

Les vigilances sanitaires

Comité éditorial pédagogique de l'UVMaF

Date de création du document 2011-1012

Table des matières

SPECIFIQUES :	4
I Le cadre réglementaire : une multiplication des interventions du législateur suite aux crises sanitaires.....	5
I.1 La loi 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament	5
I.2 La loi 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire.....	5
I.3 Loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.....	6
I.4 Loi n° 2004-806 relative à la politique de santé publique du 9 août 2004	6
I.5 Loi HPST du 21 juillet 2009...et son arsenal de décrets.....	6
II L'organisation du contrôle sanitaire	7
II.1 Les titulaires du pouvoir de contrôle	7
II.1.1 Le ministère de la santé.....	8
II.1.2 Le directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS)	8
II.1.3 L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé = AFSSAPS = ANSM.....	8
II.2 Les agences sanitaires	8
II.2.1 L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ANSM.....	10
II.2.2 La Haute Autorité en Santé (HAS).....	10
II.2.3 L'institut de veille sanitaire (INVS).....	11
II.2.4 L'Etablissement Français du Sang (EFS).....	11
II.2.5 L'Agence de Biomédecine (ABM).....	11
II.2.6 Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).....	12
III Les vigilances sanitaires.....	12
III.1 Généralités.....	12

III.2 Les différentes vigilances.....	13
III.3 Le fonctionnement des vigilances.....	13
III.3.1 La déclaration	13
III.3.2 La traçabilité	14
III.3.3 La mobilisation des acteurs.....	14
III.4 L'hémovigilance.....	14
III.4.1 Définitions.....	14
III.4.2 Organisation et missions de l'Hémovigilance	15
III.5 La pharmacovigilance.....	16
III.5.1 Définitions.....	16
III.5.2 Règles en pharmacovigilance.....	17
III.6 La materiovigilance.....	17
III.6.1 Définitions	17
III.6.2 Organisation :.....	18
III.7 La réactovigilance.....	18
III.8 La biovigilance.....	18
III.9 La gestion du risque infectieux : organisation de la lutte contre les infections nosocomiales (IN).liées aux soins.....	19
III.9.1 Définitions.....	19
III.9.2 Organisation de la lutte contre les Infections liées aux soins.....	19
III.9.2.1 Au niveau national	19
III.9.2.2 Au niveau régional	19
III.9.2.3 Au niveau des établissements de santé	20
III.10 La cosmetovigilance.....	21
IV Les vigilances sanitaires : mode d'emploi	21
V Bibliographie.....	22
VI Annexes.....	24

OBJECTIFS

SPECIFIQUES :

- Connaître l'organisation des vigilances
- Identifier les vigilances relatives aux produits sanguins labiles, aux médicaments, aux dispositifs médicaux, aux organes tissus et cellules.
- Connaître le circuit de déclaration des événements indésirables relatifs à ces vigilances

I LE CADRE RÉGLEMENTAIRE : UNE MULTIPLICATION DES INTERVENTIONS DU LÉGISLATEUR SUITE AUX CRISES SANITAIRES

I.1 LA LOI 93-5 DU 4 JANVIER 1993 RELATIVE À LA SÉCURITÉ EN MATIÈRE DE TRANSFUSION SANGUINE ET DE MÉDICAMENT

La loi 93-5 du 4 janvier 1993 : http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=19930104&numTexte=&pageDebut=00237&pageFin=00246

C'est la première loi de sécurité sanitaire adoptée suite à l'affaire du sang contaminé. Elle réforme l'organisation de la transfusion sanguine et pose les bases d'un dispositif de veille et de police sanitaire. Deux agences sont créées l'Agence du médicament et l'Agence française du sang.

I.2 LA LOI 98-535 DU 1ER JUILLET 1998 RELATIVE AU RENFORCEMENT DE LA VEILLE SANITAIRE

loi 98-535 du 1er juillet 1998 : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000573437&fastPos=1&fastReqId=436255759&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

Elle correspond à la mise en œuvre de la méthodologie de la sécurité sanitaire. Elle étend notamment le dispositif à la veille épidémiologique face à la complexité croissante des crises sanitaires.

L'Agence Nationale du médicament devient l'Agence Française de Sécurité sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

sont créées :

La loi prévoit la création de plusieurs structures :

- le Comité National de Sécurité Sanitaire (CNSS).
- l'Institut de Veille Sanitaire (InVs)
- l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
- l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa),

Puis en 2002 le décret 2002-299 du 1er mars 2002 : http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=677B127F0D602AA6E54AEE021D9271C7.tpdjo12v_2?cidTexte=JORFTEXT000000775983&categorieLien=id crée l'Agence Française de Sécurité sanitaire Environnementale (AFSSE).

L'ensemble de ces différentes structures a pour mission d'anticiper, surveiller, alerter, agir et évaluer.

I.3 LOI 2002-303 DU 4 MARS 2002 RELATIVE AUX DROITS DES MALADES ET À LA QUALITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ

Loi 2002-303 du 4 mars 2002 :

http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=677B127F0D602AA6E54AEE021D9271C7.tpdjo12v_2?cidTexte=JORFTEXT000000227015&categorieLien=id

Le droit fondamental à la protection de la santé mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne constitue la "démocratie sanitaire".

Cette loi pose les bases d'un dispositif de réparation des risques sanitaires avec des garanties pour améliorer la qualité du système de santé dont la sécurité sanitaire est pour la première fois consignée dans le code de Santé publique.

Elle formalise le principe d'évaluation.

Des objectifs de transparence du système de santé et de démocratisation sont définis.

I.4 LOI N° 2004-806 RELATIVE À LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE DU 9 AOÛT 2004

Loi n° 2004-806 relative à la politique de santé publique du 9 août 2004 :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000787078&fastPos=1&fastReqId=1122794611&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

Elle réprecise le rôle de veille et de surveillance sanitaire et le dispositif de gestion de crise au niveau régional.

I.5 LOI HPST DU 21 JUILLET 2009 ET SON ARSENAL DE DÉCRETS

Loi HPST du 21 juillet 2009 : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&fastPos=1&fastReqId=267725&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

Elle vient renforcer ce système d'évaluation des risques par le biais de plusieurs mesures :

- Renforcement du pouvoir du directeur général des ARS avec un rôle accru en matière d'autorisation sanitaire, de contractualisation et de police sanitaire
- Renforcement du dispositif de toxicovigilance
- Déclaration obligatoire des effets toxiques d'un produit sur l'homme par tous les professionnels de santé, les responsables de la mise sur le marché de substances

sont tenus d'établir une déclaration unique comportant toutes les indications sur ces substances. L'organisation de la toxicovigilance sera assurée par l'INVS

- Renforcement du dispositif de vigilance sanitaire

Avec notamment la surveillance épidémiologique en imposant aux professionnels de santé de transmettre à l'INVS, les données individuelles nécessaires à l'exercice de ses missions

Au niveau des établissements de santé :

- Le président de la CME devient vice président du directoire (Décret 2009-1762 du 30 décembre 2009 : http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20091231&numTexte=221&pageDebut=23307&pageFin=23308)
- Elaboration de la politique de gestion des risques, analyse des événements indésirables par la CME (Décret 2010-439 du 30 avril 2010 : http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20091231&numTexte=221&pageDebut=23307&pageFin=23308)
- Le président de la CME désigne un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (Décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023086417&fastPos=1&fastReqId=867892885&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>), un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (Cirulaire n°DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 : http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/02/cir_34700.pdf)

II L'ORGANISATION DU CONTRÔLE SANITAIRE

II.1 LES TITULAIRES DU POUVOIR DE CONTRÔLE

L'organisation du contrôle de la sécurité sanitaire aux établissements de santé est une fonction régalienne (extension de la notion de sécurité aux risques environnementaux, sanitaires et protection sociale (minimas sociaux)).

Rappel : Grandes fonctions souveraines de l'état : Justice, police, armée, finance

- assurer la sécurité extérieure par la diplomatie et la défense du territoire ;
- assurer la sécurité intérieure et le maintien de l'ordre public avec, notamment, des forces de police ;
- définir le droit et rendre la justice ;

- définir la souveraineté économique et financière, notamment en émettant de la monnaie

II.1.1 Le ministère de la santé

Il a le pouvoir général de police sanitaire.

II.1.2 Le directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS)

L'ARS établit un programme annuel de contrôle du respect de l'hygiène en fonction des priorités définies par le représentant de l'état et veille à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, à la dispensation et à l'utilisation des produits de santé. (Article L.1431-2 du CSP : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020891565&dateTexte=&categorieLien=cid>).

II.1.3 L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé = AFSSAPS = ANSM

En mai 2012, l'AFSSAPS devient l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé (ANSM). En effet, l'ANSM, créée par la loi du 29 décembre 2011 : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=?cidTexte=JORFTEXT000025053440&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id> relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, a été mise en place le 1er mai 2012 (à la suite de la publication du décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025757625&fastPos=4&fastReqId=1230692548&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>).

Elle peut suspendre et retirer des produits à finalités sanitaires destinés à l'homme.

II.2 LES AGENCES SANITAIRES

Les agences sont des personnes morales distinctes de l'Etat e placé sous sa tutelle. Elles ont souvent un statut d'établissement public administratif.

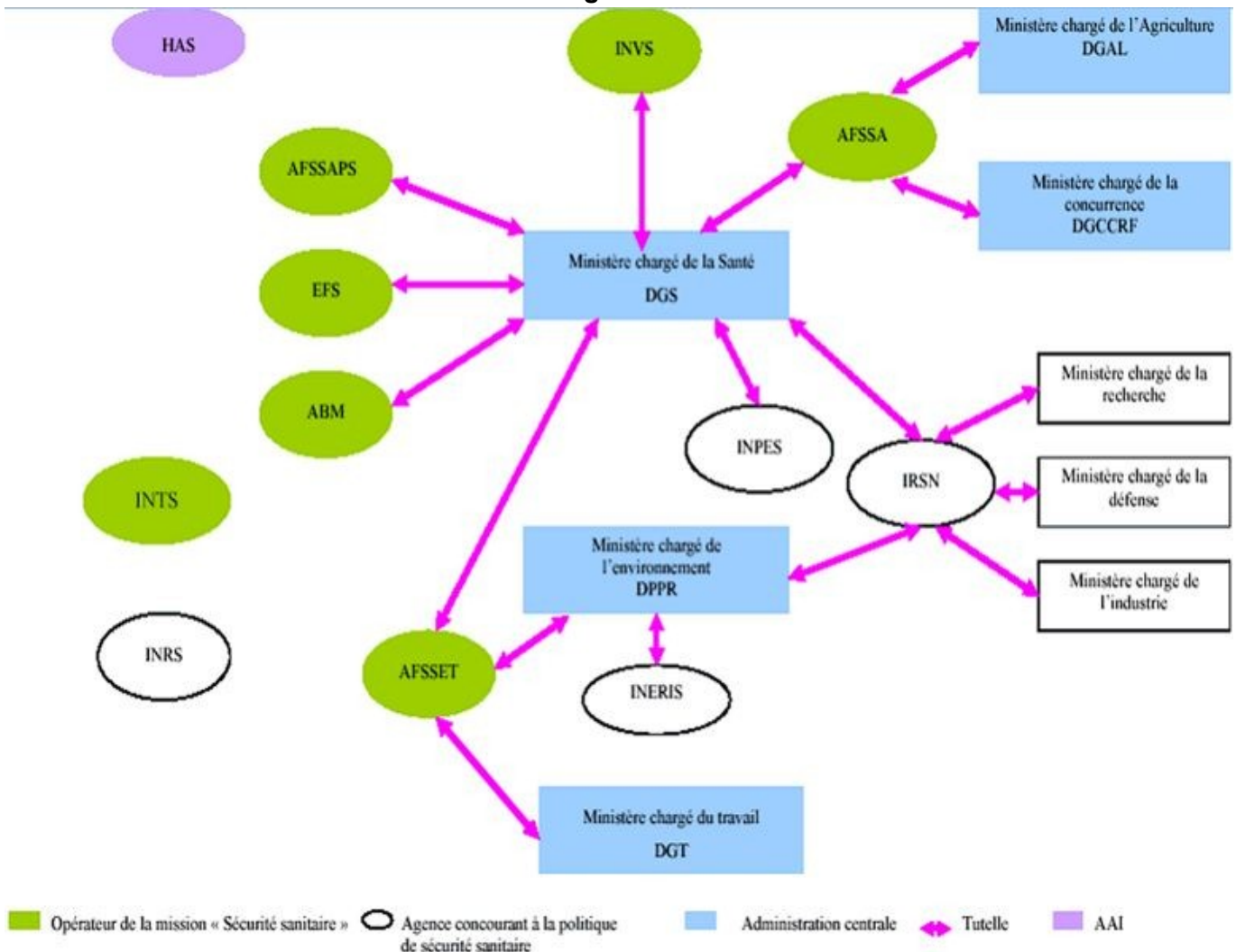
La notion d'agence s'est principalement développée avec la construction progressive des politiques de santé publique et l'émergence des crises sanitaires : à chaque crise son agence ;

Chaque agence a son domaine d'expertise et régule le risque sanitaire dans son domaine.

En cas de crise sanitaire, la gestion et la prise de décision relève de l'administration centrale.

Le tableau suivant montre l'organisation complexe entre les 12 agences créées entre 1993 et 2004 et les différents ministères.

Figure 1 :



Source : <http://www.senat.fr/rap/r06-355/r06-3551.html>

Légendes :

HAS = Haute Autorité en Santé

AFSSAPS* = Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de santé = ANSM

AFSSA * = Agence Française de Sécurité Sanitaire Alimentaire

EFS = Etablissement Français du Sang

ABM = Agence de Biomédecine

INVS* = Institut de veille Sanitaire

AFSSET* = Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail

INPEP= Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé

IRSN = Institut de Radioprotection et de Sureté Nucléaire

INERIS = Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques

INRS = Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles

AAI = Autorité administrative Indépendante

* : *agences de sécurité sanitaires stricto sensu*

II.2.1 L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ANSM

Elle contrôle l'ensemble des produits de santé destinés à l'homme, dont les médicaments, les produits sanguins, les organes, les tissus, les cellules, les produits de thérapie génique et cellulaire, les produits cosmétiques.

- Surveillance et évaluation en continu du bénéfice/risque des produits
- Réalisation de tests d'efficacité des produits
- Possibilité de prononcer des sanctions administratives

L'ANSM assure la mise en œuvre et la coordination du système national de pharmacovigilance.

II.2.2 La Haute Autorité en Santé (HAS)

Créée par la loi 2004-810 du 13 août 2004 : http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20040817&numTexte=2&pageDebut=14598&pageFin=14626 portant réforme de l'assurance maladie (Décret 2004-1139 du 26 octobre 2004 : http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20041027&numTexte=23&pageDebut=18102&pageFin=18108) l'HAS fait suite à l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES).

Les missions de la HAS :

- Aider les pouvoirs publics dans leurs décisions de remboursement des produits et services médicaux
- Promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et des usagers de santé
- Améliorer la qualité des soins en établissement de santé et en médecine de ville
- Informer les professionnels de santé et le grand public,
- Améliorer la qualité de l'information médicale
- Développer la concertation et la collaboration avec les acteurs du système de santé en France et à l'étranger

II.2.3 L'institut de veille sanitaire (INVS)

Il assure la surveillance permanente de l'état de santé de la population. Son champ d'action couvre les maladies infectieuses, les maladies chroniques, les cancers, les maladies liées à l'environnement et les risques d'origine professionnelle.

Il assure la veille, la vigilance sanitaire, l'alerte sanitaire et donne les mesures à prendre en cas de crises au ministère de la santé (DGS).

II.2.4 L'Etablissement Français du Sang (EFS)

C'est l'opérateur unique de la transfusion sanguine, il veille au développement de la qualité pour toutes les activités de transfusion sanguine de manière à assurer une qualité homogène sur l'ensemble du territoire. Sa mission première de service public est d'assurer l'autosuffisance de la France en produits sanguins dans des conditions de sécurité et qualité optimales.

II.2.5 L'Agence de Biomédecine (ABM)

Instituée par la loi de bioéthique n°2004-800 du 6 août 2004 : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000441469&fastPos=3&fastReqId=1255246257&categorieLien=id&oldAction=rechTexte> à partir des structures de l'Etablissement Français des Greffes, elle intervient dans 4 domaines : le prélèvement et la greffe, la procréation, l'embryologie et la génétique Humaine ;

Ses missions (Site de l'agence de Biomédecine : <http://www.agence-biomedecine.fr/>) :

- Suivre, évaluer et contrôler les activités thérapeutiques et biologiques relevant de ses compétences et veiller à leur transparence.
- Participer à l'élaboration de la réglementation des activités relevant de ses prérogatives
- Délivrer les autorisations pour les recherches in vitro sur l'embryon et les cellules embryonnaires et pour la conservation de cellules souches embryonnaires à des fins
- de recherches
- Autoriser les échanges de cellules reproductives et de cellules souches embryonnaires avec des pays tiers destinés à la recherche
- Délivrer les autorisations des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des centres de diagnostic préimplantatoire

- Agréer les praticiens réalisant de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire, des examens des caractéristiques génétiques
- Reprendre l'ensemble des activités de l'Etablissement français des Greffes en matière de prélèvement et de greffe
- Gérer le Registre France Greffe de Moelle, Registre national des volontaires au don de moelle osseuse
- Gérer avec toutes les garanties requises les fichiers nécessaires à la gestion et au suivi des activités thérapeutiques relevant de sa compétence
- Promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que le don de gamètes.

II.2.6 Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) assure des missions de veille, d'expertise, de recherche et de référence sur un large champ couvrant la santé humaine, la santé et le bien-être animal, et la santé végétale.

Elle a été créée le 1er juillet 2010 par la fusion de deux agences sanitaires françaises : l'Afssa (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) et l'Afsset (Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail). En reprenant leurs missions et moyens respectifs, l'Anses offre une lecture transversale des questions sanitaires en santé humaine, animale et végétale.

III LES VIGILANCES SANITAIRES

III.1 GÉNÉRALITÉS

Les vigilances sanitaires représentent une veille sanitaire permanente dont les objectifs sont le signalement, le traitement et l'investigation des événements indésirables liés à l'utilisation des produits et biens thérapeutiques, la traçabilité de ces produits et la réponse aux alertes sanitaires.

Elles participent à une culture de la sécurité en conduisant chaque professionnel de santé à se poser la question du risque.

Comme tout professionnel de Santé, la sage-femme participe activement à cette prévention des risques et à l'obligation de déclarer les incidents et les dysfonctionnements notamment lors de l'utilisation de matériel

Les vigilances sanitaires ont été instituées par la loi 98-535 du 1er juillet 1998 : http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=19980702&numTexte=&pageDebut=10056&pageFin=20798 . Elles se sont développées afin de sécuriser les produits de santé en surveillant les événements indésirables et les incidents. La coordination des déclarations d'évènements est assurée par l'ANSM .

III.2 LES DIFFÉRENTES VIGILANCES

Les vigilances correspondent à la surveillance du risque d'effets indésirables ou inattendus, d'incidents ou risque d'incidents résultant de l'utilisation de différentes substances.

Les principales vigilances sont :

- Biovigilance Organes, tissus cellules
- Cosmetovigilance : produits cosmétiques
- Hémovigilanc : Produits sanguins labiles
- Infectiovigilance : infections associées aux soins
- Materiovigilance Dispositif médicaux
- Pharmacovigilance Médicaments et médicaments dérivés du sang
- Réactovigilance : Réactifs de laboratoire
- Toxicovigilance : surveillance des effets toxique de produits, substances ou pollution

Les vigilances relève d'une mission transversale de tout établissement de santé. Le législateur a rendu obligatoire la déclaration de ces vigilances par l'ensemble des professionnels de santé.

III.3 LE FONCTIONNEMENT DES VIGILANCES

Le fonctionnement des vigilances repose sur 3 piliers :

- L'obligation de déclaration
- Le respect des suivis de l'information
- La participation des acteurs

III.3.1 La déclaration

Elle repose sur :

- l'identification de l'évènement et sa mise en relation avec un produit de santé,

- la notification au correspondant chargé du signalement et de son émission.

III.3.2 La traçabilité

C'est l'un des éléments incontournables.

La traçabilité permet de retrouver toutes les informations concernant un produit depuis sa fabrication jusqu'à sa destruction.

III.3.3 La mobilisation des acteurs

Le système de vigilance repose sur le signalement des événements indésirables, incidents ou accidents par l'ensemble des professionnels de santé.

Cela nécessite la formation des professionnels et des futurs professionnels à cette culture de la sécurité sanitaire et du signalement.

Les retours d'expérience sur les circuits d'information, les fiches d'évènement indésirables sont primordiaux.

III.4 L'HÉMOVIGILANCE

III.4.1 Définitions

Hémovigilance :

« Ensemble des procédures de surveillance organisée 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 des produits sanguins labiles (PSL), pour en prévenir l'apparition » art R1221.22 du CSP : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006196871&cidTexte=LEGITEXT000006072665>

Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des PSL jusqu'au suivi des receveurs.

Le recueil et l'évaluation des « informations sur les incidents graves ou inattendus survenus chez les donneurs » et le suivi épidémiologique des donneurs relèvent de l'hémovigilance.

Acte transfusionnel : concerne tous les types de **produits sanguins labiles** homologues ou autologues (CGR, PFC, plaquettes, granulocytes). Il oblige à un contrôle ultime prétransfusionnel, étape indispensable divisée en 2 temps essentiels :

- Le contrôle ultime de concordance entre le patient, les produits et les documents
- Le contrôle ultime de compatibilité du patient et du produit

Il impose une surveillance clinique vigilante du patient.

Sécurité transfusionnelle : ensemble des mesures visant à réduire ou éliminer les risques immunologiques et infectieux liés à la transfusion de produits sanguins. Elle doit être la préoccupation de tous personnels impliqués dans l'acte transfusionnel. La sécurité transfusionnelle repose sur la bonne exécution de chacune des opérations mais aussi sur l'efficacité de leur coordination.

Délivrance des PSL : la mise à disposition de PSL est établie sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé. Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et la mise en œuvre des règles d'hémovigilance.

Traçabilité : possibilité, à partir d'une identification enregistrée, de retrouver rapidement l'historique, l'utilisation et la localisation d'un produit sanguin à toute les étapes de sa préparation, ou de sa distribution ou, selon le cas, le(s) receveur(s) au(x)quel(s) il a été administré. La traçabilité d'un PSL désigne l'établissement, le lien entre le donneur, le don, les produits et leur devenir, qu'ils aient été ou non utilisés.

Effet indésirable : réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile.

III.4.2 Organisation et missions de l'Hémovigilance

Les missions :

Signalement et déclaration des effets indésirables transfusionnels et des incidents graves de la chaîne transfusionnelle :

- Traçabilité des produits sanguins labiles
- Conduite d'enquêtes ascendantes et descendantes
- Informations et suivi du patient
- Formation des professionnels de santé

Le comité de la Sécurité transfusionnelle et de l'Hémovigilance (CSTH) :

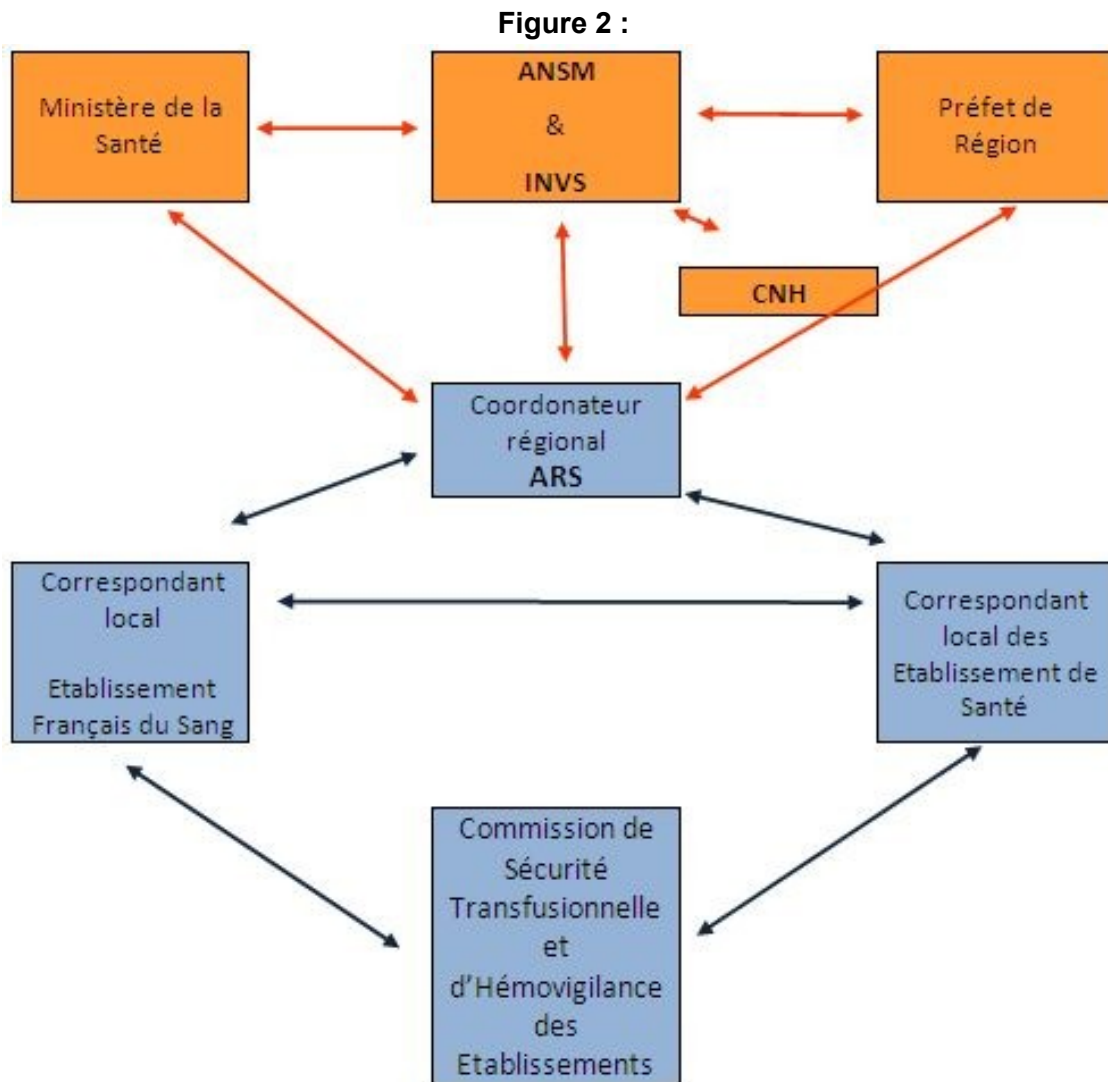
Il est obligatoire dans chaque établissement de santé :

- Veille à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance
- Contribue par ses études et propositions à améliorer la sécurité des patients
- Met en place un programme de formation des professionnels de santé en matière de transfusion sanguine

- Prend des mesures adaptées pour réduire le nombre de PSL détruits
- Fait le bilan annuel des dysfonctionnements graves de la chaîne transfusionnelle

Le parcours de signalement à l'échelon national et régional :

Le tableau ci-dessous présente succinctement les différentes structures agissant aux niveaux national et/ou régional.



ANSM= agence de sécurité du médicament et des produits de santé

CNH = commission nationale d'Hémovigilance

CSTH = commission de sécurité transfusionnelle et d'Hémovigilance des établissements

ARS = agence régionale de santé

III.5 LA PHARMACOVIGILANCE

III.5.1 Définitions

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'apparition d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et des produits à usage humain mentionnés à l'article L5121-22 du CSP : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=3F7D09D650C80A1270A929657E8742DA.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000025086405&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120918.

III.5.2 Règles en pharmacovigilance

- Il y a une obligation de signalement pour tout médecin, sage-femme, chirurgien dentiste, constatant un événement indésirable grave ou inattendu, de même que pour tout pharmacien et obligation de déclaration au centre régional de Pharmacovigilance (CRPV).
- Pour les médicaments dérivés du sang (MDS) :

Un correspondant au centre régional de Pharmacovigilance pour les MDS doit être désigné par tout établissement de santé.

Pour un établissement possédant une pharmacie à usage interne, il s'agit du pharmacien.

Il est responsable :

- De la dispensation
- De la traçabilité des MDS depuis leur réception jusqu'à l'administration aux patients.
- De l'enregistrement des informations relatives à la prescription, administration et dispensation
- De leur conservation

Il participe aux travaux du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH)

III.6 LA MATERIOVIGILANCE

III.6.1 Définitions

La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves définis à l'article R.5212-1 du CSP : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=855280C8C2A93C22062DD2BE80C6952B.tpdjo12v_2?idArticle=LEGIARTI000006916264&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120

918 mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

Selon la directive européenne 93 /42/CEE du 14 juin 1993 : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:FR:NOT> , le dispositif médical (dispositif médical) est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins notamment, de diagnostic, de prévention, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. Son action principale est mécanique. Ils sont répertoriés en 4 classes selon leur niveau de dangerosité.

III.6.2 Organisation :

Le système déclaratif de matériovigilance comporte :

- Un échelon national :
 - L'ANSM
 - La commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux
- Un échelon local
 - Les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé
 - Les fabricants

III.7 LA RÉACTOVIGILANCE

La réactovigilance concerne le signalement et la déclaration de tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un **dispositif médical de diagnostic in vitro**, ou une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.

L'enregistrement, l'évaluation et exploitation de ces données se font dans un but de prévention et dans la mise en place d'actions correctives.

Dispositif médical de diagnostic in vitro : produit ou instrument destiné par son fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillon provenant du corps humain, dans le but de fournir une information , notamment , sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une anomalie congénitale.

Obligation est faite à tout établissement de santé et de transfusion sanguine de désigner un correspondant local de réactovigilance.

III.8 LA BIOVIGILANCE

La **biovigilance** a pour objectif de prévenir les risques et d'assurer la sécurité et le respect des pratiques pour l'ensemble du processus allant du prélèvement d'éléments ou produits **issus du corps humain** à leur utilisation à des fins thérapeutiques. (Organe, tissus, cellules et lait maternel).

Le décret 2008-588 du 19 juin 2008 : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019060568&fastPos=1&fastReqId=1393239338&categorieLien=id&oldAction=rechTexte> confie à l'agence de biomédecine, la mise en œuvre l'Assistance médicale à la Procréation.

Le système de biovigilance repose sur le signalement par les professionnels de santé relatif aux incidents survenus aux cours de la chaîne allant du prélèvement à l'administration aux patients et des effets indésirables observés chez les patients donneurs vivants ou receveurs.

Ces signalements sont transmis aux correspondants locaux de biovigilance.

III.9 LA GESTION DU RISQUE INFECTIEUX : ORGANISATION DE LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES (IN).LIÉES AUX SOINS

III.9.1 Définitions

Le terme nosocomial vient du grec : NOSOS « maladie » et COM « soigner »

Une infection est dite liée aux soins si elle apparaît au cours ou au décours d'une prise en charge d'un patient si elle était ni présente ni en incubation lors de la prise en charge.

En savoir plus : L'hygiène hospitalière : paragraphe 1. Définition et mécanisme des infections nosocomiales : http://www.uvmaf.org/UE-sante-publique/hygiene_hospitaliere/site/html/1.html

III.9.2 Organisation de la lutte contre les Infections liées aux soins

III.9.2.1 Au niveau national

Le Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN).

Il résulte d'un partenariat entre les centres de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIM) et l'INVS. Il a pour mission de coordonner au plan national la surveillance et la réponse à l'alerte en matière d'infection nosocomiales.

III.9.2.2 Au niveau régional

Les CCLIN sont situés dans 5 inter régions avec leurs antennes régionales

CCLIN EST (NANCY) : Alsace, Lorraine, Champagne Ardennes, Bourgogne, Franche Comté

CCLIN SUD EST (LYON) : Rhône-Alpes, Auvergne, Languedoc Roussillon, Provence Alpes Cote d'Azur

CCLIN SUD OUEST (BORDEAUX) : Limousin, Poitou Charente, Aquitaine, Midi Pyrénées

CCLIN OUEST (RENNES) : Bretagne, Basse Normandie, Centre, Pays de Loire

CCLIN PARIS NORD (PARIS) : Haute Normandie, Nord Pas de Calais, Picardie, Ile de France

III.9.2.3 Au niveau des établissements de santé

- Présence d'un CLIN dans chaque établissement

Le directeur général en concertation avec le CLIN, le médecin de la santé au travail et le CHSCT (comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail) définissent une stratégie de prévention sur la vaccination du personnel, le respect des précautions standards générales d'hygiène à appliquer pour tout soin, un dispositif de prise en charge des AES (accidents d'exposition au sang), la formation et évaluation des actions.

- SURVEILLANCE et signalement des infections nosocomiales
 - Elaboration de procédures d'hygiène....
 - Formation et information des professionnels
 - Information des patients
 - Evaluation du programme d'action
- Mission de tous les établissements de santé
 - Chaque établissement se dote d'une équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) et définit un programme annuel d'actions, de façon à assurer la prévention, la surveillance et le signalement des IN
- Personnel dédié :
 - Le législateur a prévu
 - Equipe opérationnelle d'hygiène
 - 1 infirmier hygiéniste pour 400 lits
 - 1 praticien hygiéniste (médecin ou pharmacien) pour 800 lits
 - Correspondant en hygiène dans les services

III.10 LA COSMETOVIGILANCE

Selon l'art L5131-1 du CSP :

http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=3F7D09D650C80A1270A929657E8742DA.tpdjo12v_2?

[idArticle=LEGIARTI000023385246&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120918](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=3F7D09D650C80A1270A929657E8742DA.tpdjo12v_2?idArticle=LEGIARTI000023385246&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120918) , on entend par produit cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

Les professionnels de santé et les industriels sont tenus de déclarer tout effet indésirable paraissant revêtir un caractère de gravité. La fiche de déclaration doit être adressée à l'ANSN.

IV LES VIGILANCES SANITAIRES : MODE D'EMPLOI

Figure 3 :

LES VIGILANCES :	HEMO VIGILANCE	PHARMACO VIGILANCE	MATERIO VIGILANCE	REACTO VIGILANCE	BIO VIGILANCE
Qui est concerné ?	Tous les professionnels de santé				
Que faut-il déclarer ?	Les effets indésirables ou inattendus liés à un produit sanguin labile	Les effets indésirables graves et/ou inattendus liés à un médicament ou un médicament dérivé du sang	Tout incident ou risque d'incident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient avec l'utilisation d'un dispositif médical	Toute information sur les effets inattendus et indésirables, ou sur les insuffisances et erreurs susceptibles d'être du à des réactifs, et toute défaillance ou altération d'un dispositif médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) pouvant entraîner un effet néfaste.	Tout incident survenu au cours de la chaîne allant du prélèvement à l'administration aux patients et des effets indésirables observés chez les patients donneurs vivants ou receveurs
A qui faire la déclaration ?	Au correspondant local ⇒ coordonnateur régional d'Hémovigilance ⇒ ANSM	Au centre régional de pharmaco vigilance (CRPV)	Au correspondant local ⇒ ANSM	Au correspondant local ⇒ ANSM	Au correspondant local ⇒ ANSM

Source : UVMaF

Figure 4 :

LES VIGILANCES :	HEMO VIGILANCE	PHARMACO VIGILANCE	MATERIO VIGILANCE	REACTO VIGILANCE	BIO VIGILANCE
Comment rédiger la déclaration	Par les fiches d'incident transfusionnel (FIT)		Par la fiche CERFA	Par la fiche CERFA	
Délai de déclaration	Déclaration dans les 8h qui suivent l'incident aux correspondants locaux. Dans les 48h, la FIT doit être envoyée par les correspondants locaux au centre régional	Dans les 15 jours suivant la constatation	Signalement sans délai pour les risques ou incidents graves Déclaration trimestrielle pour les autres incidents	Sans délai pour les DMDIV Sanction pénale si pas de signalement	
Gravité	Grade 1 : absence de menace vitale immédiate à long terme Grade 2 : morbidité potentielle à long terme Grade 3 : Menace vitale immédiate Grade 4 : Décès au cours et au décours de la transfusion	Un effet indésirable est grave (EIG) si il - est mortel, - met la vie du patient en danger, - entraîne une invalidité ou incapacité, - provoque ou prolonge une hospitalisation, un effet indésirable inattendu ou non répertorié dans les caractéristiques du produit	EIG qui entraîne ou est susceptible d'entraîner la mort ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.		

Source : UVMaF

V BIBLIOGRAPHIE

Bibliographie : <http://www.anism.sante.fr/>

Bibliographie : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf

Bibliographie : http://www.sante.cfwb.be/fileadmin/sites/dgs/upload/dgs_super_editor/dgs_editor/document/s/thematiques/Charte/ottawachart.pdf

Bibliographie : <http://www.invs.sante.fr>

Bibliographie : <http://www.agence-biomedecine.fr/article/98>

Bibliographie : HAS, 2012, Chevillotte and Venchiarutti, 2008, Tabuteau, 2009, Tabuteau, 2007

Bibliographie : CHEVILLOTTE, J. & VENCHIARUTTI, L. 2008. L'infirmière et les vigilances sanitaires. REVUE DE L'INFIRMIERE, 29-31.

Bibliographie : HAS 2012. La sécurité des patients Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé Des concepts à la pratique.

Bibliographie : MICHEL, P., MINODIER, C. & MOTY-MONNERAU, C. 2011. Les évènements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité DREES : études et résultats

Bibliographie : TABUTEAU, D. 2007. La sécurité sanitaire, réforme institutionnelle ou résurgence des politiques de santé publique. AGORA, sève n°16, 87-103.

Bibliographie : TABUTEAU, D. 2009. Principe de précaution et santé publique. RISQUES & QUALITE, VI.

CONCLUSION

La gestion des risques associés aux soins est une préoccupation permanente de nos organisations et fait partie intégrante du management en Santé.

Les vigilances sanitaires ont permis d'améliorer la sécurité des soins.

Les enjeux de santé publique sont nombreux :

- Enjeux humains : les patients, les familles mais aussi les professionnels de santé
- Enjeux stratégiques : capacité à développer une activité sans risque dans le cadre des schémas régionaux d'organisation des soins (SROS)
- Enjeux techniques, organisationnels, économiques et financiers, juridiques et assuranciers.

La systématisation du signalement induite par les processus de vigilance a développé cette culture de sécurité des soins.

« La gestion des risques associée aux soins relève d'une démarche collective ».

VI ANNEXES

BIBLIOGRAPHIE

- : <http://www.anism.sante.fr/>
- : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf
- : http://www.sante.cfwb.be/fileadmin/sites/dgs/upload/dgs_super_editor/dgs_editor/documents/thematiques/Charte/ottawachart.pdf
- : <http://www.invs.sante.fr>
- : <http://www.agence-biomedecine.fr/article/98>
- : (HAS, 2012, Chevillotte and Venchiarutti, 2008, Tabuteau, 2009, Tabuteau, 2007)
- : CHEVILLOTTE, J. & VENCHIARUTTI, L. 2008. L'infirmière et les vigilances sanitaires. REVUE DE L'INFIRMIERE, 29-31.
- : HAS 2012. La sécurité des patients Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé Des concepts à la pratique.
- : MICHEL, P., MINODIER, C. & MOTY-MONNERAU, C. 2011. Les évènements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité DREES : études et résultats
- : TABUTEAU, D. 2007. La sécurité sanitaire, réforme institutionnelle ou résurgence des politiques de santé publique. AGORA, sève n°16, 87-103.
- : TABUTEAU, D. 2009. Principe de précaution et santé publique. RISQUES & QUALITE, VI.

EN SAVOIR PLUS

- L'hygiène hospitalière : paragraphe 1. Définition et mécanisme des infections nosocomiales : http://www.uvmaf.org/UE-sante-publique/hygiene_hospitaliere/site/html/1.html

ABRÉVIATIONS

- AAI : Autorité administrative Indépendante
- ABM : Agence de Biomédecine
- Afssa : Agence française de sécurité sanitaire des aliments
- AFSSE : Agence Française de Sécurité sanitaire Environnementale
- AFSSET : Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail
- Afssps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- Anses : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
- ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé
- CCLIN : Coordination de la Lutte contre les IN
- Cnss : Comité National de Sécurité Sanitaire
- CRPV) : centre régional de Pharmacovigilance
- CSTH : comité de la Sécurité transfusionnelle et de l'Hémovigilance
- CSTH : comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
- DM : dispositif médical
- EFS : Etablissement Français du Sang
- FSSAPS : Agence Française de Sécurité sanitaire des Produits de Santé
- HAS : Haute Autorité en Santé
- INERIS : Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques
- INPES : Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé
- INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles
- InVS : Institut de Veille Sanitaire
- IRSN : Institut de Radioprotection et de Sureté Nucléaire
- MDS : médicaments dérivés du sang
- RAISIN : Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales