment, de nouveaux aliments ou ingrédients**

## ■ **Que signaler**

- Les effets indésirables liés à une denrée alimentaire : réaction nocive se produisant dans les conditions normales d'emploi ou résultant d'un mésusage



# La nutrivigilance (2)

## ■ Réglementation

### □ Nationale

- Loi relative au renforcement de la veille sanitaire (1998)
- Décrets relatifs à
  - La lutte contre les infections nosocomiales dans les ES (2001)
  - L'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les ES (1999)
- Arrêté relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les ES (2000)
- Circulaires relatives :
  - À la mise en œuvre du programme national de lutte contre les IN dans les ES (2004)
  - Au bilan standardisé des activités de lutte contre les IN dans les ES (2004)
  - Au signalement des IN et à l'information des patients dans les ES (2004)
  - À l'organisation de la lutte contre les IN (2000)



## La nutrivigilance (3)

### ■ Un échelon local

- Un correspondant local (nutrivigilant)
- Un comité de liaison alimentation nutrition (CLAN)

**Signalement des EI – EIG**  
**Enquêtes – Mise en œuvre actions**

**Organisation et coordination de la surveillance, de la prévention et de la formation continue en matière de d'alimentation – nutrition (dont vigilance)**

### ■ Un échelon national

- Anses (agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
  - Cellule de nutrivigilance
- Appui
  - Afssaps
  - InVs
  - Centres antipoison et toxicovigilance
  - Agence française de lutte contre le dopage

**Enregistrement et prise en charge signalement**  
**Conclusions remises aux ministères concernés**

**Mise en œuvre des mesures de gestion appropriées**



## La nutrivigilance (4)

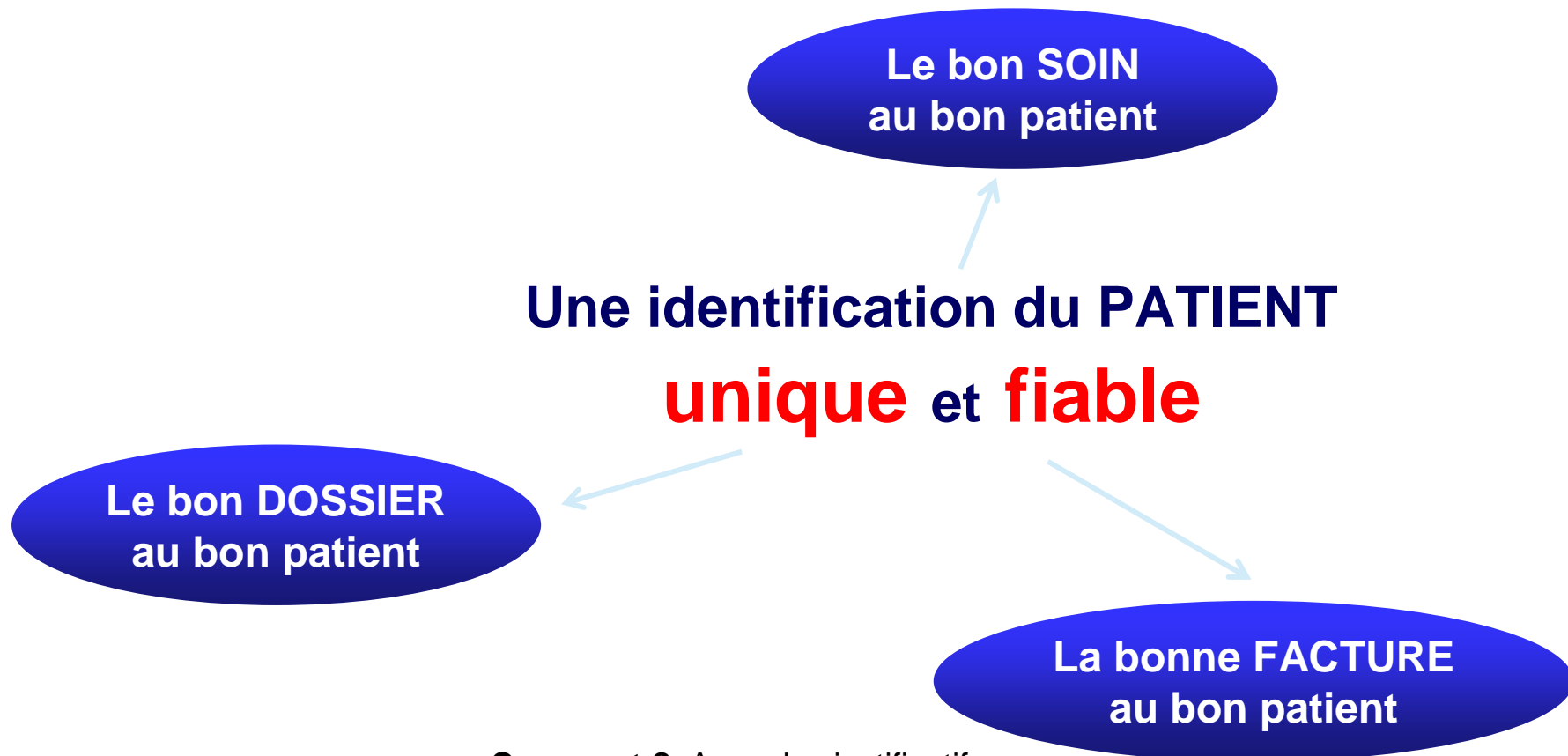
### ■ Rôle du professionnel de santé

- Signaler tout EI – EIG à l'Anses (ou par intermédiaire correspondant local)
- Participer au CLAN



## ■ L'identitovigilance (1)

Objet : Les enjeux de l'identitovigilance



Comment ? Avec des justificatifs

L'art. L 162-21 du code de la sécurité sociale stipule que chaque patient est tenu de justifier son identité



# L'identitovigilance (2)

## Réglementation



### PEP – Identification du patient

PEP EPP	Niveau	Libellé Eléments d'appréciation
15.a Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge	E1	Définition d'une organisation et des moyens permettant de fiabiliser l'identification du patient
	E2	Formation des professionnels à la surveillance et à la prévention des erreurs d'identification du patient
	E2	Mise en œuvre de procédures de vérification de l'identité du patient
	E2	Vérification par les professionnels de la concordance entre l'identité du bénéficiaire de l'acte et la prescription avant tout acte diagnostique ou thérapeutique
	E3	Evaluation de la fiabilité de l'identification du patient à toutes les étapes de la prise en charge (indicateurs, audits), analyse et corrections des erreurs



# L'identitovigilance (3)



Hôpital Charles Foix

## Identification du patient : Rôle IDE

### ■ Création de l'identité d'un patient

- Si possible avec papier d'identité
- Vigilance sur l'entrée informatique – recherche dans le SI
- Information du patient et/ou proche sur l'obligation de prouver son identité



### ■ Identification du patient

- Le bracelet d'identification :
  - information
  - Mise en place
  - Traçabilité (pose ou refus)
- Le contrôle d'identité :
  - Avant tout soin : nom – prénom – date de naissance (question ouverte)
  - Contrôle des étiquettes avant tout étiquetage (traits du patient – n° identification...)



### ■ Signalement de toute erreur

- Décrire l'anomalie
- Si doublon, compléter le formulaire « Demande de fusion »
- Faire une copie de la pièce d'identité officielle présentée
- Faxer l'ensemble des documents ci-dessus à la cellule opérationnelle d'identité





## L'identitovigilance (4)

### Le bracelet d'identification

#### ■ **Outil de contrôle de l'identité :**

- ↪ N'empêche pas le contrôle oral de l'identité
- ↪ Permet de vérifier entre ce qui est dit et ce qui est tracé
- ↪ Facilite la reconnaissance du patient présentant des troubles cognitifs

#### ■ **Est obligatoirement proposé**

- ↪ Dès l'accueil, les explications sont données
- ↪ En cas de refus : traçabilité obligatoire dans le dossier

#### ■ **Absence de bracelet – départ en examen**

- ↪ Pas de départ sans bracelet
- ↪ Si refus du port : Validation obligatoire par un soignant





# L'AMP vigilance (1)

## ■ **Objet**

- Surveillance des incidents relatifs aux gamètes, tissus germinaux et aux embryons utilisés à des fins d'assistance médicale à la procréation ou à des fins de préservation de la fertilité

## ■ **Que signaler**

- EI observés chez les donneurs de gamètes ou chez les personnes qui ont recours à l'AMP

## ■ **Réglementation**

- Dispositions européennes : directives de 2004 et 2006 :
- Décret de 2008 : modalités du dispositif de vigilance relative à l'AMP

## ■ **L'organisation**

- Local : correspondant local dans l'ES
- National : Mise en œuvre confiée à l'agence de la biomédecine





# Radioprotection (vigilance des produits ionisants) (1)

## ■ **Objet**

- Ensemble des moyens mis en œuvre dans le but de limiter l'exposition de l'Homme aux effets néfastes des rayonnements ionisants :
  - Protection du personnel contre les RI
  - Conception des locaux
  - Définition de zones – Gestion des déchets
  - Formation du personnel

## ■ **Que signaler**

- Tout dysfonctionnement dans la chaîne de prise en charge d'un patient
- Tout EI lié à une exposition à un produit ionisant

## ■ **Réglementation**

- Trois cibles : population au sens large, travailleurs, patients d'imagerie médicale
- Quatre modalités : individus, locaux, matériels, procédures service d'imagerie

## ■ **L'organisation**

- Local : la personne compétente en radio protection
- National :
  - Agence de sûreté nucléaire
  - Institut de la radio protection et de sûreté nucléaire
  - Appui : HAS – Afssaps - InVS



# CONCLUSION

## Gestion des risques

Des acteurs multiples



Les bonnes pratiques



Des risques d'erreurs aux conséquences GRAVES