

ANNEE 2014



TOME 4

Rédaction	Validation	Approbation
Fonction : Pharmaciens Date : avril 2014	Fonction : COMEDIMS Date : 07 octobre 2014	Fonction : Service Qualité Date : 2014

Liste de diffusion	Modifications par rapport à la version précédente
Fonctions : Direction des Soins, Médecins, CSS et CS pôle 94G 01-02-03-04-05-SSR- USLD, CS pôle Médico-technique Date : 2014	- Actualisation-

Date de révision prévue : 2018

Sommaire

1.	PREAMBULE : INTRODUCTION.....	Page 03
2.	SECURITE SANITAIRE ET VIGILANCES REGLEMENTEES.....	Page 05
	2.1. LES VIGILANCES SANITAIRE LIEES AUX MEDICAMENTS.....	Page 05
	2.1.1 La Pharmacovigilance	Page 05
	2.1.2 La Pharmacovigilance des Médicaments Dérivés du Sang	Page 13
	2.1.3 La Pharmacodépendance	Page 20
	2.2. LES VIGILANCES SANITAIRES LIEES AUX ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN.....	Page 27
	2.2.1 L'Hémovigilance	Page 28
	2.3. LA VIGILANCE SANITAIRE LIEE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX.....	Page 33
	2.3.1 La Matérovigilance	Page 34
	2.4. LA VIGILANCE SANITAIRE LIEE AUX INFECTION NOSOCOMIALES.....	Page 41
	2.4.1 L'Infectiovigilance	Page 42
	2.5. LES VIGILANCES SANITAIRES LIEES AUX AUTRES PRODUITS DE SANTE.....	Page 51
	2.5.1 La Toxicovigilance	Page 52
	2.5.2 La Réactovigilance	Page 56
3.	LES ALERTES SANITAIRES.....	Page 62
	3.1. PROCEDURE DE RETRAIT DE LOT OU RETRAITS DE PRODUITS.....	Page 63
4.	MISSIONS DES CORRESPONDANTS LOCAUX.....	Page 71
	4.1. CORRESPONDANT LOCAL DE PHARMACOVIGILANCE..... Formulaire de déclaration Cerfa 10011*03	Page 72 Page 75
	4.2. CORRESPONDANT LOCAL DE MATERIOVIGILANCE..... Formulaire de déclaration Cerfa 10246*04	Page 77 Page 81
	4.3. CORRESPONDANT LOCAL D'INFECTIOVIGILANCE.....	Page 83
	4.5. CORRESPONDANT LOCAL DE D'HEMOVIGILANCE.....	Page 87

1. INTRODUCTION

Les dispositifs de vigilances sanitaires ont été créés dans le but de lutter contre les risques d'effets indésirables découlant de l'activité médicale. Le terme "vigilance" vient du latin « *vogere* » qui signifie "**être vif et ardent**"; il appelle à une capacité de réaction la plus rapide et efficace possible face à un risque d'effet indésirable lié à un produit de santé.

Par définition, un effet indésirable représente une *"réaction nocive et non voulue, se produisant dans les conditions normales chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant du mésusage du produit de santé"*.

La sécurité sanitaire constitue la sécurité face aux risques liés à l'activité du système de santé.

Le dispositif de sécurité sanitaire a été mis en place en France par la loi du 1er juillet 1998 en réponse à la complexité croissante des menaces sanitaires et aux demandes des citoyens d'un droit à la santé, à la sécurité et à l'information. Au niveau national, les vigilances sanitaires sont aujourd'hui sous la responsabilité de l'(ANSM) depuis la loi N°98-535 du 1^{er} juillet 1998 (23). Au niveau régional, le relais est assuré par les **ARS (Agences Régionales de Santé)**.

Le pharmacien hospitalier représente ainsi un acteur essentiel de ce dispositif de par les missions qui lui ont été confiées par les textes normatifs, législatifs et réglementaires.

A l'échelon de l'établissement de santé, l'organisation de la sécurité sanitaire se concrétise par un système de gestion des risques et des vigilances qui inclut la gestion des alertes sanitaires.

Les vigilances sanitaires permettent de recueillir et d'évaluer le signalement des risques d'incidents ou d'effets indésirables, résultant de l'utilisation des produits de santé après leur mise sur le marché en vue d'en prévenir l'apparition.

L'identification et le recueil des risques d'incidents ou d'effets indésirables constituent une étape essentielle qui s'appuie sur la notification spontanée des personnes directement en charge de la prescription, de la délivrance ou de l'administration des produits de santé. Les informations recueillies sont centralisées par le correspondant local et/ou régional, puis transmises aux réseaux de vigilances réglementées qui les évaluent dans le but de garantir la sécurité et l'efficacité de ces produits et améliorer *in fine* la sécurité du patient.

De façon générale, quel que soit leur terrain d'application, les différents dispositifs de vigilances possèdent le même circuit de surveillance sanitaire qui comprend deux phases :

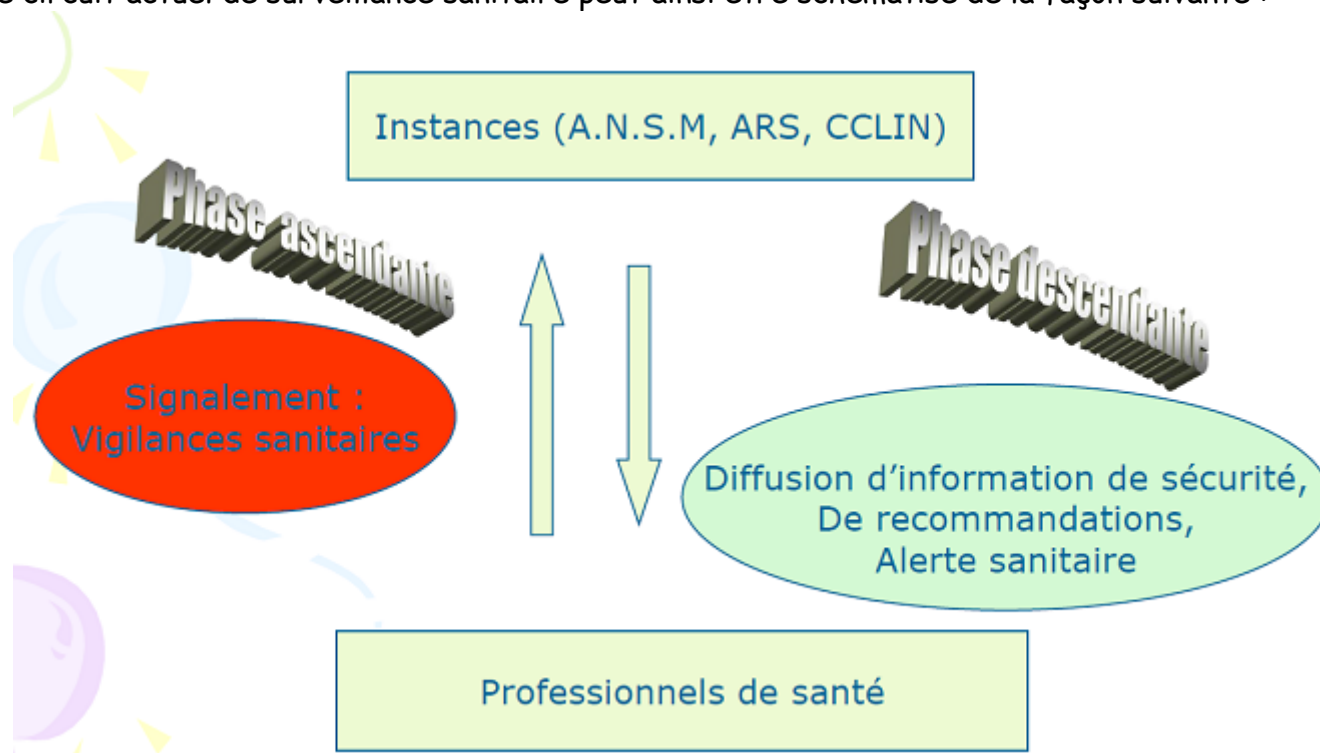
• Phase ascendante :

Elle correspond au signalement des effets indésirables ou du risque d'effets indésirables par les professionnels de santé puis à la remontée des informations de l'échelon local jusqu'à l'échelon national (ANSM).

• Phase descendante :

Elle correspond au retour d'information du signalement à **tous** les professionnels de santé concernés (ceux ayant déclaré ainsi que les autres). Elle peut se traduire quelquefois par une **alerte sanitaire** entraînant un **retrait de lot** d'un ou plusieurs produits de santé concernés par le dysfonctionnement

Le circuit actuel de surveillance sanitaire peut ainsi être schématisé de la façon suivante :



Ces dernières années ont vu se multiplier les réseaux de vigilances pour lesquels ces signalements devaient intervenir et les structures spécialisées adaptées à l'évaluation de chaque type de risque.

Nous espérons que ce document facilitera le travail des professionnels de santé.

La version 2014 étant toujours un document de base, modifiable en concertation avec les équipes médicales et soignantes, toutes vos remarques et suggestions sont les bienvenues.

Dr Françoise BERCHOT
Chef du Pôle Médico-technique
Correspondant local
des Vigilances Sanitaires

Dr Eliane SIMO KENMOGNE
Présidente COMEDIMS
Suppléant du Correspondant local
des Vigilances Sanitaires

2. SECURITE SANITAIRE ET VIGILANCES REGLEMENTEES

2.1 LES VIGILANCES SANITAIRES LIEES AUX MEDICAMENTS

SOMMAIRE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	page 2
2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES	page 2
3. RESPONSABILITES	page 2
4. DEFINITIONS	page 3
5. DESCRIPTION DU PROCESSUS	page 4
6. ANNEXES	page 5

ANNEXE 1 : Formulaire cerfa n°10011*03 « Déclaration d'effet indésirable susceptible d'être du à un médicament ou produit mentionné à l'Art. R. 5121-150 »

Rédaction	Validation	Approbation
Fonction : Pharmaciens	Fonction : COMEDIMS	Fonction : Service Qualité
Date : avril 2014	Date : 17 juin 2014	Date : 2014

Liste de diffusion	Modifications par rapport à la version précédente
Fonctions : Direction des Soins, Médecins, CSS et CS pôle 94G 01-02-03-04-05-SSR- USLD, CS pôle Médico-technique, Classeur de liaison.	- Modification réglementaire-
Date : 2014	

Date de révision prévue : 2018

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

OBJET

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain

DOMAINE D'APPLICATION

Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu, prescripteur ou non du médicament en cause, doit en faire la déclaration immédiate au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV).

De même tout pharmacien ayant connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au CRPV.

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le CRPV.

2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES

- Décret n° 2007-1860 du 26 décembre 2007 relatif à la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- Arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance
- Décret n° 2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique
- ANAES, juin 2003 – référentiel VST (Vigilance sanitaire et sécurité transfusionnelle)
- AFNOR, novembre 2003 - Hygiène et sécurité dans les établissements de santé
- Circulaire DHOS/E2-DGS/SD5A- n°272 du 2 mai 2002, relative au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé et à la mise en place à titre expérimental de centres de conseil en antibiothérapie pour les médecins libéraux
- Décret n°95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance
- Décret n°95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain.
- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

La pharmacovigilance a été officialisée par le décret N°84-402 du 24 mai 1984 qui en a défini l'organisation (2).

Plus tard, le décret N°95-278 du 13 mars 1995 (14) vient réformer les règles générales de la pharmacovigilance par l'affirmation du rôle d'expertise des CRPV et par l'extension du caractère obligatoire de la déclaration.

La loi N°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire entraîne la création de l'AFSSaPS qui vient alors remplacer l'ancienne Agence du Médicament en reprenant ses principales missions (23). Tous les CRPV passent alors sous la responsabilité de l'AFSSaPS R.

La loi N° 2011-2012 du 29 décembre 2011 renforce le système de sécurité sanitaire des médicaments et des dispositifs médicaux et concilie sécurité des patients et accès au progrès thérapeutique.

Elle crée l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) qui se substituera à l'Afssaps, lors de la parution du décret « gouvernance » pris en application de la loi. L'ANSM sera chargée d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé tout au long de leur vie. Elle a pour nouvelle mission d'encourager la recherche et de piloter ou coordonner les études de suivi de patients ou de recueil de données d'efficacité et de tolérance. Elle peut désormais demander l'accès à toutes les données relatives à un produit de santé sans que puisse lui être opposé le secret médical, professionnel ou industriel, sous réserve d'en préserver la confidentialité. Son pouvoir de sanction administrative est renforcé et assorti d'amendes financières à l'encontre des industriels en cas de manquement à certaines obligations imposées par le Code de la santé publique (CSP).

3. RESPONSABILITES

Correspondants locaux de Pharmacovigilance

Dr BERCHOT Françoise

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 79

☎ 01 45 93 75 87

francoise.berchot@ch-les-murets.fr

Dr SIMO KENMOGNE Eliane

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 19

☎ 01 45 93 75 87

eliane.simot@ch-les-murets.fr

ou

Correspondant régional de Pharmacovigilance Val de marne (94) et Seine et marne (77)

Responsable : Dr H. LE-LOUET

Hôpital HENRI MONDOR 51, Av du Maréchal de Lattre de Tassigny 94010 CRETEIL Cedex

☎ 01 49 81 47 00 - ☎ 01 49 81 47 63 - pharmacovigilance.henri-mondor@hmn.ap-hop-paris.fr

4. DEFINITIONS

Pharmacovigilance	: ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit.
Effet indésirable	: réaction nocive non voulue par un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme.
Effet indésirable grave	: effet indésirable létal ou mettant la vie en danger ou entraînant une invalidité ou une incapacité ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation.
Effet indésirable inattendu	: effet indésirable non mentionné dans son type, sa gravité ou sa fréquence dans le résumé des caractéristiques du produit figurant dans le VIDAL®.

5. DESCRIPTION DU PROCESSUS

Que faut-il déclarer ?

Les effets indésirables médicamenteux :

- graves ayant provoqué ou prolongé l'hospitalisation, susceptible de mettre la vie en danger, ayant entraîné une invalidité, une incapacité ou un décès,
- inattendus c'est à dire non mentionnés dans le dictionnaire VIDAL®.

Qui doit déclarer ?

- Médecins et Pharmaciens
- Tout membre d'une profession de santé (infirmier, préparateur en pharmacie) peut informer le médecin ou le pharmacien qui fera la déclaration.

A qui déclarer ?

- Au correspondant local de pharmacovigilance

Dr BERCHOT Françoise

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 79

☎ 01 45 93 75 87

francoise.berchot@ch-les-murets.fr

Dr SIMO KENMOGNE Eliane

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 19

☎ 01 45 93 75 87

eliane.simot@ch-les-murets.fr

ou

- Au Correspondant régional de Pharmacovigilance Val de marne (94) et Seine et marne (77)

Dr H. LE-LOUET

☎ 01 49 81 47 00 - ☎ 01 49 81 47 63

pharmacovigilance.henri-mondor@hmn.ap-hop-paris.fr

Quand déclarer ?

Le plus rapidement possible après la suspicion

Comment déclarer ?

En adressant la fiche de « **déclaration d'effet indésirable susceptible d'être du à un médicament ou produit mentionné à l'Art. R.5121-150** » au correspondant local de pharmacovigilance et au correspondant régional de pharmacovigilance Val de marne (94) et Seine et mame (77), notifier l'événement dans le dossier du patient, conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé, coopérer avec les correspondants afin de permettre en cas de nécessité, de compléter les informations et informer les patients des déclarations faites les concernant.

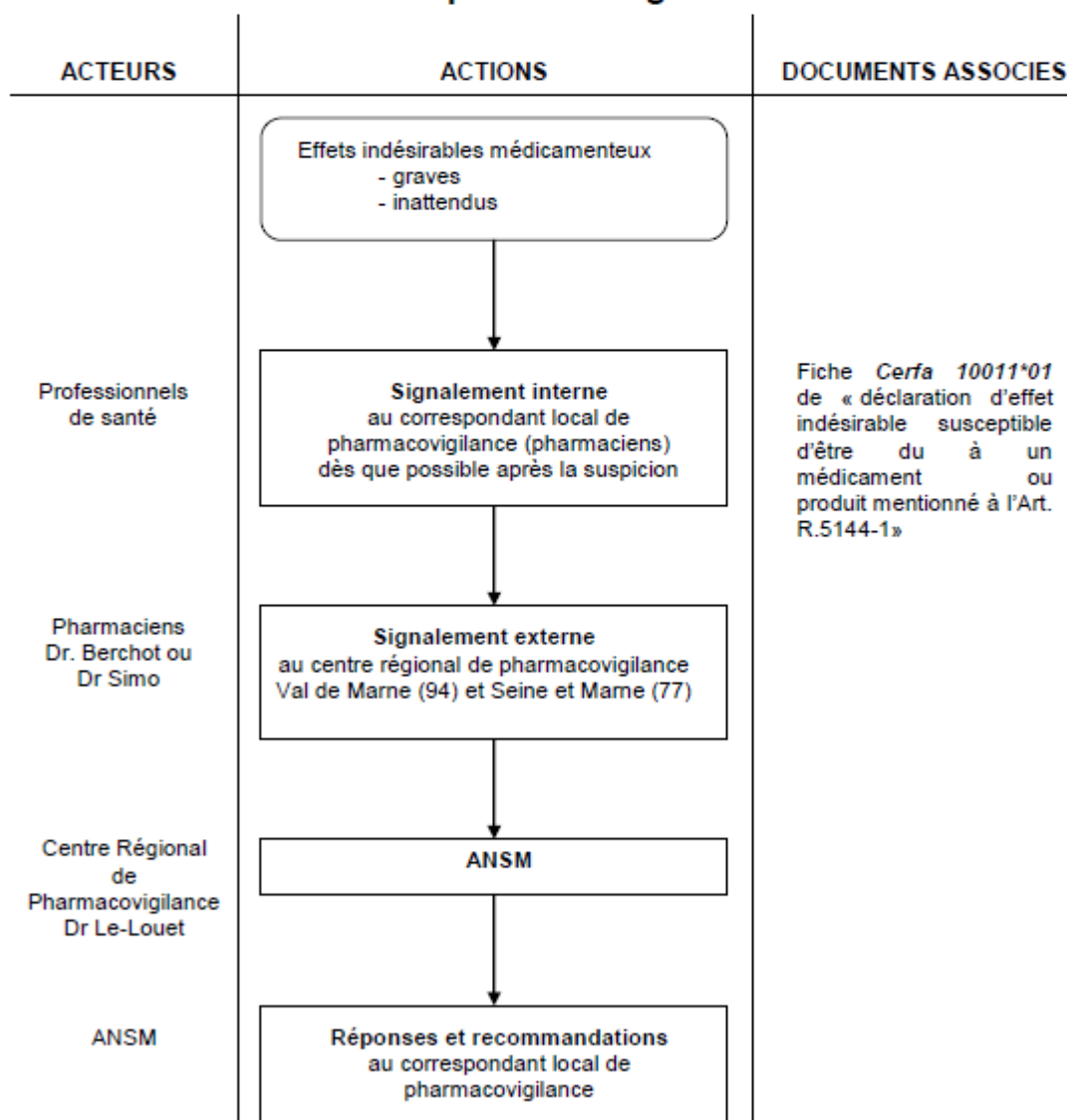
Pourquoi déclarer ?

Dans l'intérêt de la personne concernée. L'évaluation et l'exploitation des informations signalées permettront de réduire la probabilité que ne se reproduise – à un autre moment ou à un autre endroit - un incident similaire.

Comment sera traitée votre déclaration ?

Elle sera analysée (imputabilité) par le CRPV et une réponse vous sera adressée avec éventuellement des recommandations. Le dossier est ensuite rendu anonyme et transmis à l'ANSM. S'il s'agit d'un effet indésirable grave ayant des conséquences en terme de santé publique, le dossier sera présenté au comité technique de pharmacovigilance de l'ANSM et une analyse nationale sera éventuellement décidée afin de proposer des mesures (restriction d'emploi, mise en garde, lettre aux prescripteurs, voir suspension d'AMM).

Procédure de pharmacovigilance



ANNEXES

ANNEXE 1 : Formulaire cerfa 10011*03 « Déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'Art. R.5121-150 »



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



N° 10011*03

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150

Art. L. 5121-20 et R. 5121-150 à R. 5121-198 du Code de la Santé publique

Les informations recueillies auront, dans le respect du secret médical, informatives et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité médicamenteuse et des produits de santé (ANSM). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV et l'ANSM veilleront à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de contrôler d'éventuelles données incorrectes, incomplètes ou équivoques.

DECLARATION A ADRESSER AU CRPV

Patient traité Nom (3 premières lettres) [][][] Prénom (première lettre) [] Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Département de résidence [][]	Date de naissance [][][][][][] ou Age [][] Poids [][][] Taille [][][]	S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris : <input type="checkbox"/> par le nouveau-né <input type="checkbox"/> lors de l'allaitement <input type="checkbox"/> par la mère durant sa grossesse. <input type="checkbox"/> Trimestre de grossesse : trimestre 1, 2, ou 3	Cachet du Praticien déclarant ou du Médecin désigné par le patient
Antécédents / Facteurs favorisants :			

Produits

Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1					
2					
3					
4					
5					
6					

Un ou des produits ont-ils été arrêtés ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°	Un ou des produits ont-ils été réintroduits ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°
Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°	Réapparition de la réaction après réintroduction ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°

En cas d'administration de médicament dérivé du sang Nom du prescripteur Service hospitalier dans lequel le produit a été administré	Numéro de lot du produit Pharmacien qui a délivré le produit
--	---

En cas d'administration de produits sanguins labiles ► préciser leur Dénomination, ainsi que leur Numéro de lot

Effet Département de survenue [][] Date de survenue [][][][][][] Durée de l'effet [][][] Nature et description de l'effet : utiliser le cadre CIAPRES	Gravité <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès	Evolution <input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet <input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet <input type="checkbox"/> Sujet non encore réévalué <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer <input type="checkbox"/> Inconnu
--	---	---

+

Description de l'effet indésirable :

Les obligations de signalement.

Article R.5121-179
du Code de la Santé publique :

Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5121-150, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5121-150 qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

Les médicaments dérivés du sang.

Article R.5121-196
du Code de la Santé publique :

Tous les professionnels de santé ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang doivent en faire la déclaration immédiate dans les conditions prévues à l'article R.5121-170 :

-au centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un établissement de santé au sein duquel est implanté un centre régional de pharmacovigilance ;

-au correspondant local du centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un autre établissement de santé ;

-au centre régional de pharmacovigilance dans les autres cas.

Le rôle des professionnels de santé en matière de pharmacovigilance

1.Notifier au centre de pharmacovigilance du lieu d'exercice du praticien déclarant, le plus rapidement possible :

-toute prescription d'effets indésirables graves ou inattendus, en rapport avec l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments,

-toute observation d'effet indésirable lié à un mésusage,

-tout autre effet qu'il juge pertinent de déclarer.

2.Répondre aux demandes du destinataire de la notification en confirmant et complétant celle-ci par écrit, notamment si elle a été transmise oralement ou par téléphone, afin de documenter l'observation initiale.

3.Informer les patients en application de la loi du 6 janvier 1978 des déclarations les concernant adressées au centre de pharmacovigilance et à l'Agence du Médicament, et des modalités d'exercice de leur droit d'accès.

4.Conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé afin de permettre, en cas de nécessité, de compléter les informations précédemment transmises.

5.Coopérer avec les structures de pharmacovigilance, notamment dans le cadre d'enquêtes particulières.

6.Se tenir informé et tenir compte dans sa pratique professionnelle des données de tolérance des médicaments qu'il prescrit, dispense ou administre.

SOMMAIRE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	page 2
2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES	page 2
3. RESPONSABILITES	page 2
4. DEFINITIONS	page 3
5. DESCRIPTION DU PROCESSUS	page 4
6. ANNEXES	page 5

ANNEXE 1 : Formulaire *cerfa n°10011*03* « Déclaration d'effet indésirable susceptible d'être du à un médicament ou produit mentionné à l'Art. R. 5121-150 »

Rédaction	Validation	Approbation
Fonction : Pharmaciens	Fonction : COMEDIMS	Fonction : Service Qualité
Date : avril 2014	Date : 07 octobre 2014	Date : 2014

Liste de diffusion	Modifications par rapport à la version précédente
Fonctions : Direction des Soins, Médecins, CSS et CS pôle 94G 01-02-03-04-05-SSR- USLD, CS pôle Médico-technique, Classeur de liaison.	- Modification réglementaire-
Date : 2014	

Date de révision prévue : 2018

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

OBJET

La pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang a pour objet la déclaration immédiate de **tous les effets indésirables (graves ou non)** susceptible d'être dus à un médicament dérivé du sang, afin de prendre sans délai, si besoin, des mesures correctives et de constituer une banque de données sur la tolérance de ces produits.

DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure concerne tous les professionnels de santé : médecins, pharmaciens, infirmiers (es) et s'applique à tous les médicaments dérivés du sang.

2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES

- ANAES, juin 2003 – référentiel VST (Vigilance sanitaire et sécurité transfusionnelle)
- AFNOR, novembre 2003 - Hygiène et sécurité dans les établissements de santé
- Circulaire DHOS/E2-DGS/SD5A- n°272 du 2 mai 2002, relative au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé et à la mise en place à titre expérimental de centres de conseil en antibiothérapie pour les médecins libéraux
- Décret n°95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance
- Décret n°95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain.
- Les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance : Cas particulier des médicaments dérivés du sang humain (AFSSAPS)

3. RESPONSABILITES

Correspondants locaux de Pharmacovigilance

Dr BERCHOT Françoise

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 79

☎ 01 45 93 75 87

francoise.berchot@ch-les-murets.fr

Dr SIMO KENMOGNE Eliane

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 19

☎ 01 45 93 75 87

eliane.simot@ch-les-murets.fr

ou

Correspondant régional de Pharmacovigilance Val de marne (94) et Seine et marne (77)

Dr H. LE-LOUET

Hôpital HENRI MONDOR 51, Av du Maréchal de Lattre de Tassigny 94010 CRETEIL Cedex

☎ 01 49 81 47 00 - ☎ 01 49 81 47 63 - pharmacovigilance.henri-mondor@hmn.ap-hop-paris.fr

4. DEFINITIONS

Médicaments Dérivés du Sang (MDS)	: produits sanguins stables préparés industriellement à partir du sang ou de ses composants.
Pharmacovigilance	: ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit.
Effet indésirable	: réaction nocive non voulue par un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme.
Traçabilité des Médicaments Dérivés du sang	: Ensemble des mesures prises pour retrouver rapidement à partir d'un évènement enregistré l'historique, l'utilisation et la localisation d'un médicament dérivé du sang, à chaque étape depuis la collecte du sang, son fractionnement, sa distribution jusqu'à sa dispensation et son administration.

5. DESCRIPTION DU PROCESSUS

Que faut-il déclarer ?

Tous les effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament dérivé du sang

Qui doit déclarer ?

Les professionnels de santé : médecins, pharmaciens, chirurgien-dentistes, infirmiers (es)

A qui déclarer ?

- **Au correspondant local de pharmacovigilance** qui a la charge d'assurer la traçabilité des médicaments dérivés du sang et de transmettre la déclaration au **centre régional de Pharmacovigilance.**

Dr BERCHOT Françoise

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 79

☎ 01 45 93 75 87

francoise.berchot@ch-les-murets.fr

Dr SIMO KENMOGNE Eliane

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 19

☎ 01 45 93 75 87

eliane.simot@ch-les-murets.fr

ou

- **Au Correspondant régional de Pharmacovigilance Val de marne (94) et Seine et marne (77)**

Dr H. LE-LOUET

☎ 01 49 81 47 00 - ☎ 01 49 81 47 63

pharmacovigilance.henri-mondor@hmn.ap-hop-paris.fr

Quand déclarer ?

Immédiatement

Comment déclarer ?

En adressant la fiche de « **déclaration d'effet indésirable susceptible d'être du à un médicament ou produit** » au correspondant local de pharmacovigilance qui transmettra au centre régional de pharmacovigilance **Val de marne (94) et Seine et marne (77)**

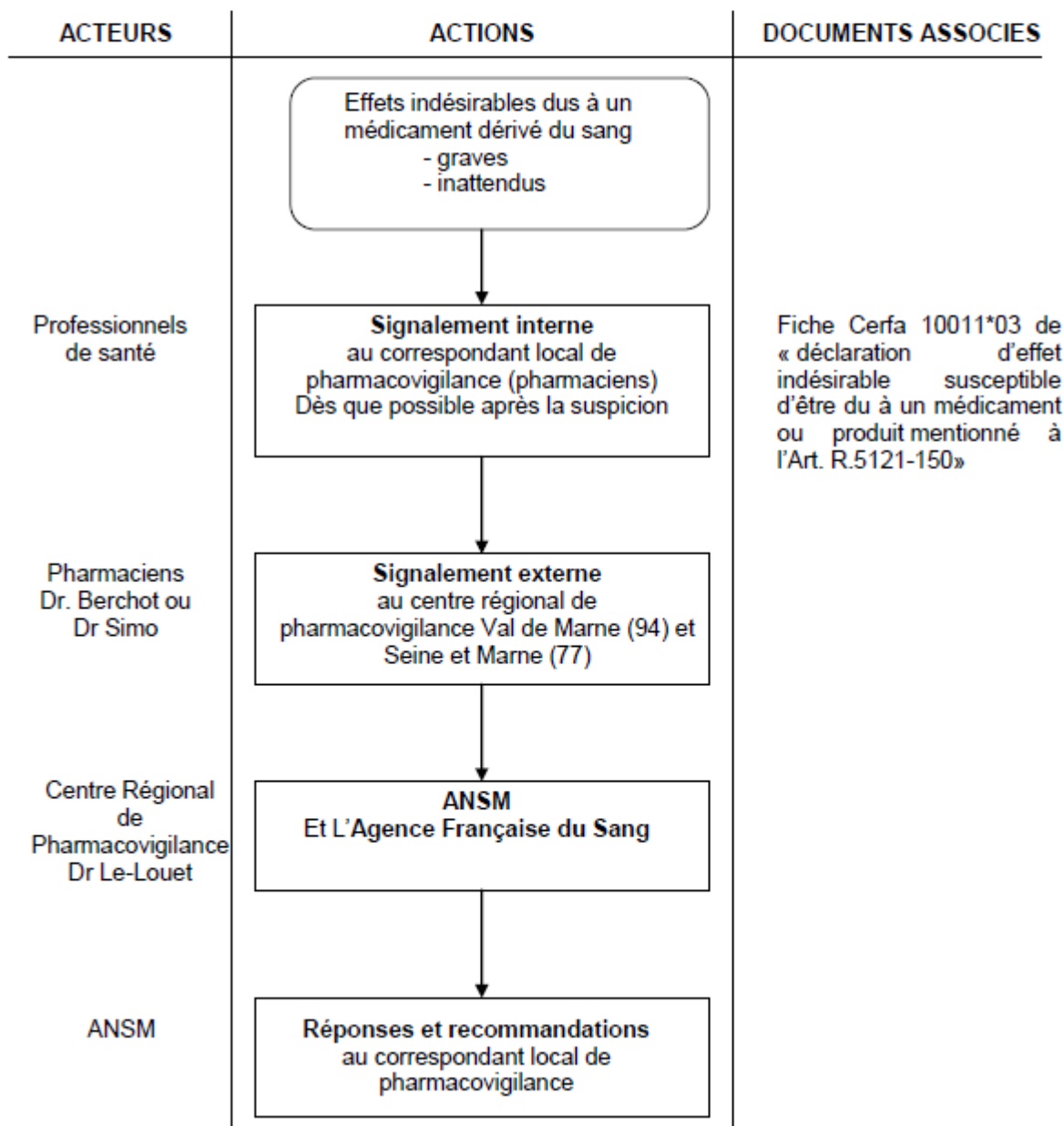
Pourquoi déclarer ?

Dans l'intérêt de la personne concernée. L'évaluation et l'exploitation des informations signalées permettront de réduire la probabilité que ne se reproduise – à un autre moment ou à un autre endroit- un incident similaire.

Comment sera traitée votre déclaration ?

Le correspondant local de pharmacovigilance transmet la déclaration au Centre régional de pharmacovigilance. Les informations émanant des centres régionaux sont évaluées au sein de l'agence du médicament en collaboration avec l'Agence française du sang qui prendront des mesures d'urgence qui peuvent aller jusqu'à un rappel de lots.

Procédure de pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang



ANNEXES

ANNEXE 1 : Formulaire cerfa 10011*03 « Déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'Art. R.5121-150 »



Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



N° 10011*03

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150

Art. L. 5121-20 et R. 5121-150 à R. 5121-156 du Code de la Santé publique

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV et l'ANSM veilleront à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques.

DÉCLARATION À ADRESSER AU
CRPV

Patient traité Nom (3 premières lettres) [][][] Prénom (première lettre) [] Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Département de résidence [][]	Date de naissance [][][][][][] ou Age [][] Poids [][] Taille [][]	S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris : <input type="checkbox"/> par le nouveau-né <input type="checkbox"/> lors de l'allaitement <input type="checkbox"/> par la mère durant sa grossesse <input type="checkbox"/> Trimestre de grossesse : mois 1, 2, ou 3	Cadret du Praticien déclarant ou du Médecin désigné par le patient
Antécédents / Facteurs favorisants :			

Produits	Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Un ou des produits ont-ils été arrêtés ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°	Un ou des produits ont-ils été réintroduits ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°
Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°	Réapparition de la réaction après réintroduction ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°

En cas d'administration de : médicament dérivé du sang ▶ indiquer son N°

Nom du prescripteur	Numéro de lot du produit
Service hospitalier dans lequel le produit a été administré	Pharmacien qui a délivré le produit

En cas d'administration de : produits sanguins labiles ▶ préciser leur Dénomination, ainsi que leur Numéro de lot

Effet Département de survenue [][] Date de survenue [][][][][][] Durée de l'effet [][] Nature et description de l'effet : utiliser le cadre CI-APRES	Gravité <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès	Evolution <input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet <input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet <input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer <input type="checkbox"/> Inconnue
---	---	---

Description de l'effet indésirable :

Les obligations de signalement.

Article R.5121-170
du Code de la Santé publique :

Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5121-150, qu'il fait ou non prescrire, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5121-150 qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

Les médicaments dérivés du sang.

Article R.5121-196
du Code de la Santé publique :

Tous les professionnels de santé ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang doivent en faire la déclaration immédiate dans les conditions prévues à l'article R.5121-170 :

-au centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un établissement de santé au sein duquel est implanté un centre régional de pharmacovigilance ;

-au correspondant local du centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un autre établissement de santé ;

-au centre régional de pharmacovigilance dans les autres cas.

Le rôle des professionnels de santé en matière de pharmacovigilance

1. Notifier au centre de pharmacovigilance du lieu d'exercice du praticien déclarant, le plus rapidement possible :

-toute prescription d'effets indésirables graves ou inattendus, en rapport avec l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments,

-toute observation d'effet indésirable lié à un mésusage,

-tout autre effet qu'il juge pertinent de déclarer.

2. Répondre aux demandes du destinataire de la notification en confirmant et complétant celle-ci par écrit, notamment si elle a été transmise oralement ou par téléphone, afin de documenter l'observation initiale.

3. Informer les patients en application de la loi du 6 janvier 1978 des déclarations les concernant adressées au centre de pharmacovigilance et à l'Agence du Médicament, et des modalités d'exercice de leur droit d'accès.

4. Conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé afin de permettre, en cas de nécessité, de compléter les informations précédemment transmises.

5. Coopérer avec les structures de pharmacovigilance, notamment dans le cadre d'enquêtes particulières.

6. Se tenir informé et tenir compte dans sa pratique professionnelle des données de tolérance des médicaments qu'il prescrit, dispense ou administre.

SOMMAIRE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	2
2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES	2
3. RESPONSABILITES	2
4. DEFINITIONS	2
5. DESCRIPTION DU PROCESSUS	3
6. ANNEXES	4

ANNEXE 1 : fiche provisoire de l'ANSM « déclaration obligatoire d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou tout autre produit ayant un effet psychoactif mentionné à l'article R.5219-2 du code de la santé publique ».

Rédaction	Validation	Approbation
Fonction : Pharmaciens Date : avril 2014	Fonction : COMEDIMS Date : 07 octobre 2014	Fonction : Service Qualité Date : 2014

Liste de diffusion	Modifications par rapport à la version précédente
Fonctions : Direction des Soins, Médecins, CSS et CS pôle 94G 01-02-03-04-05-SSR- USLD, CS pôle Médico-technique, Classeur de liaison. Date : 2014	- Modification réglementaire-

Date de révision prévue : 2018

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

OBJET :

La pharmacodépendance a pour objet la surveillance des cas d'abus et de dépendance liés à la prise de substances ou plantes ayant un effet psychoactif ainsi que tout médicament ou autre produit en contenant à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

DOMAINE D'APPLICATION :

En vertu de l'article R.5219-13 :

Tout médecin, pharmacien, chirurgien, dentiste ou sage-femme doit obligatoirement déclarer les cas d'abus graves et de pharmacodépendance graves au Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) sur le territoire duquel ces cas ont été constatés.

Tout autre professionnel de santé ou toute personne dans le cadre de son exercice professionnel ayant eu connaissance d'un tel cas peut également en informer le CEIP.

2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES

- ANAES, juin 2003 – référentiel VST (Vigilance sanitaire et sécurité transfusionnelle).
- Décret n°99-249 du 31 mars 1999 relatif à l'organisation du système français d'évaluation de la pharmacodépendance.
- Arrêté du 13 octobre 2003 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants.
- Arrêté du 15/07/2002, Arrêté du 22/01/2001, Arrêté du 25 /02/99, Arrêté du 11/10/1995 modifiant l'arrêté du 22/02/1990 fixant la liste des substances psychotropes.

3. RESPONSABILITES

Correspondants locaux de la pharmacodépendance :

Dr BERCHOT Françoise

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 79

☎ 01 45 93 75 87

francoise.berchot@ch-les-murets.fr

Dr SIMO KENMOGNE Eliane

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 19

☎ 01 45 93 75 87

eliane.simot@ch-les-murets.fr

ou

4. DEFINITIONS

L'abus est l'utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique (article R.5219-1).

La pharmacodépendance est l'ensemble des phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le

désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente (article R. 5219-1).

Les cas de pharmacodépendance ou d'abus sont définis comme graves s'ils sont susceptibles de provoquer la mort, de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité, ou de provoquer une hospitalisation ou de prolonger une hospitalisation.

5. DESCRIPTION DU PROCESSUS

Que faut-il déclarer ?

Tout cas d'abus grave ou de pharmacodépendance grave lié à la prise d'une plante, substance, médicament ou tout autre produit ayant un effet psychoactif.

Qui doit déclarer ?

Les professionnels de santé ou toute personne dans le cadre de son exercice professionnel.

A qui déclarer ?

- Aux correspondants locaux :

Dr BERCHOT Françoise

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 79

☎ 01 45 93 75 87

francoise.berchot@ch-les-murets.fr

Dr SIMO KENMOGNE Eliane

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 19

☎ 01 45 93 75 87

eliane.simot@ch-les-murets.fr

ou

- Au Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP)

Pr Sylvain DALLY : Clinique Toxicologique - Hôpital Fernand Widal 200, rue du Faubourg

Saint-Denis 75475 PARIS CEDEX 10

☎ 01.40.05.42.66 ; ☎ 01.40.05.42.67

Quand déclarer ?

Immédiatement

Comment déclarer ?

En adressant la fiche provisoire de notification de l'Afssaps « Déclaration obligatoire en cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou tout

autre produit ayant un effet psychoactif mentionné à l'article R.5219-2 du code de la santé publique » ou en notifiant sur papier libre au correspondant local de pharmacodépendance.

Pourquoi déclarer ?

Pour permettre aux CEIP sous l'égide de l'ANSM d'évaluer le potentiel de dépendance des substances psychoactives des cas recensés et d'aider à la prise de décision publique dans le domaine sanitaire et social (alerte sanitaire, classement de nouveaux produits, réduction des risques et prévention).

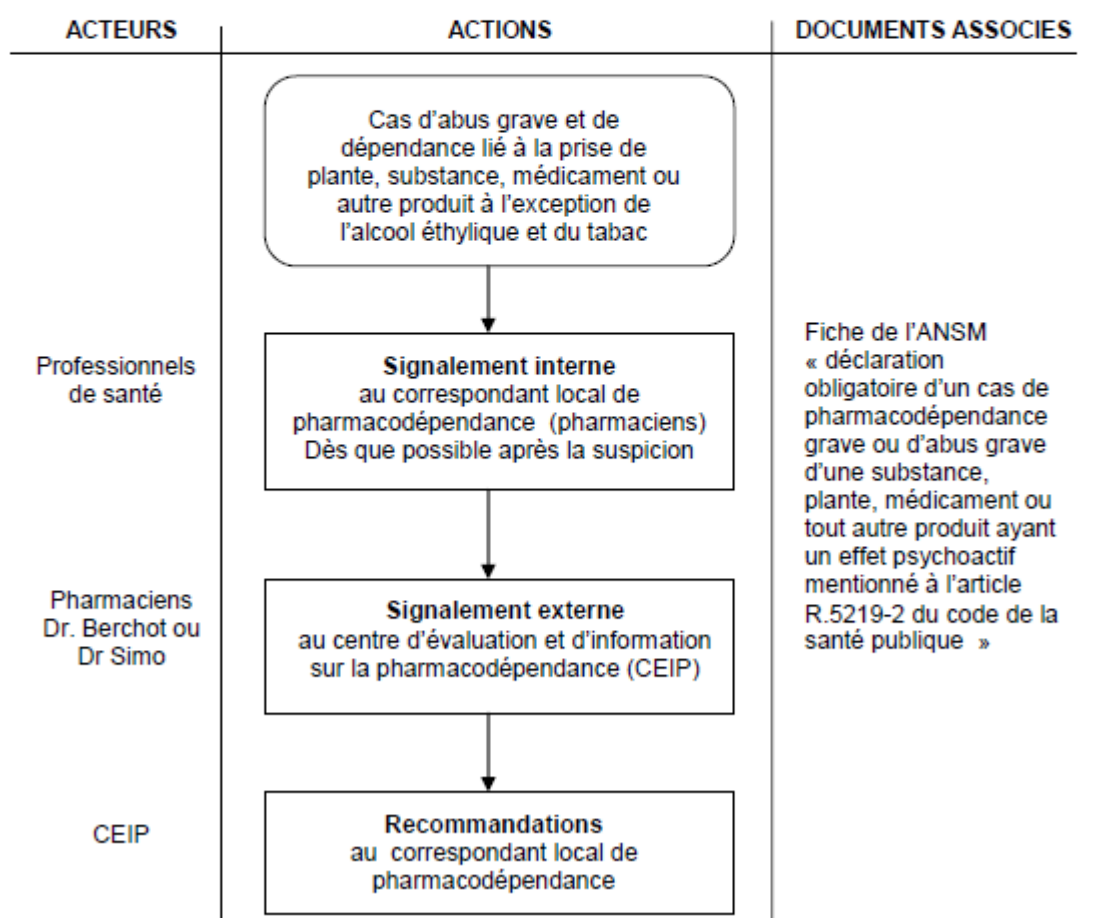
Comment sera traitée votre déclaration ?

Elle sera analysée par le CEIP qui recueille les cas de pharmacodépendance et les évalue grâce à des outils adaptés. La Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes propose des avis au Directeur de l'Afssaps et au Ministre de la Santé et de la Protection Sociale sur les mesures à prendre pour préserver la santé publique dans le domaine de la lutte contre la pharmacodépendance ou l'abus. Le réseau de pharmacodépendance participe au dispositif TREND/SINTES (Tendances Récentes et Nouvelles Drogues / Système d'Identification National des Toxiques Et Substances) de l'Observatoire Français des drogues et des Toxicomanies (OFDT) par transmission de données validées issues de l'exploitation des outils des CEIP (TREND) et par expertise analytique et toxicologique des drogues de synthèse circulant dans les lieux festifs (SINTES).

Au niveau européen, l'ANSM transmet à l'Observatoire Européen des Drogues et des Toxicomanies (OEDT) des rapports d'évaluation de substances psychoactives dans le cadre de l'Action Commune sur les drogues de synthèse du 16 juin 1997. Elle transmet également à l'Agence européenne du médicament (EMA), les cas d'abus des spécialités pharmaceutiques pouvant avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices.

Au niveau international, l'Afssaps transmet des rapports d'évaluation de substances psychoactives ou des précurseurs au Comité d'experts de la pharmacodépendance de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), qui rend des avis scientifiques à la Commission des Stupéfiants de l'Organisation des Nations Unies (ONU) pour la mise sous contrôle international de ces substances.

Procédure de pharmacodépendance



ANNEXES

ANNEXE 1 : Fiche provisoire de notification de l'ANSM « Déclaration obligatoire en cas pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou tout autre produit ayant un effet psychoactif mentionné à l'article R.5219-2 du code de la santé publique »



REPUBLIQUE FRANCAISE

Déclaration obligatoire d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou tout autre produit ayant un effet psychoactif

(Articles R. 5132-97 à R. 5132-116 CSP)

PHARMACODEPENDANCE
(ADDICTOVIGILANCE)

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance auquel a été notifié le cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin déclaré par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance auquel a été notifié le cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

DECLARATION A ADRESSER AU : Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) de :		Praticien déclarant : Date :	
Motif de la déclaration (substance(s) et problème(s) identifiés) :			
PATIENT Nom (3 premières lettres) Prénom (1ère lettre) Département de résidence Age réel/estimé ans Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Poids : Taille : (barre la mention inutile) Activité professionnelle Oui <input type="checkbox"/> (y compris lycéens, étudiants) Préciser : Non <input type="checkbox"/> Préciser : Situation familiale : Seul <input type="checkbox"/> Enfant <input type="checkbox"/> Enfants à charge <input type="checkbox"/> - Conséquences négatives de la consommation sur la vie professionnelle, familiale ou sociale (tensions, avertissement, signalement, isolement, rupture, perte d'emploi...) : - Desir d'arrêter ou de diminuer : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> - Antécédents médicaux, sérologiques, psychiatriques, etc : - Antécédents d'abus ou de dépendance : (préciser consommation d'alcool ; tabac ; opiacés ; cannabis ; stimulants ; etc... quantités consommées par jour et ancienneté) - Tentatives antérieures d'arrêt (dates, modalités, signes de sevrage éventuels, évolution) :			
Obligation de déclaration : Article R. 5132-114 du code de la santé publique : "Le médecin, chirurgien dentiste ou la sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou autre produit mentionné à l'article R. 5132-96, en fait la déclaration immédiate, au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté." "De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté." "Tout autre professionnel de santé ou toute personne dans le cadre de son exercice professionnel ayant eu connaissance d'un tel cas peut également en informer le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté."			

Médicaments (1), substances ou autres produits à usage problématique :

<p>Nom : Voie d'administration (2) : Dose unitaire (3) : Dose journalière (3) : Date de début : Date de fin : Motif de prise (effets recherchés) : Mode d'obtention (4) : Tolérance (5) : Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) : Commentaires :</p>	<p>Nom : Voie d'administration (2) : Dose unitaire (3) : Dose journalière (3) : Date de début : Date de fin : Motif de prise (effets recherchés) : Mode d'obtention (4) : Tolérance (5) : Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) : Commentaires :</p>
<p>Nom : Voie d'administration (2) : Dose unitaire (3) : Dose journalière (3) : Date de début : Date de fin : Motif de prise (effets recherchés) : Mode d'obtention (4) : Tolérance (5) : Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) : Commentaires :</p>	<p>Nom : Voie d'administration (2) : Dose unitaire (3) : Dose journalière (3) : Date de début : Date de fin : Motif de prise (effets recherchés) : Mode d'obtention (4) : Tolérance (5) : Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) : Commentaires :</p>

(1) y compris traitements de substitution

(2) préciser voie orale, IV, nasale, inhalation, autre

(3) préciser la quantité moyenne par prise, par jour ou par semaine si consommation occasionnelle. Noter si augmentation récente de la dose prise (6 derniers mois)

(4) prescription, ordonnance falsifiée ou volée, exagération des symptômes pour obtenir le médicament, rue (dés), vol, autre...

(5) diminution de l'effet si utilisation de la même dose, ou augmentation des doses pour obtenir le même effet qu'au début

(6) pour les médicaments, évaluer en comparant à celui nécessaire dans le cadre d'un usage recommandé : dire si le patient consulte plusieurs médecins et/ou s'il obtient le médicament dans plusieurs pharmacies

Description des circonstances et conséquences négatives de la consommation sur la santé (signes cliniques, durée, examens complémentaires, recherche de produits (sang, urine, autre), traitement effectué...) :

Gravité / Evolution:

(prolongation d') hospitalisation : du .../.../... au .../.../...

décès : le .../.../...

incapacité ou invalidité permanente

autre :

mise en jeu du pronostic vital

Autres médicaments pris sans usage problématique (nom, posologie et ancienneté) :

A qui déclarer ?

Liste des CEIP (coordonnées et départements de la zone d'activité) disponible :

- sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr
- dans le dictionnaire VIDAL®

2.2 LES VIGILANCES SANITAIRES LIEES AUX ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

SOMMAIRE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	2
2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES	2
3. RESPONSABILITES	2
4. DEFINITIONS	3
5. DESCRIPTION DU PROCESSUS	4

Rédaction	Validation	Approbation
Fonction : Dr Jean Bernard HOMS Médecin Anesthésiste Correspondant Dr Eliane simo Kenmogne Pharmacienne. Date : avril 2014	Fonction : COMEDIMS Date : 07 octobre 2014	Fonction : Service Qualité Date : 2014

Liste de diffusion	Modifications par rapport à la version précédente
Fonctions : Direction des Soins, Médecins, CSS et CS pôle 94G 01-02-03-04-05-SSR- USLD, CS pôle Médico- technique, Classeur de liaison. Date : 2014	- Modification réglementaire-

Date de révision prévue : 2018

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

OBJET

Cette procédure a pour objet de répondre aux obligations de déclarations d'un incident transfusionnel telles qu'elles sont définies dans l'Art.R.66612-24 du code de la Santé Publique ; et de systématiser le constat des effets indésirables (quelle que soit leur gravité) et des incidents graves permettant une amorce d'analyse relative à son imputabilité, telle qu'elle peut être appréhendée en 48 h, dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition.

DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux incidents ou risques d'incident liés à l'utilisation de Produits Sanguins Labiles comprenant :

- le concentré globulaire (CG)
- le concentré plaquettaire (CP)
- le plasma frais congelé (PFC)

La déclaration concerne tout médecin, pharmacien, chirurgien dentiste, sage femme ou infirmière qui constate l'incident ou risque d'incident.

2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES

- Décret n° 2007-1110 du 17 juillet 2007 relatif à la biovigilance et à l'hémovigilance
- Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave
- Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang
- Décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile
- Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n°2003-581 du 15 décembre 2003 relative aux recommandations concernant la conduite à tenir en cas de suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne.
- ANAES, juin 2003 – référentiel VST (Vigilance sanitaire et sécurité transfusionnelle)
- Décision du 28 mars 2001 du directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire de Produits de Santé portant modification de certaines annexes de la directive technique n°2 bis de l'Agence française du sang du 24 novembre 1997 relative aux conditions de mise en place de l'informatisation de la traçabilité des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 18 mai 2001 portant nomination au conseil scientifique de l'Etablissement français du sang.
- Décision DG n° 2001-50 du 7 mai 2001 relative à l'informatisation de la fiche d'incident transfusionnel mise en oeuvre par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- Circulaire DGS/DH n° 2000-246 du 4 mai 2000 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de produits sanguins labiles dans les établissements de santé
- Décret n° 99-1143 du 29 décembre 1999 relatif à l'Etablissement français du sang et aux activités de transfusion sanguine : organisation générale
- Circulaire DGS/SQ 4/DH n° 99-424 du 19 juillet 1999 relative aux modifications engendrées par le transfert de l'hémovigilance à l'AFSSAPS
- Décret n° 99-150 du 4 mars 1999 relatif à l'hémovigilance

3. RESPONSABILITES

COMEDIMS
HEMOVIGILANT

4. DEFINITIONS

« On entend par **hémovigilance** (HV) l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition » (Art. L1221-13).

Effet indésirable : réaction nocive non voulue par un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme.

Effet indésirable inattendu : effet indésirable non mentionné dans son type, sa gravité ou sa fréquence dans le résumé des caractéristiques du produit figurant dans le VIDAL.

Effet indésirable chez un donneur de sang : réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang

Effet indésirable grave : effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

Incident grave : « incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant une hospitalisation ou tout autre état morbide ».

5. DESCRIPTION DU PROCESSUS

Que faut-il déclarer ?

Tout effet indésirable quelque soit sa gravité ou tout incident grave susceptible d'être lié à un acte transfusionnel mettant en cause le produit sanguin labile.

Qui doit déclarer ?

Les professionnels de santé : médecins, pharmaciens, infirmiers.

A qui déclarer ?

Correspondant local d'hémovigilance de l'Hôpital SAINT CAMILLE

Dr Jean-Bernard HOMS

Email : jean.homs@ch-bry.org

Tél. : 01 49 83 10 10

Ou à défaut

Au correspondant de l'Établissement de Transfusion Sanguine (HENRI MONDOR)

Mme Ferial BEGGA Correspondant ETS. Tél : 01 56 72 76 02 ; Fax 01 48 98 02 34

Email : ferial.begga@efs.sante.fr

Quand déclarer ?

Sans délai et au plus tard dans les 8 heures.

Comment déclarer ?

- **Un effet indésirable survenu chez le receveur de produit sanguin labile**

En remplissant une fiche de déclaration d'effet indésirable/receveur (FEIR) grâce au système de télédéclaration « e-FIT » (<https://e-fit.ansm.sante.fr/>) ou à défaut, en adressant la fiche de «déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles» au correspondant local d'hémovigilance qui transmettra au correspondant de l'établissement de transfusion sanguine (Henri Mondor).

- **Un effet indésirable survenu chez le donneur de sang**

En adressant la fiche de «déclaration d'effet indésirable grave donneur» au correspondant local d'hémovigilance qui transmettra au correspondant de l'établissement de transfusion sanguine (Henri Mondor).

- **Un incident transfusionnel grave**

En adressant la fiche de «fiche de déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle (sans effet indésirable)» au correspondant local d'hémovigilance qui transmettra au correspondant de l'établissement de transfusion sanguine (Henri Mondor).

Pourquoi déclarer ?

Dans l'intérêt de la personne concernée. La fiche de déclaration d'effet indésirable ou d'incident a pour objet le constat de l'effet indésirable ou de l'incident et la détermination de la ou des étapes défailtantes et la recherche de ses causes dans le but d'en prévenir la répétition. La survenue d'un effet indésirable ou d'un incident conduit également à évaluer l'acte transfusionnel dans son ensemble, l'organisation et le fonctionnement du dispositif de sécurité transfusionnelle.

Comment sera traitée votre déclaration ?

Le correspondant d'hémovigilance, qui est médecin, déclarent ensuite ces incidents/effets indésirables au [coordonnateur régional d'hémovigilance \(CRH\)](#), à l'ANSM et à l'établissement français du sang (EFS) par le biais d'un outil informatique de télé-déclaration, l'application e-FIT.

- [E-FIT](#)
- Direction Thérapies innovantes, produits issus du corps humain et vaccins
Pôle Produits sanguins labiles
Tel : 01 55 87 36 15
Fax : 01 55 87 34 92
- Direction de la Surveillance
Pôle Plateforme de réception et d'orientation des signalements
Tel : 01 55 87 37 03

L'utilisation de l'outil e-FIT, est limité aux correspondants identifiés dans le système et disposant de la carte professionnelle de santé (CPS).

Pourquoi déclarer ?

Dans l'intérêt de la personne concernée. La fiche de déclaration d'effet indésirable ou d'incident a pour objet le constat de l'effet indésirable ou de l'incident et la détermination de la ou des étapes défailtantes et la recherche de ses causes dans le but d'en prévenir la répétition. La survenue d'un effet indésirable ou d'un incident conduit également à évaluer l'acte transfusionnel dans son ensemble, l'organisation et le fonctionnement du dispositif de sécurité transfusionnelle.

Comment sera traitée votre déclaration ?

L'Agence analyse les signalements transmis et prend, si besoin, les mesures nécessaires pour renforcer la sécurité des patients.

2.3 LA VIGILANCE SANITAIRE LIEE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

SOMMAIRE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	2
2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES	2
3. RESPONSABILITES	2
4. DEFINITIONS	3
5. DESCRIPTION DU PROCESSUS	4

6. ANNEXES	5
------------	---

ANNEXE 1 : Formulaire cerfa n°10246*04 « Matériovigilance : signalement d'un incident ou risque d'incident »

Rédaction	Validation	Approbation
Fonction : Pharmaciens Date : avril 2014	Fonction : COMEDIMS Date : 17 juin 2014	Fonction : Service Qualité Date : 2014

Liste de diffusion	Modifications par rapport à la version précédente
Fonctions : Direction des Soins, Médecins, CSS et CS pôle 94G 01-02-03-04-05-SSR- USLD, CS pôle Médico-technique, Classeur de liaison. Date : 2014	- Modification réglementaire-

Date de révision prévue : 2018

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

OBJET :

Cette procédure a pour objet de répondre aux obligations de déclarations telles qu'elles sont définies dans l'Art.L.665-6 du Code de la Santé Publique ; et de systématiser la communication d'incidents ou risques d'incidents afin de :

- enregistrer, évaluer et exploiter ces informations (en interne pour les incidents mineurs et à l'échelon national pour les incidents majeurs),
- réaliser des études concernant la sécurité d'utilisation des DM,
- réaliser et suivre les actions correctives décidées.

DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure concerne tout personnel hospitalier constatant ou ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident mettant en cause un Dispositif Médical.

2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES

- Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux.
- Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux.
- AFNOR, novembre 2003 –Hygiène et sécurité dans les établissements de santé.
- ANAES, juin 2003 – référentiel VST (Vigilance sanitaire et sécurité transfusionnelle).
- Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.
- Guide de matériovigilance 1998.
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance.
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.
- Directive 90/385 CEE concernant les Dispositifs Médicaux implantables Actifs.
- Directive 93/42 CEE concernant les autres Dispositifs Médicaux modifiée par la directive 2000/70 CEE.

3. RESPONSABILITES

Correspondants locaux de Pharmacovigilance

Dr BERCHOT Françoise

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 79

☎ 01 45 93 75 87

francoise.berchot@ch-les-murets.fr

Dr SIMO KENMOGNE Eliane

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 19

☎ 01 45 93 75 87

eliane.simot@ch-les-murets.fr

ou

4. DEFINITIONS

« La **matériovigilance** a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché et comporte :

- Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents
- L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention
- La réalisation de toute étude ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux
- La réalisation et le suivi des actions correctives décidées »
(Article R665-48 du code de la santé publique)

Dispositif médical :

Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine, ni animale ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

5. DESCRIPTION DU PROCESSUS

Que faut-il déclarer ?

Donnent lieu obligatoirement et sans délai à un signalement :

Les incidents ou risques d'incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers

Donnent lieu facultativement à un signalement :

- toute réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination.
- toute réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant.
- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical.
- toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

Qui doit déclarer ?

Tout personnel hospitalier constatant ou ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical.

A qui déclarer ?

Auprès du correspondant local de matériovigilance qui transmettra le signalement à l'ANSM

Dr BERCHOT Françoise

Dr SIMO KENMOGNE Eliane

Pharmacien

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 79

☎ 01 45 93 71 19

ou

☎ 01 45 93 75 87

☎ 01 45 93 75 87

francoise.berchot@ch-les-murets.fr

eliane.simot@ch-les-murets.fr

Quand déclarer ?

- **Sans délai** pour les incidents ou risques d'incidents graves.
- **Dès que possible** pour les incidents ou risques d'incidents non graves.

Comment déclarer ?

En adressant la fiche de signalement « Matériovigilance : signalement d'un incident ou risque d'incident » (formulaire Cerfa n°10246*04) au correspondant local de Matériovigilance.

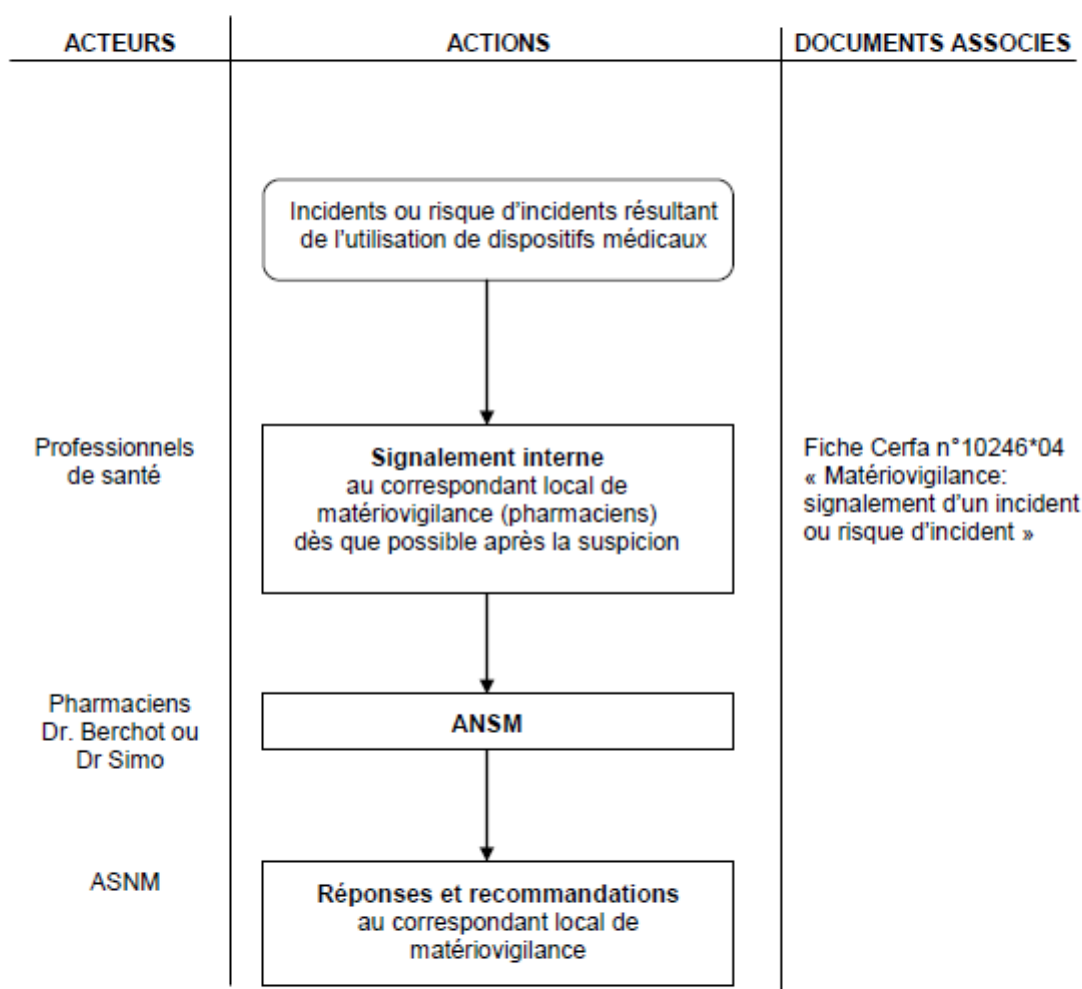
ATTENTION : Il est important de conserver le dispositif médical en l'état afin de mener à bien toute expertise ultérieure.

Pourquoi déclarer ?

Pour :

- Eviter que l'incident ne se produise ou faire cesser l'incident qui se produit,
- Eviter que l'incident ou risque d'incident ne se reproduise localement avec le même dispositif médical ou avec un dispositif médical du même type,
- Faciliter ultérieurement la conduite d'évaluation d'incident ou risque d'incident par l'ANSM.

Procédure de matériovigilance



6. ANNEXES

ANNEXE 1 : Formulaire cerfa n°10246*04 « Matériovigilance : signalement d'un incident ou risque d'incident »



143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.



SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16



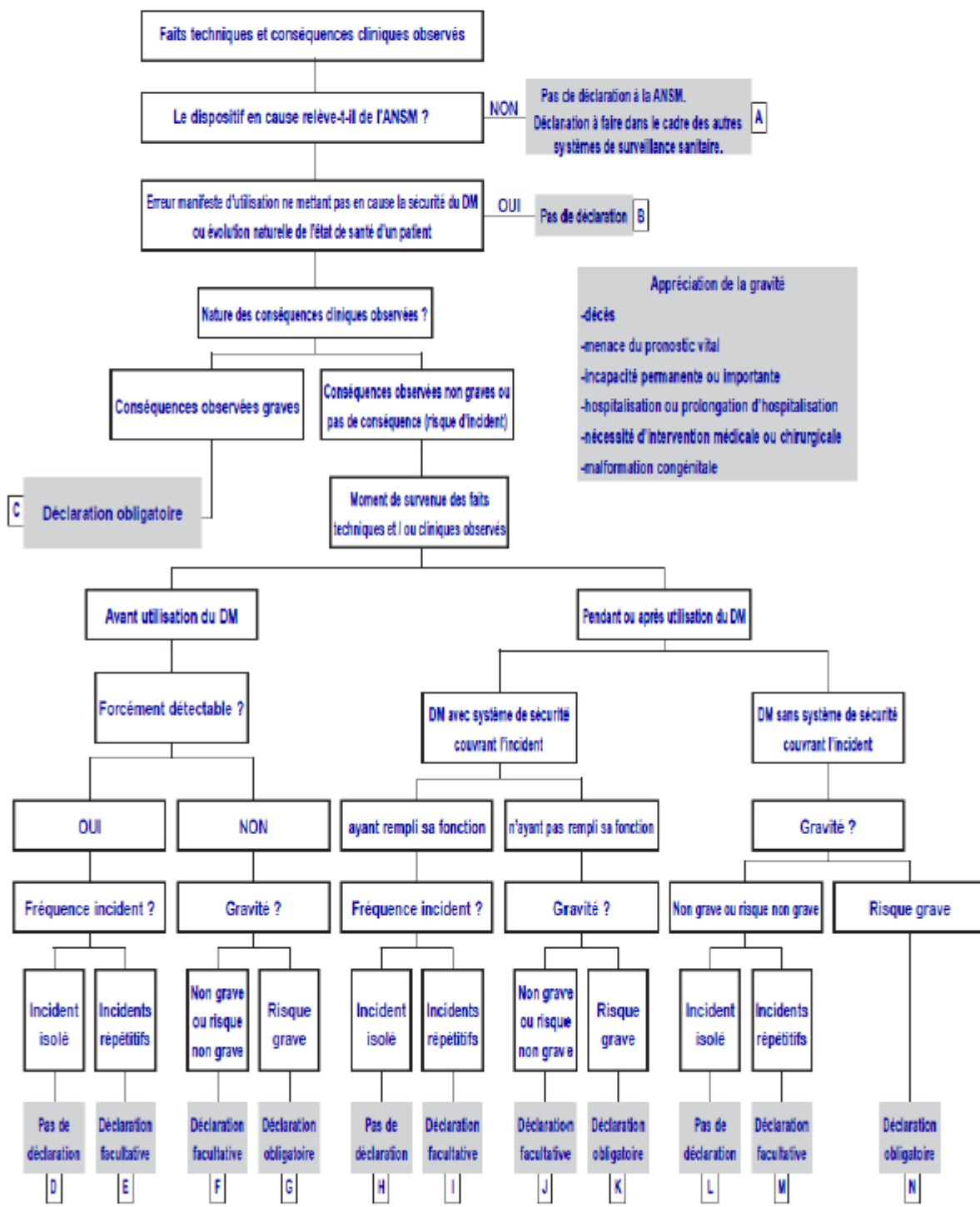
Cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution


Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (D M)	
Nom, prénom		Dénomination commune du D M	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
code postal / commune		Nom et adresse du fournisseur	
E-mail		code postal / commune	
Téléphone		Nom et adresse du fabricant	
Fax		code postal / commune	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distributeur DM à domicile ? <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre			
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?			
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue		Lieu de survenue	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits		Conséquences cliniques constatées	
<p style="font-size: 0.8em;">Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes,</p> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; margin: 5px auto;"></div> <p style="font-size: 0.8em;">et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</p>		Mesures conservatoires et actions entreprises	
Situation de signalement (de A à N) <input type="checkbox"/> voir nomenclature page 22		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

Aide au signalement des incidents



2.4 LA VIGILANCE SANITAIRE LIEE AUX INFECTIONS NOSOCOMIALES


	PROCEDURE D'INFECTIOVIGILANCE	PHA_PR_26
		V 03
		Juin 2012 Page 1 / 9

SOMMAIRE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	2
2. SOURCES RÉGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES	2
3. RESPONSABILITES	2
4. DEFINITIONS	3
5. DESCRIPTION DU PROCESSUS	4
6. SIGNALEMENT DES INFECTIONS NOSOCOMIALES IMPORTEES	6
7. CAS PARTICULIERS : SIGNALEMENT D'UN EVENEMENT MAJEUR	6
8. INFORMATION DES PERSONNES RELATIVES AUX INFECTIONS NOSOCOMIALES	6
9. CIRCUIT DE L'INFORMATION	7

Rédaction	Validation	Approbation
Fonction : Membre de l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH) Date : juin 2012	Fonction : Comité de Lutte contre les infections nosocomiales Date : 22 juin 2012	Fonction : Service Qualité Date : juin 2012

Liste de diffusion	Modifications par rapport à la version précédente
Date : juin 2012 Fonctions : Président LIN, membres de l'EOH, Pôle RH et soins, Cadre de pôle 94 G 01-02-03-04-05-SSR- USLD, correspondants en hygiène médicaux et paramédicaux Cadre de pôle 94 G 01-02-03-04-05- SSR- USLD, IFSI, Service de santé au travail	Actualisation

	<p>PROCEDURE D'INFECTIOVIGILANCE</p>	PHA_PR_26
		V 03
		Jun 2012
		Page 2 / 9

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

1) Mettre en place un dispositif permettant :


- de détecter rapidement les infections nosocomiales survenant chez les patients et chez les professionnels de santé ;
- d'alerter :
 - le Médecin responsable du service,
 - le Médecin du patient,
 - les Membres de l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH),
 - le Directeur de l'établissement,
 - l'ARS
 - le Directeur du C-CLIN Paris Nord
 - le Directeur de l'Institut National de Veille Sanitaire (InVS).
- de réaliser des investigations recherchant l'origine de l'infection,
- d'appliquer, le cas échéant, des mesures correctives.

2) Informer le/les patient (s), le/les professionnel (s) de santé ayant contracté une infection nosocomiale.

Cette procédure concerne tout membre du personnel médical et/ou paramédical qui, dans l'exercice de ses missions au sein d'un établissement de santé, constate un cas d'infection nosocomiale.

2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES

- Circulaire DGOS/ PF2 /DGS/ RI3/ 2012/75 du 13 février 2012 relative au signalement externe des infections nosocomiales par les établissements de santé et les structures mentionnées à l'article R.6111-12 du Code de la santé publique ainsi qu'aux modalités de gestion des situations signalées.
- Circulaire DHOS/E2 – DGS/SD5C N° 21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des Infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé
- Circulaire DGS/SD5C-DHOS/E2 2003/02 du 3 janvier 2003 relative aux modalités de signalement des infections nosocomiales dans l'établissement de santé.
- Circulaire DHOS/E2 – DGS/SD5C N° 2001/383 du 30 juillet 2001 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients en matière d'infection nosocomiale dans les établissements de santé.
- Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)
- Décret n° 99-363 du 6 mai 1999 fixant la liste des maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire et modifiant le code de la santé publique.
- Guide de définition des infections nosocomiales. C.CLIN Paris-Nord 1ère édition – septembre 1995
- Recommandations du CDC (Centers for Disease Control) d'Atlanta établies en 1988, modifiées en 1992 pour les infections du site opératoire, et traduites par le Comité de rédaction du Bulletin d'Information en Hygiène Hospitalière Belge
- Recommandations du CSHPF (Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France) parues en 1992 dans le Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire

	<p>PROCEDURE D'INFECTIOVIGILANCE</p>	PHA_PR_26
		V 03
		Jun 2012
		Page 3 / 9

3. RESPONSABILITES

Correspondants locaux d'infectiovigilance

Dr BERCHOT Françoise ou Dr SIMO KENMOGNE Eliane (pharmaciens)

Tél. : 01 45 93 71 79 ; fax : 01 45 93 75 87

email : francoise.berchot@ch-les-murets.fr ou eliane.simo@ch-les-murets.fr

4. DEFINITIONS

Infection nosocomiale : infection acquise au cours de l'hospitalisation et qui n'est ni présente ni en incubation lors de l'admission.

Officiellement, le **CARACTERE NOSOCOMIAL** est défini :

Au plan international, par les Centers for Disease Control (CDC) dans deux situations :

1) si aucune infection du même site n'était présente ou en incubation à l'admission.

(L'infection associée à une complication ou à un processus de dissémination d'une infection localisée présente à l'admission n'est pas nosocomiale, sauf si le micro-organisme est différent ou les symptômes suggèrent fortement l'acquisition d'une nouvelle infection)

2) infection acquise à l'hôpital et devenant cliniquement manifeste après la sortie du patient.

Au plan national, par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) dans trois situations :

1) si aucune infection antérieure du même site n'était présente ou en incubation à l'admission.

2) si une infection antérieure du même site était présente, mais :

- le micro-organisme isolé est différent,
- ou l'infection précédente était considérée comme guérie.


3) si l'état à l'admission n'est pas connu et l'infection est apparue après un délai de 48 heures.

Pour les infections de la plaie opératoire, toute infection survenue :

- Dans les 30 jours suivant l'intervention,
- Dans l'année qui suit l'intervention, pour la mise en place d'une prothèse ou d'un implant.

N.B : Les définitions des infections nosocomiales pour chacune de leurs localisations anatomiques sont détaillées dans le guide du C-CLIN Paris Nord disponible dans le classeur d'hygiène.

Maladies à transmission obligatoire : la déclaration de certaines maladies auprès des autorités administratives et sanitaires est une obligation réglementaire (article L. 3113-1 du code de la santé publique). La liste des maladies concernées a été fixée par le décret n° 99-363 du 6 mai 1999. (<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=MESP9921293D>)

	<p>PROCEDURE D'INFECTIOVIGILANCE</p>	PHA_PR_26
		V 03
		Jun 2012
		Page 4 / 9

5. DESCRIPTION DU PROCESSUS

Que faut-il déclarer ?

Sont signalés, conformément à l'article R-711-1-11 :

1°) les infections nosocomiales ayant un caractère rare ou particulier, par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales et nationales, du fait :

- soit de la nature ou des caractéristiques de l'agent pathogène en cause ou de son profil de résistance aux anti-infectieux ;
- soit de la localisation de l'infection chez la (ou les) personne (s) atteinte (s) ;
- soit de l'utilisation d'un dispositif médical ;
- soit de procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé, lors d'un acte invasif, d'autres personnes au même risque infectieux;

2°) tout décès lié à une infection nosocomiale;

3°) les infections nosocomiales suspectes d'être causées par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant;

4°) les maladies devant faire l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en application de l'article R. 11-2 et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée,

5°) les infections nosocomiales survenant chez les professionnels de santé, si elles répondent à un des critères du décret.

Qui doit déclarer ?

Médecins et Pharmaciens

Tout membre d'une profession de santé (infirmier, préparateur en pharmacie) peut informer le médecin ou le pharmacien qui fera la déclaration.

A qui déclarer ?

- Au médecin responsable du service dans lequel le ou les cas sont apparus

- Au correspondant local d'infectiovigilance

Dr BERCHOT Françoise ou Dr SIMO KENMOGNE Eliane (Pharmaciens)

tél. : 01 45 93 71 79 ; fax : 01 45 93 75 87

email : francoise.berchot@ch-les-murets.fr ou eliane.simo@ch-les-murets.fr

Quand déclarer ?

Sans délai


Comment déclarer ?

Le correspondant d'infectiovigilance envoie par courrier la fiche de déclaration obligatoire en deux exemplaires :

- l'un au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales (ARS)

(Le courrier doit être adressé à un médecin inspecteur de santé publique afin de garantir le secret médical)

- l'autre au directeur du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales de l'interrégion.

	PROCEDURE D'INFECTIOVIGILANCE	PHA_PR_26
		V 03 Juin 2012
		Page 5 / 9

Pourquoi déclarer ?

Le signalement des infections nosocomiales constitue un dispositif complémentaire des enquêtes épidémiologiques et de surveillance mises en place en application de l'article R. 711-1-1 et R. 711-1-2 du Code de la Santé Publique, notamment dans le cadre du réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN, coordonné par les C.CLIN et l'InVS) en matière de connaissance des infections nosocomiales.

Cette obligation de signalement non nominatif ne se substitue ni à la notification et au signalement des maladies à déclaration obligatoire prévus aux articles R. 11-2 et R. 11-3 du Code de la Santé Publique, ni aux obligations de signalement liées aux vigilances.

6. SIGNALEMENT DES INFECTIONS NOSOCOMIALES IMPORTEES

Le signalement devra être réalisé par l'établissement dans lequel l'infection nosocomiale a été constatée, auprès de l'ARS et du C-Clin Paris Nord.

A R S Ile de France
 24h/24
 0 825 811 411
 et
 Mail : ars75-alerte@ars.sante.fr
 ou
 Fax : 01 44 02 06 76
 (aux jours et heures ouvrés : 8h30 – 18h)

Si l'établissement présumé à l'origine du cas est connu, le responsable du signalement de cet établissement sera informé par le responsable du signalement du CH les Murets.


Si l'établissement présumé à l'origine du cas est inconnu, il appartient à l'ARS destinataire du signalement d'impulser les investigations nécessaires à sa recherche.

7. CAS PARTICULIER : SIGNALEMENT D'UN EVENEMENT MAJEUR

Lorsqu'un événement signalé nécessite une évaluation de ses conséquences (estimation de la population exposée au risque infectieux) ou/et une réorganisation temporaire ou permanente de la prise en charge des patients (réaménagement des locaux, report ou annulation de soins programmés, changement d'équipement, de stock de matériel ou de médicament...), la situation doit être examinée dans le cadre d'une cellule multidisciplinaire associant les instances décisionnaires de l'établissement.

Cette cellule de crise comprend :

- Le **médecin responsable** du service et/ou le médecin responsable du patient,
- Le **président du LIN**,
- L'équipe opérationnelle d'hygiène,
- Le **directeur de l'établissement**,
- Le **président de la CME**,
- Le **correspondant** local de **matéριοvigilance**, le correspondant local d'**hémovigilance** ou le **pharmacien**, en cas d'infection nosocomiale impliquant un dispositif médical, un produit d'origine sanguine ou un médicament,
- Le **cadre de santé** du service,
- Le cas échéant le **responsable qualité**,

 <p>CH "LES MURETS" LA QUEUE EN BRIE</p>	<p>PROCEDURE D'INFECTIOVIGILANCE</p>	PHA_PR_26
		V 03 Juin 2012
		Page 6 / 9

- Le cas échéant le (micro) biologiste
- Le médecin du service de santé au travail

8. INFORMATION DES PERSONNES RELATIVE AUX INFECTIONS NOSOCOMIALES

En cas d'infection nosocomiale confirmée, l'information sera donnée aux patients selon deux cas de figures :


1) Critères de signalement négatifs :

Le médecin du patient a l'obligation d'informer celui-ci qu'il a contracté une infection nosocomiale et doit notifier, dans le dossier médical, les modalités selon lesquelles les informations ont été transmises.

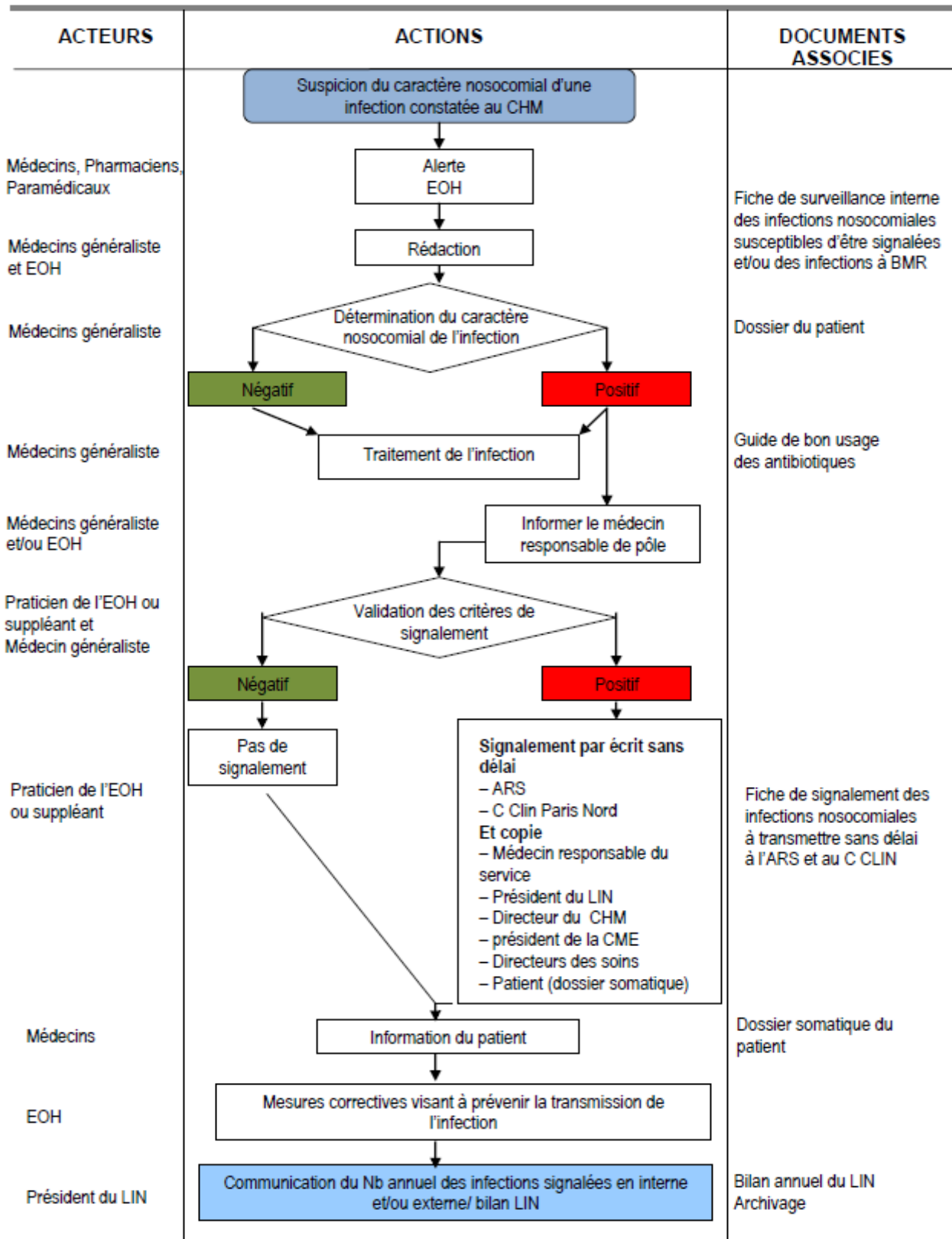
2) Critères de signalement positifs :


Le médecin du patient a l'obligation d'informer celui-ci qu'il a contracté une infection nosocomiale, et que celle-ci a fait l'objet d'un signalement anonyme aux autorités sanitaires.

Il doit notifier, dans le dossier médical, les modalités selon lesquelles les informations ont été transmises.

	PROCEDURE D'INFECTIOVIGILANCE	PHA_PR_26
		V 03
		Jun 2012 Page 7 / 9

9. CIRCUIT DE L'INFORMATION



	<h2 style="margin: 0;">PROCEDURE D'INFECTIOVIGILANCE</h2>	PHA_PR_26
		V 03
		Juin 2012 Page 9 / 9

- Cas groupés ou épidémie : Non Oui
- Type de cas : Infection(s) Colonisation(s)
- Population concernée : Patient(s) Personne(s)
- Caractère nosocomial : Certain Probable Possible
- Origine du (des) cas : Acquis dans l'établissement Importé(s)
- Autre(s) établissement(s) concerné(s) : Non Oui Si oui, le(s)quel(s) :
-
- Site(s) anatomique(s) :
-
- Microorganisme(s) en cause :
-
- Profil de résistance (joindre l'antibiogramme si besoin, notamment si critère 1a) :
-
- Spécialité(s) du(des) service(s) concerné(s) :
-

④ Investigations réalisées à la date du signalement

- Non Oui En cours

- Précisez :

.....

- Hypothèse sur la cause de l'évènement : Non Oui

- Précisez :

.....

- Actions d'amélioration :

- Prises à la date de signalement Non Oui Sans objet
- A programmer : Non Oui Ne sait pas Sans objet

- Précisez :

.....

- Besoin d'expertise extérieure : Non Oui

- Précisez :

.....

- Pensez-vous que l'évènement soit maîtrisé : Non Oui En cours Sans objet

- Précisez :

.....

⑤ Informations complémentaires (joindre tout document utile, établi par l'établissement et rendu anonyme)

Justification des critères de signalement, description de l'évènement

(éléments de gravité, potentiel épidémique, caractère exceptionnel, n° de fiche vigilance éventuel, etc.) :

.....

.....

Commentaires additionnels du praticien en hygiène (ou à défaut d'un représentant de l'EOHH)

.....

.....

Fait à : le : | | | | | | | | | | Signature :

2.5 LES VIGILANCES SANITAIRES LIEES AUX AUTRES PRODUITS DE SANTE

SOMMAIRE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	2
2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES	2
3. RESPONSABILITES	2
4. DEFINITIONS	2
5. DESCRIPTION DU PROCESSUS	3
6. ANNEXES	3

Rédaction	Validation	Approbation
Fonction : Pharmaciens	Fonction : COMEDIMS	Fonction : Service Qualité
Date : avril 2014	Date : 17 juin 2014	Date : 2014

Liste de diffusion	Modifications par rapport à la version précédente
Fonctions : Direction des Soins, Médecins, CSS et CS pôle 94G 01-02-03-04-05-SSR- USLD, CS pôle Médico-technique, Classeur de liaison. Date : 2014	- Modification réglementaire-

Date de révision prévue : 2018

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

OBJET :

La toxicovigilance a pour objet la surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information.

DOMAINE D'APPLICATION :

Cette procédure concerne tout personnel de santé médical ou paramédical, les victimes, le public et s'applique à tous produits ou situations potentiellement toxiques pour l'homme et non déjà concernés par la pharmacovigilance.

2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES

- ANAES, juin 2003 – référentiel VST (Vigilance sanitaire et sécurité transfusionnelle)
- AFNOR, novembre 2003 - Hygiène et sécurité dans les établissements de santé
- Décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 relatif aux dispositions réglementaires des parties I, II et III du CSP.
- Décret n° 99-841 du 28 septembre 1999 portant organisation de la toxicovigilance

3. RESPONSABILITES

Correspondants locaux de Toxicovigilance

Dr BERCHOT Françoise

Dr SIMO KENMOGNE Eliane

Pharmacien

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 79

ou

☎ 01 45 93 71 19

☎ 01 45 93 75 87

☎ 01 45 93 75 87

francoise.berchot@ch-les-murets.fr

eliane.simot@ch-les-murets.fr

4. DEFINITIONS

La **toxicovigilance** a pour objet la surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information. Elle comporte le signalement par les professionnels de santé de toute information relative aux cas d'intoxications aiguës ou chroniques et aux effets potentiels ou avérés résultants de produits ou de substances naturelles ou de synthèse ou de situations de pollution, à l'exception de celles relevant du système national de pharmacovigilance.

5. DESCRIPTION DU PROCESSUS

Que faut-il déclarer ?

- Toutes les intoxications suspectées ou certaines sont à déclarer précocement sans avoir l'idée préconçue de ce qui relève ou non de la toxicovigilance. Le Centre antipoison assure une permanence 24h/24 pour aider à l'évaluation de l'intoxication et à prendre les mesures adaptées.
- Tout surdosage volontaire ou accidentel incluant les erreurs de médicament (erreur de doses, de voie d'administration, de médicaments, utilisation illicite de médicaments à des fins de soumission chimique ou pour nuire à autrui).
- L'ensemble des intoxications du personnel hospitalier ou des patients admis à l'hôpital.

Qui doit déclarer ?

Les personnels de santé médicaux ou paramédicaux, les victimes, le public.

A qui déclarer ?

- Aux correspondants locaux de toxicovigilance

Dr BERCHOT Françoise

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 79

☎ 01 45 93 75 87

francoise.berchot@ch-les-murets.fr

Dr SIMO KENMOGNE Eliane

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 19

☎ 01 45 93 75 87

eliane.simot@ch-les-murets.fr

ou

- Au Centre Anti-poison de Fernand Widal

Tél : 01 40 05 48 48 pour connaître la conduite à tenir ou identifier le produit en cause (permanence téléphonique 24h/24h) ;

Fax : 01 40 05 41 93 pour faxer le compte -rendu d'intoxication au Médecin chef de garde de Fernand Vidal (il n'existe pas d'imprimé de déclaration)

Quand déclarer ?

Le plus tôt possible, dès que l'on suspecte une cause toxique potentielle, même si l'on ignore cette cause.

Comment déclarer ?

Par téléphone et éventuellement en différé par le compte-rendu d'intoxication ou la fiche de renseignement en cas d'intoxication au monoxyde de carbone.

Pourquoi déclarer ?

Dans l'intérêt direct de la personne concernée.

Pour valider une intoxication par des dosages analytiques spécifiques.

Pour déclencher les alertes au niveau national ou régional sur les risques toxiques anormaux, déclencher des enquêtes sanitaires dans les intoxications collectives (DDASS, DRASS, CPAM, répression des Fraudes, etc...) afin de prévenir la propagation et la récurrence.

Par prévention : le recensement des intoxications et de leurs circonstances est à l'origine des campagnes d'information et de programmes ciblés de prévention.

Procédure de toxicovigilance

ACTEURS	ACTIONS	DOCUMENTS ASSOCIES
	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> Effets toxiques chez l'homme - Intoxications suspectées ou certaines - Surdosage volontaire ou accidentel </div>	
Professionnels de santé	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> Signalement interne au correspondant local de toxicovigilance (pharmaciens) Dès que possible après la suspicion </div>	Appel téléphonique et/ou compte rendu d'intoxication
Pharmaciens Dr. Berchot ou Dr Simo	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> Signalement externe au centre anti-poison de Fernand Widal </div>	
Centre anti-poison de Fernand Widal	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> Conduite à tenir au correspondant local de toxicovigilance </div>	

SOMMAIRE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	2
2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES	2
3. RESPONSABILITES	2
4. DEFINITIONS	2
5. DESCRIPTION DU PROCESSUS	3

6. ANNEXES	4
------------	---

ANNEXE 1 : Formulaire « Réactovigilance : déclaration d'un incident ou risque d'incident »

Rédaction	Validation	Approbation
Fonction : Pharmaciens Date : avril 2014	Fonction : COMEDIMS Date : 17 juin 2014	Fonction : Service Qualité Date : 2014

Liste de diffusion	Modifications par rapport à la version précédente
Fonctions : Direction des Soins, Médecins, CSS et CS pôle 94G 01-02-03-04-05-SSR- USLD, CS pôle Médico-technique, Classeur de liaison. Date : 2014	- Modification réglementaire-

Date de révision prévue : 2018

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

OBJET

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Comme les autres vigilances mises en œuvre par l'Afssaps, elle s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à tous les professionnels de santé utilisateurs d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV).

2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES

- Décret n° 2004-108 du 4 février 2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- Ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001 relative à la transposition de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
- ANAES, juin 2003 – référentiel VST (Vigilance sanitaire et sécurité transfusionnelle)
- AFNOR, novembre 2003 - Hygiène et sécurité dans les établissements de santé

3. RESPONSABILITES

Correspondants locaux de réactovigilance

Dr BERCHOT Françoise

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 79

☎ 01 45 93 75 87

francoise.berchot@ch-les-murets.fr

Dr SIMO KENMOGNE Eliane

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 19

☎ 01 45 93 75 87

eliane.simot@ch-les-murets.fr

ou

4. DEFINITIONS

Dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) :

Il s'agit des réactifs, produits, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants accessoires ainsi que les récipients pour échantillons destinés à être utilisés *in vitro*.

Il n'existe pas de liste exhaustive de DMDIV. Toutefois, on peut citer comme principales catégories :

- les dispositifs (réactifs et automates) utilisés en biologie médicale y compris les étalons et les contrôles.
- les dispositifs pour auto-diagnostic.
- les dispositifs (réactifs et automates) utilisés en anatomocytopathologie.
- les récipients pour échantillons.

5. DESCRIPTION DU PROCESSUS

Que faut-il déclarer ?

Toute défaillance ou altération d'un DMDIV susceptible d'entraîner des effets néfastes sur la santé des personnes. En pratique, il s'agit le plus souvent d'un effet indirect sur le patient, par l'intermédiaire des conséquences cliniques d'un résultat d'analyse erroné.

Un effet direct sur l'utilisateur d'un dispositif dangereux peut également être en cause.

Dans tous les cas, le risque d'incident doit être signalé au même titre que l'incident avéré.

Qui doit déclarer ?

Les professionnels de santé utilisateurs et les industriels du diagnostic *in vitro* (fabricants, mandataires, distributeurs, importateurs).

A qui déclarer ?

- Aux correspondants locaux de réactovigilance (CLRV)

Dr BERCHOT Françoise

Dr SIMO KENMOGNE Eliane

Pharmacien

Pharmacien

☎ 01 45 93 71 79

ou

☎ 01 45 93 71 19

☎ 01 45 93 75 87

☎ 01 45 93 75 87

francoise.berchot@ch-les-murets.fr

eliane.simot@ch-les-murets.fr

- A l'unité réactovigilance de l'ANSM

143/147 bd Anatole France 93285 Saint-Denis cedex

☎ 01 55 87 37 03 - ☎ 01 55 87 42 82 - reactovigilance@ansm.sante.fr

Quand déclarer ?

Le plus rapidement possible.

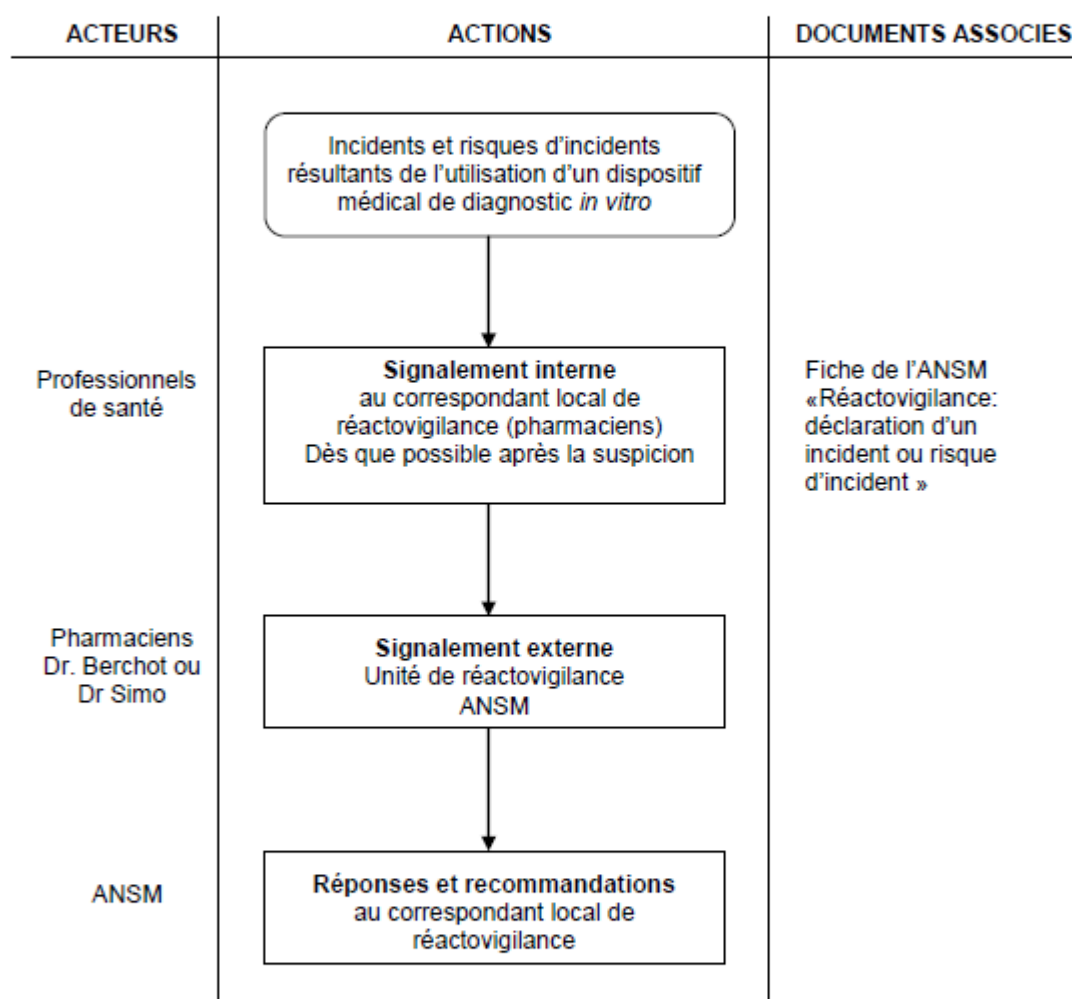
Comment déclarer ?

En adressant la fiche de déclaration de réactovigilance « Déclaration d'un incident ou risque d'incident » au correspondant local de réactovigilance.

Pourquoi déclarer ?

Permettre si nécessaire aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

Procédure de réactocovigilance



6. ANNEXES

ANNEXE 1 : Formulaire « Réactovigilance : Déclaration d'un incident ou risque d'incident »



REACTOVIGILANCE

DECLARATION D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Cadre réservé à l'ANSM
Numéro
Atributaire
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes **doit être signalé sans délai à l'ANSM** (article L. 5222-3)

Si un AR vous précisant votre numéro d'enregistrement ne vous est pas parvenu dans les 72 heures, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

Le déclarant	Le dispositif concerné
<p>Nom, prénom</p> <p>Qualité</p> <p>Adresse professionnelle</p> <p style="font-size: x-small;">code postal commune</p> <p>E-mail.....@.....</p> <p>③ Fax</p> <p><input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> EFS <input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Mandataire <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> LABM privé <input type="checkbox"/> Autre :</p> <p>Le déclarant est-il le correspondant de réactovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : Si non, nom du correspondant :</p> <p>E-mail.....@.....</p> <p>③ Fax</p>	<p>Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV)</p> <p><input type="checkbox"/> Réactif (*) <input type="checkbox"/> Automate <input type="checkbox"/> Autotest (*) <input type="checkbox"/> Récipient pour échantillon <input type="checkbox"/> Accessoire-Petits équipements <input type="checkbox"/> Logiciels (ex : systèmes de gestion de laboratoire, autres) <input type="checkbox"/> Autre : <i>(*) joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration</i></p> <p>Dénomination commerciale, modèle, type :</p> <p>N° série/lot : Version logicielle :</p> <p>Spécialité (Référence COFRAC Document SH-REF-08)</p> <p><input type="checkbox"/> Biochimie Générale et spécialisée <input type="checkbox"/> Pharmacologie - Toxicologie <input type="checkbox"/> Hématocytologie <input type="checkbox"/> Hémostase <input type="checkbox"/> Immunohématologie <input type="checkbox"/> Auto-immunité <input type="checkbox"/> Allergie <input type="checkbox"/> Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité <input type="checkbox"/> Bactériologie <input type="checkbox"/> Virologie <input type="checkbox"/> Parasitologie - Mycologie <input type="checkbox"/> Sérologie infectieuse <input type="checkbox"/> Agents transmissibles non conventionnels <input type="checkbox"/> Génétique somatique <input type="checkbox"/> Génétique Constitutionnelle <input type="checkbox"/> AMP : spermologie / Embryologie clinique <input type="checkbox"/> Autre :</p> <p>Date de péremption Date de mise en service</p> <p>Nom et adresse du distributeur</p> <p>.....</p> <p style="font-size: x-small;">code postal commune</p> <p>Nom et adresse du fabricant</p> <p>.....</p> <p style="font-size: x-small;">code postal commune</p>

Circonstances et conséquences de l'incident ou du risque d'incident (joindre les données chiffrées nécessaires à l'expertise)

Date de l'incident: [][][][][][]

Lieu de survenue :

Nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur si différent du déclarant

• Moment de survenue / de détection :

• Description des faits :

Une description plus complète sur papier libre de page(s) est jointe à cette fiche

• Conséquences cliniques :

→ Précisez si les conséquences sont : Avérées Potentielles

Le cas échéant, mesure(s) prise(s) par l'utilisateur (mesures conservatoires)

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? Oui Non
Si oui, quelle(s) mesure(s) a-t-il recommandée(s) ?

3. LES ALERTES SANITAIRES

3.1 PROCEDURE DE RETRAITS DE LOTS OU RETRAITS DE PRODUITS

SOMMAIRE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	2
2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES	2
3. RESPONSABILITES	2
4. DEFINITIONS	3
5. DESCRIPTION DU PROCESSUS	4
6. ANNEXES	5

ANNEXE 1 : Suivi des retraits de lots ou produits

Rédaction	Validation	Approbation
Fonction : Pharmaciens Date : avril 2014	Fonction : COMEDIMS Date : 17 juin 2014	Fonction : Service Qualité Date : 2014

Liste de diffusion	Modifications par rapport à la version précédente
Fonctions : Direction des Soins, Médecins, CSS et CS pôle 94G 01-02-03-04-05-SSR- USLD, CS pôle Médico-technique, Classeur de liaison. Date : 2014	- Modification technique et organisationnelle-

Date de révision prévue : 2018

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

OBJET

Mettre en œuvre un dispositif efficace de mise en quarantaine ou de retour de produits faisant l'objet d'un retrait de lot dans les meilleurs délais pour assurer la sécurité des patients.

DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure concerne toutes les spécialités pharmaceutiques, dispositifs médicaux et réactifs de diagnostic *in vitro* susceptibles de faire l'objet d'un retrait de lot et délivrés par la pharmacie du Centre Hospitalier Les Murets.

2. SOURCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES

- ANAES, juin 2003 – référentiel VST (Vigilance sanitaire et sécurité transfusionnelle)
- AFNOR, novembre 2003 - Hygiène et sécurité dans les établissements de santé
- BPPH - 1.GESTION DE LA QUALITE Chap.1.3. Documentation
- Référentiel de Pharmacie Hospitalière - Directives - 12
- Décret no 99-145 du 4 mars 1999 du 4 mars 1999 relatif aux transferts de compétence en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du code de la santé publique
- Décret n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relatif au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique.

3. RESPONSABILITES

- Pharmaciens
- Cadre de santé de la pharmacie
- Cadre de santé de l'unité de soins
- Cadre de permanence
- Professionnel de santé

4. DEFINITIONS

ALERTE

Succession ou nombre inhabituel de notifications ou de publications à une structure de pharmacovigilance, informant d'un danger possible avec un produit pharmaceutique.

Exemple : alerte n° MED 00 / A12 / B07

RETRAIT OU SUSPENSION DE LOT

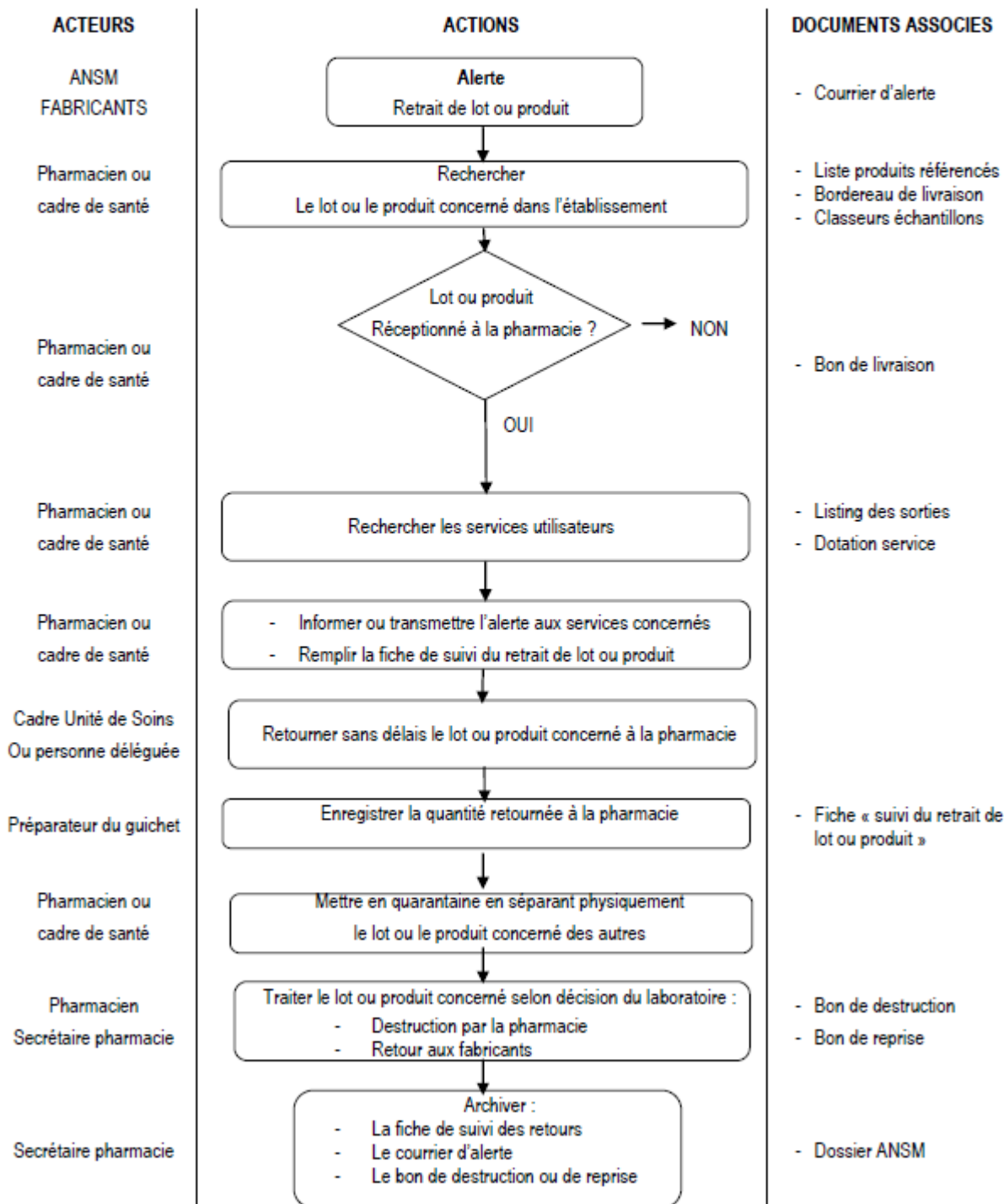
Demande à tous les professionnels de santé concernés de bloquer l'utilisation des produits identifiés par le ou les numéros de lots. Les produits qui ne font pas partie du ou des lots concernés restent utilisables. Ces retraits et ces suspensions de lots peuvent être sur l'initiative de l'Afssaps ou des fabricants. Ils sont le plus souvent dus à un problème de fabrication.

RETRAIT OU SUSPENSION DE PRODUIT

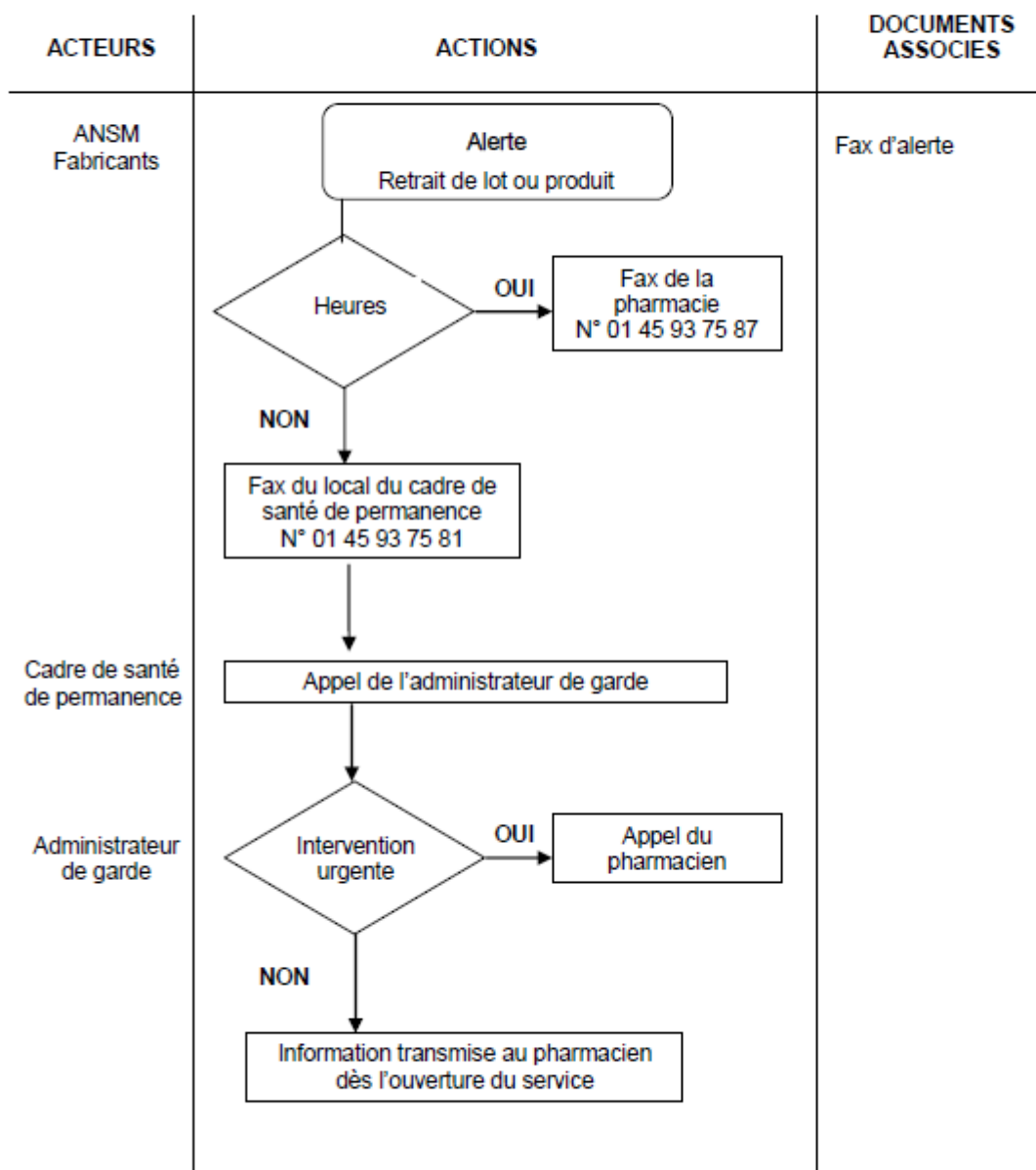
Demande à tous les professionnels de santé concernés de ne plus utiliser (fabriquer, commercialiser, prescrire, distribuer...) les produits de santé concernés quel que soit le numéro de lot. Cette catégorie concerne principalement les retraits ou suspensions d'AMM des médicaments, les interdictions de commercialisation et d'utilisation des DM et les retraits des réactifs de diagnostic *in vitro*, on peut identifier les rappels à l'initiative de l'Afssaps et ceux sur l'initiative du fabricant.

5. DESCRIPTION DU PROCESSUS

• Aux heures ouvrables



- Aux heures non ouvrables



6. ANNEXES

ANNEXE 1 : Suivi des retraits de lots ou produits

	SUIVI DES RETRAITS DE LOTS OU DE PRODUITS		PHA_ERQ_01	
			V03	Avril 2014
			Page 1 sur 2	

Alerte N° Date Produits Lots N°

Pôles - Unités	Téléphones	Cadres de santé	Date	Personne contactée	Quantités	Visas et Commentaires
Pôle 94G01 - 1^{er} secteur Cadre Soignant de Pôle : ☎ 7165						
Sarah Bernhardt UEO	6447	☎ 7584				
Sarah Bernhardt UEP	01 45 93 72 54 (direct)	☎ 7164				
Sarah Bernhardt UPS	6622	☎ 7763				
Hôpital de jour	3504 ou 01 48 75 21 63	☎ 01 48 75 21 63				
Soins à domicile	3528 ou 01 48 76 47 47	☎ 01 48 76 47 47				
Pôle 94G02 - 2^{ème} secteur Cadre Soignant de Pôle : ☎ 7168						
Kepler	6395	☎ 7553				
Hôpital de jour « Daumezon »	3529 ou 01 48 73 41 82	☎ 01 48 73 41 82				
Foyer post cure « Villa Lella »	3014 ou 01 55 09 20 44	☎ 01 55 09 20 44				
SAD/CMPICATTP	01 48 71 39 90	☎ 01 48 71 15 55				
Pôle 94G03 - 3^{ème} secteur Cadre Soignant de Pôle : ☎ 7180						
Manet	7220	☎ 7221				
Corot	6325	☎ 6314				
Hôpital de jour	3530 ou 01 48 80 21 00	☎ 01 48 80 21 00				
CMPICAC « La tourelle »	01 53 88 10 00	☎ 01 53 88 10 06				
SAD L « La passerelle »	01 53 88 10 15	☎ 01 53 88 10 15				
Pôle 94G04 - 4^{ème} secteur Cadre Soignant de Pôle : ☎ 7173						
Hélène	6406	☎ 7557				
Hôpital de jour	3531 ou 01 49 41 93 93	☎ 01 49 41 93 93				
CMPISAD	3518 ou 01 45 76 64 45	☎ 3518 ou 01 45 76 64 45				
Jet 94	Secrétariat ☎ 01 45 76 64 45					
Centre spécialisé de soins aux toxicomanes	01 45 76 64 45					
Pôle 94G05 - 5^{ème} secteur Cadre Soignant de Pôle : ☎ 7176						
Logos	7595	☎ 6426				
Gauguin	6660	☎ 6335				
Hôpital de jour	01 41 81 45 53 734	☎ 01 41 81 45 45				
CMPICATTP	3522 ou 01 41 81 45 45	☎ 01 41 81 45 47				
HAD Joinville	3520 ou 01 48 89 63 00	☎ 01 41 89 63 86				

	SUIVI DES RETRAITS DE LOTS OU DE PRODUITS		PHA_ERQ_01	
			V03	Avril 2014
			Page 2 sur 2	

Alerte N° Date Produits Lots N°

Pôles - Unités	Téléphones	Cadres de santé	Date	Personne contactée	Quantités	Visas et Commentaires
Pôle USLD - Soins Somatiques Cadre Soignant de Pôle : ☎ 7563						
USLD	7560	☎ 7563				
SOINS SOMATIQUES	7560	☎ 7563				
Pôle SSR Cadre Soignant de Pôle : ☎ 01 41 77 60 63						
SSR	01 41 77 60 63 ou 60 63	☎ 01 41 77 60 99				
Crèche Directrice : Mme LAJARIGE ☎ 7137						
	7137					
IFSI Directrice Mme LEBOURGEOIS ☎ 7152						
	7166					
ACCUEIL	6302					
CAFETERIA	7551					
CRECHE	7137					
CUISINE	7158					
DIRECTION	7126					
JARDIN	7526					
MENUISERIE	7523					
REPROGRAPHIE	7505					
TRANSPORT	7543					
Pharmacie	7538	7537				
Total						



LIVRET DES VIGILANCES SANITAIRES

PHA_ERQ_16

Avril 2014

V08

Page 1 sur 89



SUIVI DES RETRAITS DE LOTS OU DE PRODUITS

PHA_ERQ_01

V03

Avril 2014

Page 1 sur 2

Alerte N° Date Produits Lots N°

Pôles - Unités	Téléphones	Cadres de santé	Date	Personne contactée	Quantités	Visas et Commentaires
Pôle 94G01 - 1^{er} secteur Cadre Soignant de Pôle : ☎ 7165						
Sarah Bernhardt UEO	6447	☎ 7584				
Sarah Bernhardt UEP	01 45 93 72 54 (direct)	☎ 7164				
Sarah Bernhardt UPS	6622	☎ 7763				
Hôpital de jour	3524 ou 01.48.75.21.63	☎ 01.48.75.21.63				
Soins à domicile	3528 ou 01.48.76.47.47	☎ 01.48.76.47.47				
Pôle 94G02 - 2^{ème} secteur Cadre Soignant de Pôle : ☎ 7168						
Kepler	6395	☎ 7553				
Hôpital de jour « Daumezon »	3529 ou 01.48.73.41.82	☎ 01.48.73.41.82				
Foyer post cure « Villa Lellia »	3514 ou 01.55.09.20.44	☎ 01.55.09.20.44				
SAD/CMP/CATTP	01.48.71.39.90	☎ 01 48 71 15 55				
Pôle 94G03 - 3^{ème} secteur Cadre Soignant de Pôle ☎ 7180						
Manet	7220	☎ 7221				
Corot	6325	☎ 6314				
Hôpital de jour	3530 ou 01.48.80.21.00	☎ 01 48 80 21 00				
CMP/CAC « La tourelle »	01.53.88.10.00	☎ 01 53 88 10 06				
SAD L « La passerelle »	01.53.88.10.15	☎ 01.53.88.10.15				
Pôle 94G04 - 4^{ème} secteur Cadre Soignant de Pôle ☎ 7173						
Hélène	6406	☎ 7557				
Hôpital de jour	3531 ou 01.49.41.93.93	☎ 01.49.41.93.93				
CMP/SAD	3518 ou 01.45.76.64.45	☎ 3518 ou 01.45.76.64.45				
Jet 94 Secrétariat ☎ 01 45 76 64 45						
Centre spécialisé de soins aux toxicomanes	01 45 76 64 45					
Pôle 94G05 - 5^{ème} secteur Cadre Soignant de Pôle ☎ 7176						
Logos	7595	☎ 6426				
Gauguin	6660	☎ 6335				
Hôpital de jour	01 41 81 45 53 /54	☎ 01 41 81 45 45				
CMP/CATTP	3522 ou 01.41.81.45.45	☎ 01.41.81.45.47				
HAD Joinville	3520 ou 01.48.89.63.00	☎ 01 41 89.63.86				



LIVRET DES VIGILANCES SANITAIRES

PHA_ERQ_16

Avril 2014 V08

Page 2 sur 89



SUIVI DES RETRAITS DE LOTS OU DE PRODUITS

PHA_ERQ_01

V03 Avril 2014

Page 2 sur 2

Alerte N° Date..... Produits..... Lots N°.....

Pôles - Unités	Téléphones	Cadres de santé	Date	Personne contactée	Quantités	Visas et Commentaires
Pôle USLD - Soins Somatiques Cadre Soignant de Pôle ☎ 7563						
USLD	7560	☎ 7563				
SOINS SOMATIQUES	7560	☎ 7563				
Pôle SSR Cadre Soignant de Pôle ☎ 01 41 77 60 63						
SSR	01.41.77.60.67ou 60.63	☎ 01 41 77 60 99				
Crèche Directrice : Mme LAJJARIGE ☎ 7137						
	7137					
IFSI Directrice Mme LEBOURGEOIS ☎ 7152						
	7106					
ACCUEIL	6302					
CAFETERIA	7551					
CRECHE	7137					
CUISINE	7158					
DIRECTION	7126					
JARDIN	7526					
MENUISERIE	7523					
REPROGRAPHIE	7505					
TRANSPORT	7543					
Pharmacie	7538	7537				
Total						

4. MISSIONS DES CORRESPONDANTS LOCAUX

SOMMAIRE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	2
2. DESIGNATION	2
3. MISSIONS	2
4. DEFINITIONS	3
5. CADRE REGLEMENTAIRE	3

Rédaction	Validation	Approbation
Fonction : Pharmaciens	Fonction : COMEDIMS	Fonction : Service Qualité
Date : avril 2014	Date : 17 juin 2014	Date : 2014

Liste de diffusion	Modifications par rapport à la version précédente
Fonctions : Direction Général, Direction des Soins, Cellule Qualité, Correspondant local de pharmacovigilance.	- Actualisation-
Date : 2014	

Date de révision prévue : 2018

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le correspondant local de pharmacovigilance a pour objet de surveiller les risques d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article R.5144 -1 Du Code de la Santé Publique (CSP).

2. DESIGNATION

Le correspondant local de pharmacovigilance est désigné par le directeur de l'établissement public de santé après avis de la CME.

La notification de désignation est adressée au directeur de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

Le suppléant est désigné dans les mêmes conditions.

3. MISSIONS

► Mission de signalement

- Il signale les effets indésirables graves ou inattendus susceptibles d'être dû à un médicament transmis par les professionnels de santé au CRPV.
- Il enregistre, évalue et exploite ces informations dans un but de prévention.
- Il prend les mesures appropriées afin d'assurer la sécurité d'emploi des médicaments en cause et de faire cesser les incidents s'étant révélés liés à leur emploi.

► Mission de formation et sensibilisation

- Il sensibilise l'ensemble des utilisateurs à la pharmacovigilance.
- Il donne des avis et des conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement d'effets indésirables.

► Mission d'évaluation

- Il réalise toutes les études et les travaux concernant la sécurité de d'emploi des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150.

► Mission d'information

- Il assure la gestion des alertes sanitaires descendantes et informe les professionnels concernés des décisions de l'ANSM.
- Il élabore un bilan annuel.

► Mission de traçabilité

- Il met en place le dispositif de traçabilité permettant de retrouver rapidement l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un médicament dérivé du sang.

4. DEFINITIONS

Effet indésirable : réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit.

Effet indésirable grave : effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.

Effet inattendu : effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5121-21.

5. CADRE REGLEMENTAIRE

- Article R 5121-150, R 5121-151, R 5121-152 du Code de la Santé Publique
- Décret n°95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance
- Décret n°95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain.

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150

Art. L 5121-20 et R 5121-150 à R 5121-196 du Code de la Santé publique

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV et l'ANSM veilleront à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.

DÉCLARATION À ADRESSER AU
CRPV

Patient traité Nom (3 premières lettres) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Prénom (première lettre) <input type="text"/> Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Département de résidence <input type="text"/> <input type="text"/>	Date de naissance <input type="text"/> ou Age <input type="text"/> Poids <input type="text"/> Taille <input type="text"/>	S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris : <input type="checkbox"/> par le nouveau-né <input type="checkbox"/> lors de l'allaitement <input type="checkbox"/> par la mère durant sa grossesse. <input type="checkbox"/> Trimestre de grossesse : inscrire 1, 2, ou 3	Cachet du Praticien déclarant ou du Médecin désigné par le patient
Antécédents / Facteurs favorisants :			

Produits

N°	Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Un ou des produits ont-ils été arrêtés ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°	Un ou des produits ont-ils été réintroduits ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°
Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°	Réapparition de la réaction après réintroduction ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°
En cas d'administration de : médicament dérivé du sang ▶ indiquer son N°	
Nom du prescripteur	Numéro de lot du produit
Service hospitalier dans lequel le produit a été administré	Pharmacie qui a délivré le produit

En cas d'administration de : produits sanguins labiles ▶ préciser leur Dénomination, ainsi que leur Numéro de lot

Effet Département de survenue <input type="text"/> <input type="text"/> Date de survenue <input type="text"/> Durée de l'effet <input type="text"/> Nature et description de l'effet : utiliser le cadre CI-APRES	Gravité <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès	Évolution <input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet <input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet <input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer <input type="checkbox"/> Inconnue
---	---	---

Description de l'effet indésirable :

Les obligations de signalement.

Article R.5121.170
du Code de la Santé publique :

Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5121-150, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5121-150 qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

Les médicaments dérivés du sang.

Article R.5121-196
du Code de la Santé publique :

Tous les professionnels de santé ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang doivent en faire la déclaration immédiate dans les conditions prévues à l'article R.5121-170 :

-au centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un établissement de santé au sein duquel est implanté un centre régional de pharmacovigilance ;

-au correspondant local du centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un autre établissement de santé ;

-au centre régional de pharmacovigilance dans les autres cas.

Le rôle des professionnels de santé en matière de pharmacovigilance

1. Notifier au centre de pharmacovigilance du lieu d'exercice du praticien déclarant, le plus rapidement possible :

-toute présomption d'effets indésirables graves ou inattendus, en rapport avec l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments,

-toute observation d'effet indésirable lié à un mésusage,

-tout autre effet qu'il juge pertinent de déclarer.

2. Répondre aux demandes du destinataire de la notification en confirmant et complétant celle-ci par écrit, notamment si elle a été transmise oralement ou par téléphone, afin de documenter l'observation initiale.

3. Informer les patients en application de la loi du 6 janvier 1978 des déclarations les concernant adressées au centre de pharmacovigilance et à l'Agence du Médicament, et des modalités d'exercice de leur droit d'accès.

4. Conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé afin de permettre, en cas de nécessité, de compléter les informations précédemment transmises.

5. Coopérer avec les structures de pharmacovigilance, notamment dans le cadre d'enquêtes particulières.

6. Se tenir informé et tenir compte dans sa pratique professionnelle des données de tolérance des médicaments qu'il prescrit, dispense ou administre.

SOMMAIRE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	2
2. DESIGNATION	2
3. MISSIONS	2
4. DEFINITIONS	2
5. CADRE REGLEMENTAIRE	2

Rédaction	Validation	Approbation
Fonction : Pharmaciens Date : avril 2014	Fonction : COMEDIMS Date : 17 juin 2014	Fonction : Service Qualité Date : 2014

Liste de diffusion	Modifications par rapport à la version précédente
Fonctions : Direction Général, Direction des Soins, Cellule Qualité, Correspondant local de matériovigilance. Date : 2014	- Actualisation-

Date de révision prévue : 2018

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le correspondant local de matériovigilance a pour objectif de surveiller les incidents et risques d'incident résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux au sein de l'établissement.

Il est l'intermédiaire entre les utilisateurs et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.

2. DESIGNATION

Le correspondant local de matériovigilance est obligatoirement désigné par le directeur de l'établissement public de santé après avis de la CME conformément à l'article R5212-12 du Code de la Santé Publique.

La notification de désignation est adressée au directeur de l'ANSM.

Le suppléant est désigné dans les mêmes conditions.

3. MISSION

► Mission de signalement

- Il enregistre, analyse et valide tout incident ou risque d'incident susceptible d'être dû à un dispositif médical.
- Il transmet sans délai à l'ANSM, toute déclaration d'incident ou de risque d'incident grave faite auprès de lui à l'aide du formulaire Cerfa.
- Il transmet à l'ANSM selon une périodicité trimestrielle les signalements facultatifs.
- Il informe les fabricants concernés des incidents ou risques d'incidents.
- Il recommande, le cas échéant les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident.

► Mission de formation et de sensibilisation

- Il sensibilise l'ensemble des utilisateurs à la matériovigilance.
- Il donne des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents.
- Il réalise des formations sur les risques liés à la matériovigilance.

► Mission d'évaluation

- Il conduit les enquêtes et les travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux demandés par l'ANSM.

► Mission d'information

- Il organise la transmission des informations de l'échelon local vers l'échelon national (phase ascendante) et du retour d'information de l'échelon national vers l'échelon local (phase descendante).
- Il élabore un bilan annuel.

4. DEFINITIONS

Dispositifs Médicaux : les dispositifs médicaux sont définis comme "tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (sauf produit d'origine humaine), ou autre article seul ou en association destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assisté par de tels moyens " (*art L.665.3 Code de la Santé Publique*).

Matériovigilance : la matériovigilance définie à l'article R. 5212-1 du Code de la Santé Publique a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L.5211-1. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

Elle a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves définis à l'article L.5242-2 mettant en cause des dispositifs médicaux en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

5. CADRE REGLEMENTAIRE

- Articles L.5212-2, R 5212-12, R.5212-14, R.5212-15, R 5212-22, du Code de la Santé Publique.
- Directive **90/385/CEE** du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée par l'article 9 de la directive **93/68/CEE** du 22 juillet 1993 et par l'article 21 de la directive **98/79/CEE** du 27 octobre 1998.

- Directive **93/42/CEE** du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (DM), modifiée par l'article 21 de la directive **98/79/CEE** du 27 octobre 1998 et par les directives **2000/70/CEE** du 16 novembre 2000 et **2001/104/CEE** du 07 décembre 2001, **2003/12/CEE** du 03 février 2003, **2003/32/CEE** du 23 avril 2003 et **2005/50/CEE** du 11 août 2005.
- Loi n° **94-43** du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale.
- Décret n° **95-292** du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.
- Décret n° **96-32** du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux.



143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

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.



SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16



cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement

Nom, prénom

Qualité

Adresse professionnelle

code postal commune

E-mail

Téléphone Fax

Etablissement de santé : N° FINESS

Association distributeur DM à domicile Fabricant / Fournisseur Autre

L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? Oui Non

Le dispositif médical impliqué (D M)

Dénomination commune du D M

Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence

N° de série ou de lot Version logicielle

Nom et adresse du fournisseur

code postal commune

Nom et adresse du fabricant

code postal commune

L'incident ou le risque d'incident

Date de survenue Lieu de survenue

Conséquences cliniques constatées

Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter

Circonstances de survenue / Description des faits

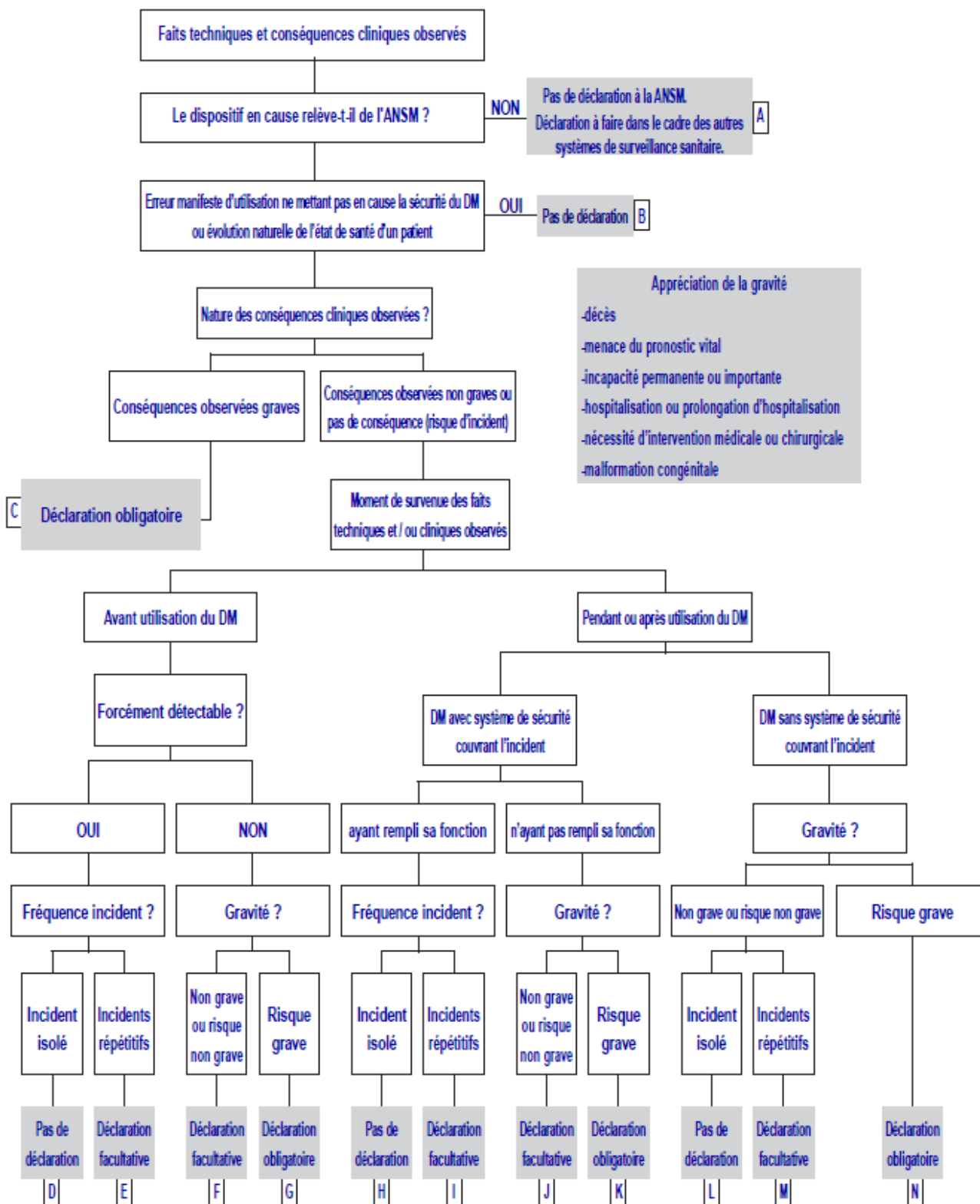
Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.

Mesures conservatoires et actions entreprises

Situation de signalement (de A à N) voir nomenclature page 2/2

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? Oui Non

Aide au signalement des incidents



SOMMAIRE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	2
2. DESIGNATION	2
3. MISSIONS	2
4. DEFINITIONS	4
5. CADRE REGLEMENTAIRE	5

Rédaction	Validation	Approbation
Fonction : Pharmaciens	Fonction : CLIN	Fonction : Service Qualité
Date : avril 2014	Date : 02 mai 2014	Date : mai 2014

Liste de diffusion	Modifications par rapport à la version précédente
Fonctions : Direction Général, Direction des Soins, Cellule Qualité, Correspondant local d'infectiovigilance.	- Actualisation-
Date : 2014	

Date de révision prévue : 2018

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le correspondant local d'infectiovigilance a pour objectif de transmettre la découverte d'une infection nosocomiale aux différents professionnels de santé de leur service et d'informer le(s) patient(s) ou le(s) professionnel(s) de santé qui ont contracté une infection nosocomiale.

2. DESIGNATION

Le correspondant local d'infectiovigilance est obligatoirement désigné par le directeur de l'établissement public de santé après avis du CLIN. La désignation est communiquée au CCLIN.

Le suppléant est désigné dans les mêmes conditions.

3. MISSIONS

➤ Missions de signalement

- Signaler et suivre toute infection nosocomiale
- Procéder aux investigations et proposer des mesures correctives avec l'aide de l'équipe opérationnelle d'hygiène, des services de soins concernés et la direction de l'établissement
- Analyser les événements portés à sa connaissance et juger de la pertinence du signalement externe (en fonction du nombre de cas, de la gravité des cas, des sites concernés, des agents pathogènes impliqué(s), des caractéristiques épidémiologiques, etc.).
- Valider les cas d'infections nosocomiales devant être signalés pour transmettre sans délai, les signalements par écrit à la DDASS et au CCLIN.

➤ Missions de formation et sensibilisation

- Veiller à l'existence de procédures, et à leur mise en œuvre dans l'établissement
- Participer à la mise en place du ou des plans de formation des personnels soignants

➤ Mission d'information

- Elaborer un bilan annuel

4. DEFINITIONS

Infection nosocomiale : infection acquise au cours de l'hospitalisation et qui n'est ni présente ni en incubation lors de l'admission.

Officiellement, le **CARACTERE NOSOCOMIAL** est défini :

Au plan international, par les Centers for Disease Control (CDC) dans deux situations :

- 1) si aucune infection du même site n'était présente ou en incubation à l'admission. (L'infection associée à une complication ou à un processus de dissémination d'une infection localisée présente à l'admission n'est pas nosocomiale, sauf si le micro-organisme est différent ou les symptômes suggèrent fortement l'acquisition d'une nouvelle infection)
- 2) infection acquise à l'hôpital et devenant cliniquement manifeste après la sortie du patient.

Au plan national, par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) dans trois situations :

- 1) si aucune infection antérieure du même site n'était présente ou en incubation à l'admission.
- 2) si une infection antérieure du même site était présente, mais :
 - le micro-organisme isolé est différent,
 - ou l'infection précédente était considérée comme guérie.
- 3) si l'état à l'admission n'est pas connu et l'infection est apparue après un délai de 48 heures. Pour les infections de la plaie opératoire, toute infection survenue :
 - Dans les 30 jours suivant l'intervention,
 - Dans l'année qui suit l'intervention, pour la mise en place d'une prothèse ou d'un implant.

N.B : Les définitions des infections nosocomiales pour chacune de leurs localisations anatomiques sont détaillées dans le guide du C-CLIN Paris Nord disponible dans le classeur d'hygiène.

Maladies à transmission obligatoire : la déclaration de certaines maladies auprès des autorités administratives et sanitaires est une obligation réglementaire (article L. 3113-1 du code de la santé publique). La liste des maladies concernées a été fixée par le décret n° 99-363 du 6 mai 1999. (<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=MESP9921293D>)

5. CADRE REGLEMENTAIRE

Circulaire DHOS/E2 – DGS/SD5C N° 21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des Infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé

Circulaire DGS/SD5C-DHOS/E2 2003/02 du 3 janvier 2003 relative aux modalités de signalement des infections nosocomiales dans l'établissement de santé.

Circulaire DHOS/E2 – DGS/SD5C N° 2001/383 du 30 juillet 2001 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients en matière d'infection nosocomiale dans les établissements de santé.

Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

Décret n° 99-363 du 6 mai 1999 fixant la liste des maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire et modifiant le code de la santé publique.

Guide de définition des infections nosocomiales. C.CLIN Paris-Nord 1ère édition – septembre 1995

Recommandations du CDC (Centers for Disease Control) d'Atlanta établies en 1988, modifiées en 1992 pour les infections du site opératoire, et traduites par le Comité de rédaction du Bulletin d'information en Hygiène Hospitalière Belge

Recommandations du CSHPF (Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France) parues en 1992 dans le Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire.

SOMMAIRE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	2
2. DESIGNATION	2
3. MISSIONS	2
4. DEFINITIONS	4
5. CADRE REGLEMENTAIRE	5

Rédaction	Validation	Approbation
Fonction : Pharmaciens Date : avril 2014	Fonction : COMEDIMS Date : 17 juin 2014	Fonction : Service Qualité Date : 2014

Liste de diffusion	Modifications par rapport à la version précédente
Fonctions : Direction Général, Direction des Soins, Cellule Qualité, Correspondant local de d'hémovigilance. Date : 2014	- Actualisation-

Date de révision prévue : 2018

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le correspondant local d'hémovigilance a pour objectif de surveiller les incidents et risques d'incident résultant des produits sanguins labiles comprenant le concentré globulaire, le concentré plaquettaire et le plasma frais congelé

2. DESIGNATION

Le correspondant local d'hémovigilance est obligatoirement désigné par le directeur de l'établissement public de santé après avis de la CME conformément à l'article R666-12-14 du Code de Santé Publique. La désignation est communiquée à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné et à l'établissement de transfusion sanguine de cet établissement.

Le suppléant est désigné dans les mêmes conditions.

3. MISSIONS

Missions obligatoires

- Signaler et suivre tout incident transfusionnel (IT) avec le correspondant de l'ETS
- Procéder aux investigations, proposer des mesures correctives,
- Informer le coordonnateur régional d'hémovigilance de la situation de l'hémovigilance dans l'établissement,
- S'assurer de la mise en œuvre du recueil et de la conservation des données de traçabilité dans son établissement, et transmettre ces informations au CRH et/ou au correspondant EFS à leur demande
- Veiller à ce que des procédures existent
- Signaler à l'ANSM et au coordonnateur régional d'hémovigilance toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle
- Participer aux réunions du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'établissement de santé.

Missions optionnelles

- Assurer le secrétariat du CSTH (Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance)
- Veiller à l'existence de procédures, et à leur mise en œuvre dans l'établissement en liaison avec le CSTH ou avec la commission médicale d'établissement
- Susciter la rédaction des protocoles transfusionnels par les prescripteurs de l'établissement de santé en liaison avec l'ETS
- Participer aux réunions ayant trait à l'hémovigilance ou à la sécurité transfusionnelle
- Participer à la mise en place du ou des plans de formation des personnels soignants

4. DEFINITIONS

« On entend par **hémovigilance** (HV) l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition » (Art. L1221-13).

Effet indésirable : réaction nocive non voulue par un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme.

Effet indésirable inattendu : effet indésirable non mentionné dans son type, sa gravité ou sa fréquence dans le résumé des caractéristiques du produit figurant dans le VIDAL.

Effet indésirable chez un donneur de sang: réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.

Effet indésirable grave : effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

Incident grave : « incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant une hospitalisation ou tout autre état morbide ».

5. CADRE REGLEMENTAIRE

- Décret n° 99-150 du 4 mars 1999 relatif à l'hémovigilance
- Arrêté du 10 mai 1995 relatif aux conditions de désignation d'un pharmacien aux fonctions de correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé pris en application de l'article R. 666-12-14 du code de la santé publique.
- Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code.
- Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.
- Circulaire DH/DGS/3 B n° 47 du 15 janvier 1992 Relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins.