



Tutorat 2024-2025



FORMATION EN SCIENCES INFIRMIÈRES

PREFMS CHU DE TOULOUSE

Rédaction 2024-2025

UEC 17 : Démarche qualité et gestion des risques

Les vigilances sanitaires : organisation sur le territoire

Ce cours vous est proposé bénévolement par le Tutorat Les Nuits Blanches qui en est sa propriété. Il n'a bénéficié d'aucune relecture par l'équipe pédagogique de la Licence Sciences pour la Santé ni de l'IFSI. Il est ainsi un outil supplémentaire, qui ne subsiste pas aux contenus diffusés par la faculté et l'institut en sciences infirmières.

Rédigé par Marie Peral à partir du cours de LEFEVRE Sophie présenté le 3 octobre 2024.

Les vigilances sanitaires : organisation sur le territoire

Objectifs du cours :

- Reconnaître les différentes vigilances sanitaires
- Connaître leur utilité dans le fonctionnement général du système de santé et de prévention des risques

I. Rappels concernant la sécurité sanitaire

- Alerte rapide
- Forte expertise
- Indépendance
- Transparence dans la décision
- Autonomie juridique et financière

=> Comment ça fonctionne ?



Il y a des lois pour renforcer la sécurité : on observe une multiplication des interventions du législateur suite aux crises sanitaires :

- Loi 93-535 du 1er juillet 1998 : relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'Homme.
- Loi 2016-41 du 26 janvier 2016 : modernisation du système de santé français (création des GHT, coordination par les ARS des vigilances sanitaires...).

Dans la veille sanitaire, il y a plusieurs niveaux d'action d'amélioration après un évènement indésirable :

- Protocole
- Révision stockage armoire pharmacie
- Communication/transmissions

- Double contrôle
- Modification des locaux
- Changements d'organisation (astreinte)

- Solutions sécurité patient
- Suspension de commercialisation
- Modification de conditionnement/galénique
- Retrait de marché
- Recommandation de bonne pratique



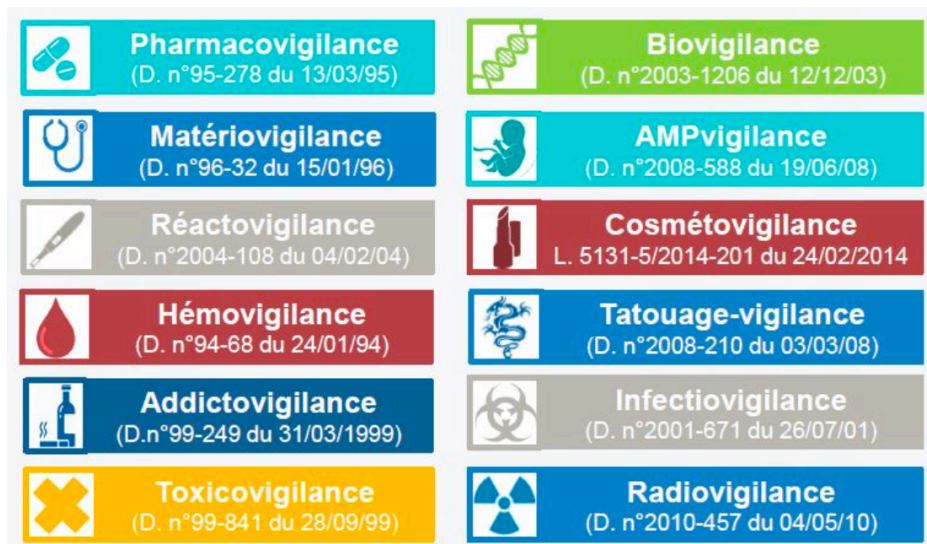
L'ANSM (agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé) centralise 8 vigilances sanitaires, leurs objectifs :

- Réduction des risques
- Optimisation de la sécurité d'emploi des produits
- Surveillances des incidents et effets indésirables

II. Les vigilances sanitaires

Chaque vigilance réglementaire est organisée selon un circuit précis avec un signalant (un correspondant) et une instance locale en articulation avec instance régionale et nationale. **La déclaration est obligatoire pour tous les professionnels de santé.** Les vigilances réglementaires sont les suivantes :

- Pharmacovigilance
- Matéiovigilance
- Réactovigilance
- Hémovigilance
- Addictovigilance
- Toxicovigilance
- Biovigilance
- AMPvigilance
- Cosmétovigilance
- Tatouage-vigilance
- Infectiovigilance
- Radiovigilance

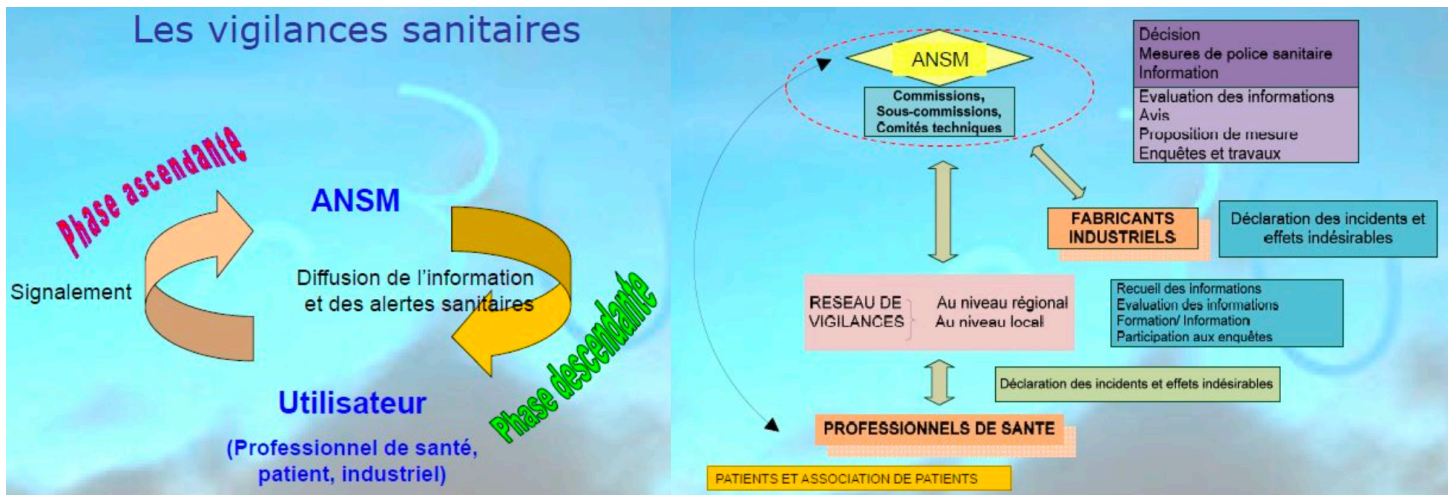


Différentes agences sont impliqués dans les vigilances réglementaires :

- ANSM = agence nationale de sécurité du médicament et produits de santé
- ANSES = Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
- EFS = établissement français du sang
- L'agence de la biomédecine
- IRS = institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
- Santé publique France
- HAS = haute autorité de santé
- OMS = organisation mondiale de la santé
- AEM = agence européenne du médicament



Les acteurs sont nationaux, régionaux et locaux. Ils fonctionnent avec un système d'alertes ascendantes et descendantes.



a. Focus sur la pharmacovigilance

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments. (Art.L 5121-22 ; 2012-1244 du CSP) => que ce risque soit potentiel ou avéré.

Cette veille sanitaire s'exerce sur tous les médicaments bénéficiant d'une AMM (autorisation de mise sur le marché) délivrée par l'ANSM ou par la Commission Européenne ainsi que les médicaments bénéficiant d'une ATU (autorisation temporaire d'utilisation).

Elle évolue vers une véritable gestion de l'ensemble des risques médicamenteux :

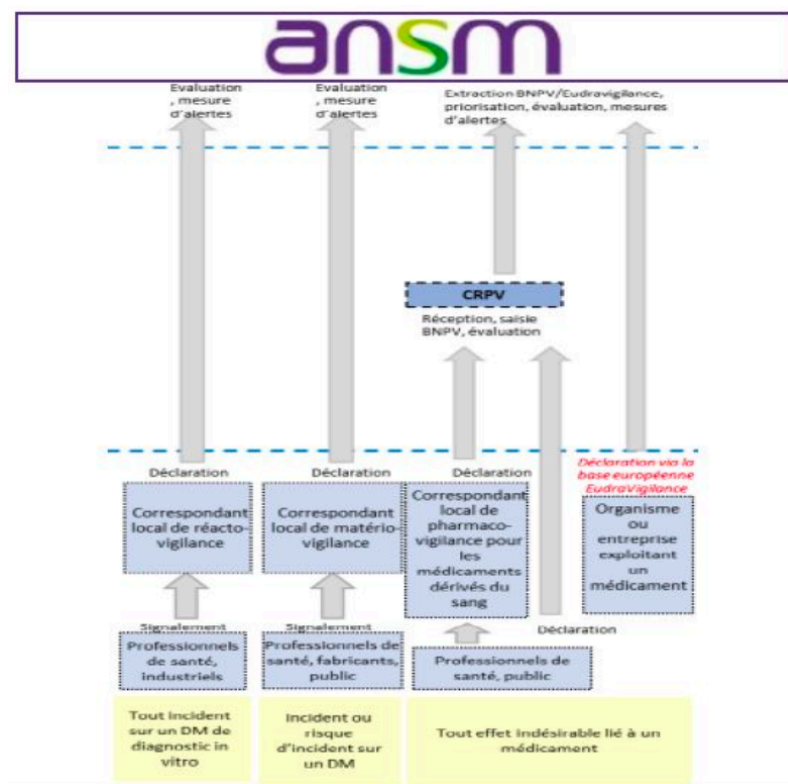
- Effets indésirables potentiels ou avérés
- Effets évitables ou inattendus
- Dans le cadre de l'utilisation normale des médicaments, mais aussi du mésusage ou de l'abus
- Effets indésirables liés à un surdosage
- Effets indésirables dus aux erreurs médicamenteuses

- Effets indésirables dans un contexte d'exposition professionnelle

Un évènement indésirable se définit par toute manifestation nocive et non recherchée survenant chez une personne traitée par un ou des médicaments, sans préjuger d'un lien avec les médicaments.

Un effet indésirable (EI) se définit par une réaction nocive et non voulue, suspectée d'être due à un médicament survenant dans les conditions d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'autorisation ou de l'enregistrement du médicaments y compris en cas d'usage hors AMM, de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'interaction, lors d'une prise pendant la grossesse, l'allaitement et lors d'une exposition professionnelle.

Un effet indésirable grave se définit par un effet indésirable létal ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou un incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. Peut également être considéré comme grave tout effet indésirable jugé comme tel par un professionnel de santé.



b. Focus matériovigilance

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux (DM) après leur mise sur le marché, qu'ils soient ou non marqués CE, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

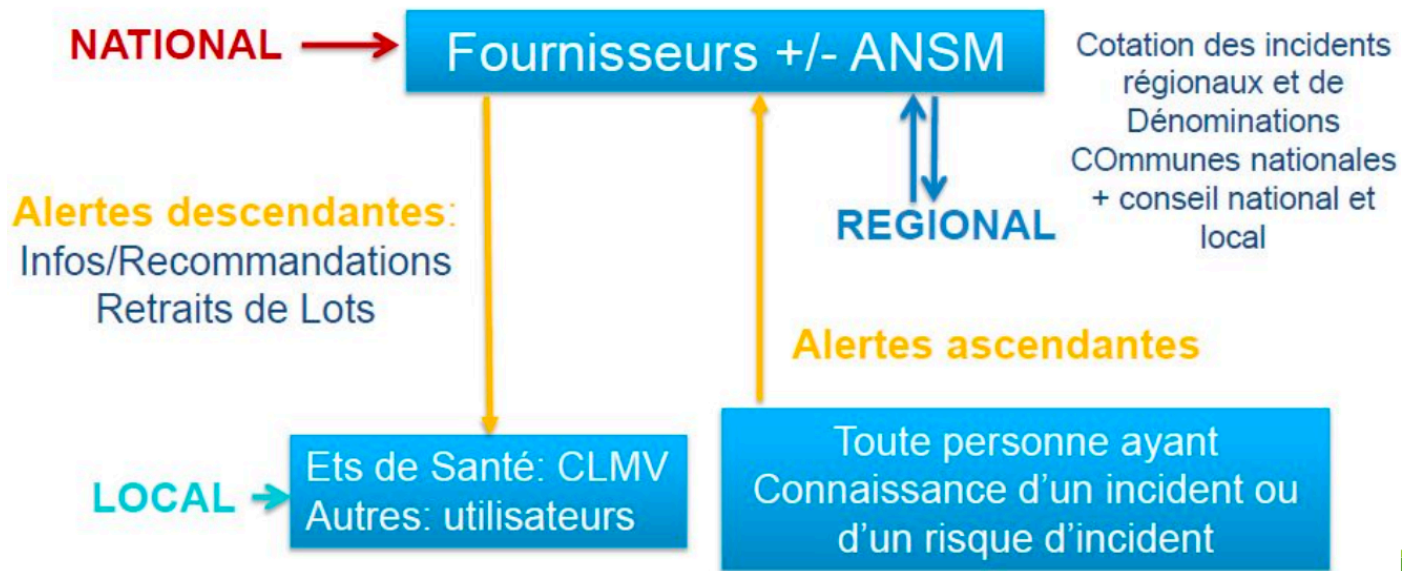
Enregistrement, évaluation et exploitation des informations dans un but de prévention. Réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM (exemple : dispositif ESSURE). Réalisation et suivi des actions correctives décidées.

Son but : éviter que ne se produisent ou ne se reproduisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des DM en prenant les mesures de prévention et / ou correctives appropriées.

Organisation de la matériovigilance :

- National : ANSM et comité scientifique de matério et réactovigilance + fournisseurs
- Régional : correspondant régional de matériovigilance (fonction conseil)
- Local : correspondant local de matériovigilance dans les établissements de santé / déclaration par quiconque ayant d'un incident ou d'un risque (utilisateurs et tiers)

Circuit de la matériovigilance :



La déclaration dans la matériovigilance :



Que signaler?

>Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un dispositif médical doit être signalé sans délai à l'Agence.(L.5212-2 et R.5212-14)

Exemples d'incidents graves :

Incapacité permanente ou importante, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale, menace du pronostic vital, décès.

>Tout rappel d'un dispositif médical du marché , motivé par une raison technique ou médicale.

Les autres événements indésirables peuvent être signalés selon une périodicité trimestrielle et de manière facultative.(R.5212-15)

• *en savoir plus sur les dispositifs médicaux*

Les utilisateurs ou témoins d'un incident signalent au correspondant local de matériovigilance qui est chargé de transmettre à l'ANSM. Les patients n'ont pas l'obligation de signaler. Ils peuvent néanmoins le faire. Leurs signalements sont pris en compte et instruits.

Vous êtes un patient

Vous êtes un professionnel de santé, un correspondant local de matériovigilance ...

Vous êtes un fabricant, un distributeur

c. Focus infectiovigilance

L'infectiovigilance sert à la surveillance et à la prévention des infections associées aux soins acquises à l'hôpital (nosocomiales) et contre l'émergence des bactéries multi résistantes. Même architecture que pour les autres vigilances réglementaires mais déclarations coordonnées par le réseau d'alerte d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales.

d. Focus identitovigilance

Cf cours identitovigilance.

Attention : l'identitovigilance n'est pas une vigilance réglementaire mais reste primordiale pour la sécurité des soins.