

# Livret des Vigilances Sanitaires



**Site :** .....

**Service :** .....



# Sommaire thématique

Introduction (mot de Mr Bernard) .....

Procédure VIGIL – PRO 01 : « Déclaration initiale d’incident ou d’effet indésirable » .....

Fiche initiale de déclaration d’incident ou d’effet indésirable.....

Fiches descriptives des vigilances :


- Hémovigilance .....
- Matéiovigilance .....
- Pharmacovigilance .....
- Prévention du Risque Infectieux.....
- Réactovigilance .....
- Biovigilance .....
- Gestion des autres risques hospitaliers .....

Archivage des déclarations en cours.....



# **Archivage des** **déclarations en cours**

Toute déclaration doit être archivée dans cette partie jusqu'à nouvel ordre.

	<b>Système Qualité</b>	<b>VIGIL - PRO 01</b> Page 1/3 Version 1 Diffusée le 17/12/2001
	<b>Déclaration initiale d'incident ou d'effet indésirable</b>	

Groupe de travail : Comité des Vigilances Sanitaires

<b>Rédaction</b>	<b>Approbation</b>	<b>Validation</b>
Ingénieur biomédical	Ingénieur qualité	Direction
<b>Personnel concerné</b>		<b>Lieux de diffusion</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ensemble du personnel du Pôle Santé</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tous les services et unités du Pôle Santé</li> </ul>

### 1- Objet et domaine d'application

Quel que soit le secteur ou type d'activité concerné, la survenue d'un incident ou d'un effet indésirable doit être absolument signalée et déclarée au correspondant « vigilance » concerné ; ce sont précisément les étapes de cette déclaration que décrit la procédure suivante.

Cette procédure s'applique à tous les services et secteurs d'activité du Pôle Santé Sarthe et Loir.

### 2- Définitions


- **Vigilance** : Cf. définition de chaque vigilance dans le Livret des Vigilances Sanitaires.
- **Déclarant** : personne qui déclare un incident après l'avoir constaté (ex : membre d'une équipe soignante, d'une équipe technique, médico-technique ou administrative, personne accompagnant ou visitant un patient etc.)
- **Correspondant « vigilance »** : en relation avec son activité professionnelle, c'est la personne chargée de :
  - ✗ recueillir et analyser toute déclaration d'incident ou d'effet indésirable,
  - ✗ transmettre à son tour sa déclaration auprès de l'autorité compétente concernée (Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (AFSSAPS), Etablissement Français du Sang, etc.),
  - ✗ faire connaître et mettre en œuvre auprès des personnes concernées les mesures décidées par ces mêmes autorités compétentes,
  - ✗ dispenser une formation de base auprès des services sur la vigilance qui le concerne.

La liste des correspondants est détaillée sur la « Fiche de déclaration d'incident ou d'effet indésirable », disponible dans le Livret des vigilances sanitaires.

- **COVIL (Comité des Vigilances Sanitaires)** : instance regroupant tous les correspondants de vigilance et donc le but principal est de coordonner les vigilances sur le Pôle.

### 3- Documents de référence

- *« Livret des Vigilances Sanitaires »* du Pôle Santé Sarthe et Loir.
- *« Fiche initiale de déclaration d'incident ou d'effet indésirable »*, fiche de couleur jaune disponible dans le Livret des vigilances.

	<b>Système Qualité</b>	<b>VIGIL - PRO 01</b>
	<b>Déclaration initiale d'incident ou d'effet indésirable</b>	

- Loi du 01/07/98, relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- Manuel d'accréditation – Chapitre III : qualité et prévention.

#### **4- Responsabilités**

Tout agent du Pôle Santé ayant connaissance de cette procédure est responsable de sa bonne application.

#### **5- Description des étapes à suivre pour une déclaration d'incident ou d'effet indésirable**

Le logigramme de la page suivante décrit les différentes étapes de cette déclaration, qui commence dès la survenue d'un incident ou d'un effet indésirable.

Lors de cette déclaration, c'est le document jaune intitulé « Fiche initiale de déclaration d'incident ou d'effet indésirable » qui est le plus important car c'est lui qui va permettre au déclarant de faire remonter l'information sur l'incident ; c'est aussi ce document qui sera le support écrit du correspondant « vigilance » lui permettant d'analyser l'incident avec le déclarant.

Il est donc très important, lors d'une déclaration, de remplir la fiche le plus précisément et le plus lisiblement possible.

#### **6- Où se procurer les documents nécessaires à la déclaration ?**

La fiche initiale de déclaration d'incident ou d'effet indésirable est disponible en plusieurs exemplaires dans le Livret des Vigilances Sanitaires de couleur verte. Ce Livret est quant à lui disponible au niveau du PC infirmier de chaque service ou unité.

En cas de besoin de fiche de déclaration, il faut s'adresser à l'ingénieur biomédical (poste 8012) qui en conserve l'original sur support informatique.

#### **7- Classement/Archivage des fiches de déclaration dans le Livret**

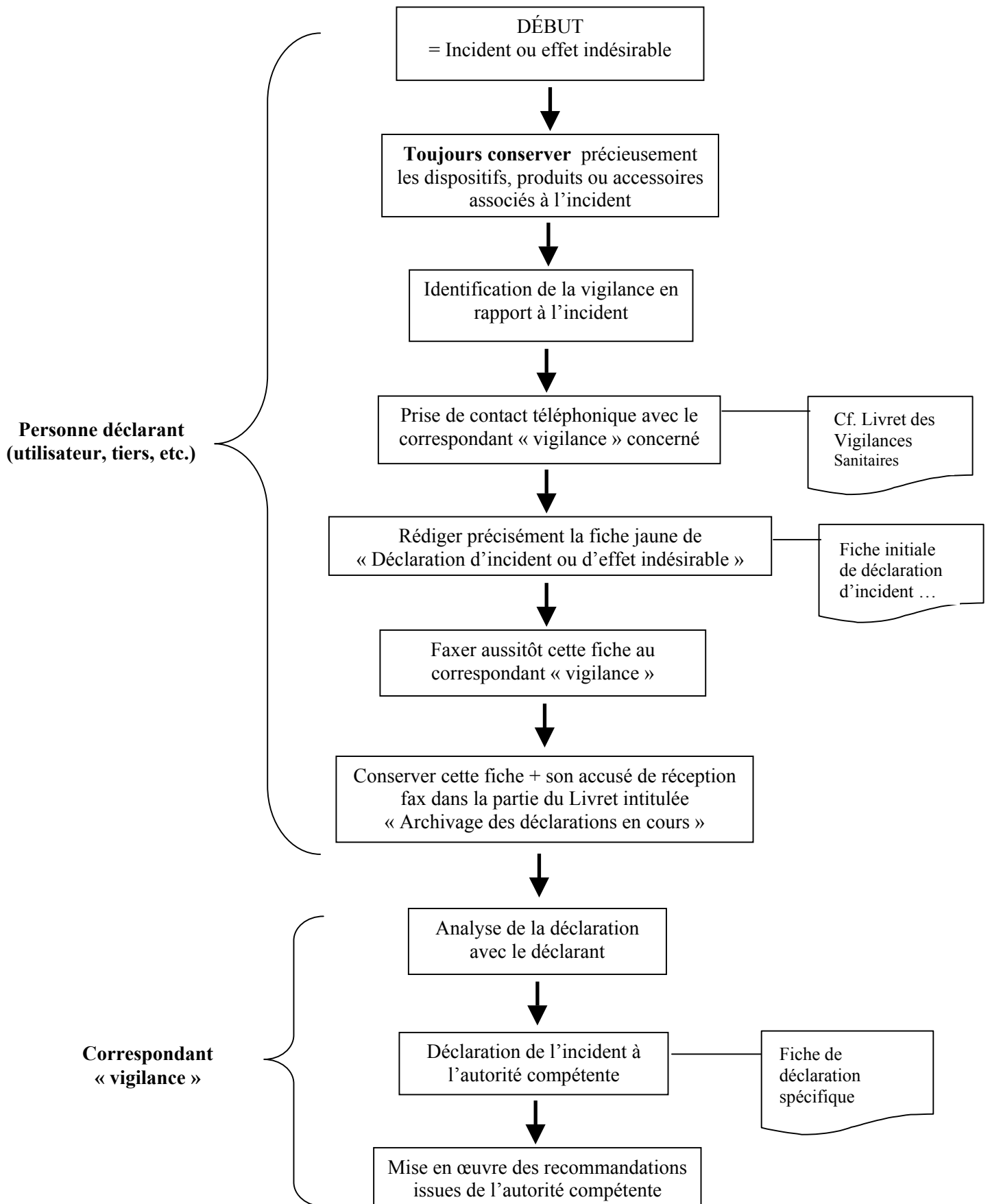
Afin de faciliter la prise en charge et le suivi des déclarations, il est nécessaire d'en optimiser la traçabilité.

Ainsi, après avoir été faxée au correspondant concerné, chaque fiche devra être archivée avec son accusé de réception de fax dans le Livret des Vigilances, au niveau de la partie « Archivage des déclarations en cours ».

Le coordinateur du COVIL relève les fiches de déclaration dans tous les classeurs 1 fois par an.

#### **8- Bilan annuel**

Le coordinateur présente un bilan annuel des déclarations aux instances concernées (CME , CHSCT)



# FICHE INITIALE DE DÉCLARATION D'INCIDENT OU D'EFFET INDÉSIRABLE

**➔ A REMPLIR ET A FAXER AU CORRESPONDANT "VIGILANCE" CONCERNÉ**

Patient concerné (étiquette) ou autre (NOM, Prénom)	Service (tampon UF)
--	---------------------

Vigilance concernée par la déclaration	Personne à contacter (correspondant "vigilance")	N° de poste tél.	N° de fax	Cocher la vigilance
<b>HÉMOVIGILANCE ***</b> (sécurité transfusionnelle)	Dr DAO (Médecin anesthésiste) En cas d'indisponibilité : E. JAOUEN ou Dr M'BULA (Pédiatre La Flèche)	8201 et 5201 8240 et 5240 5175	02 43 48 83 20 02 43 48 82 43 02 43 48 83 26	
<b>PHARMACOVIGILANCE</b> (médicaments, produits à usage humain)	M-C de GUERDAVID (Pharmacien) C. CONNIER (Pharmacien) En cas d'indisponibilité : Mme BÉZIER	8245 8248 8246 et 5246	02 43 48 82 63 02 43 48 80 37 02 43 48 82 63	
<b>MATÉRIOVIGILANCE</b> (dispositifs médicaux stériles et non stériles, accessoires et consommables stériles ou non)	C. PROUTEAU (Ingénieur biomédical) En cas d'indisponibilité : C. NOYER	8012 8096	02 43 48 82 04 02 43 94 45 02	
<b>PRÉVENTION DU RISQUE INFECTIEUX</b> > <b>CLIN</b> (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales)  > <b>Infections Nosocomiales</b> (signalement aux autorités sanitaires)  > <b>AES ***</b> (Accidents par exposition au sang et aux liquides biologiques)	S. FOSSE (Président du CLIN) En cas d'indisponibilité : V. MAUTOUCHÉ  Dr MILLER (Médecin anesthésiste) En cas d'indisponibilité : Dr GUENDIL  Dr JOURDAN-DUIGOU (P.H. Urgences) Dr BERGERE (P.H. Médecine) En cas d'indisponibilité : le médecin sénior des Urgences	8241 et 5241 8226 8202 et 5202 8115 et 5115 8256 et 5256 8141 et 5141	02 43 48 82 43 02 43 94 45 02 02 43 48 83 20 02 43 48 83 20 02 43 48 80 57 02 43 48 83 40	
<b>RÉACTOVIGILANCE (DM DIV)</b> (dispositifs médicaux de diag. in vitro dont auto- diagnostic : glucomètres, analyseurs d'urines)	E. JAOUEN (Biologiste) En cas d'indisponibilité : S. FOSSE	8240 et 5240 8241 et 5241	02 43 48 82 43 02 43 48 82 43	
<b>BIOVIGILANCE</b> (activités de greffes et d'implants)	Dr GHOMRI (Chirurgien orthopédiste) En cas d'indisponibilité : Dr MAIGNAN	8116 et 5116 8200 et 5127	02 43 48 83 20 02 43 48 83 20	
<b>AUTRES RISQUES HOSPITALIERS</b> > Gestion des autres risques hospitaliers > Accidents du travail (médecine du travail)	T. MOREAU (Responsable Sécurité) Dr MORY (Médecin) et V. Péan (IDE)	8094 8127	02 43 48 83 36 02 43 48 80 99	

**\*\*\* A déclarer dans l'heure qui suit (AES) ou dans les 8 heures (hémovigilance, selon le décret du 24/01/94)**

**Décrire brièvement l'incident et ses conséquences :**

**DATE :**

-----

-----

-----

-----

**Coordonnées du déclarant, joignable dans le service pour le complément d'information :**

**SITE :**     Sablé/Sarthe

La Flèche

**SERVICE :**

NOM :

Prénom :

N° poste téléphonique :



# PHARMACOVIGILANCE

## Correspondants :

- Site de Sablé/Sarthe : M-C. LEROUGE de GUERDAVID Tél : 8245
- Site de La Flèche : C. CONNIER Tél : 8248

## En cas d'indisponibilité :

- Mme BEZIER Tél : 8245 et 5246
- ou Centre régional de Pharmacovigilance d'Angers (Tél : 02 41 35 45 54 et Fax : 02 41 35 55 02)

## ☞ Pourquoi déclarer ?

- La Pharmacovigilance a pour objet la surveillance d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain.
- L'évaluation de la sécurité des médicaments après commercialisation est une nécessité de Santé Publique. En effet, seuls les effets indésirables les plus fréquents sont détectés lors des essais préalables à la mise sur le marché.
- La déclaration des effets indésirables permet d'identifier de nouveaux risques qui peuvent conduire à des mises en gardes, des limitations d'utilisation voire même au retrait du produit.
- Décret n°95-278 du 13 mars 1995
- Décret n°95-566 du 6 mai 1995.

## ☞ Qui doit déclarer ?

- La déclaration des effets indésirables, graves et/ou inattendus, susceptibles d'être dû à un médicament est obligatoire pour les médecins, dentistes, sages-femmes qu'ils soient ou non prescripteurs.
- Les pharmaciens doivent également déclarer les effets indésirables qui peuvent être dus aux médicaments qu'ils ont délivrés.
- Tout professionnel de santé peut déclarer un effet indésirable au Centre de Pharmacovigilance dont il dépend.

## ☞ Que faut-il déclarer ?

- On entend par **Effet Indésirable Grave** : un effet ayant entraîné un décès, la mise en jeu du pronostic vital, une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation, une invalidité ou incapacité.
- « **Un Effet Inattendu** » est un effet non mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit (autrement dit dans le dictionnaire Vidal).

## ☞ Comment déclarer ?

- La déclaration se fait au moyen de la « Fiche initiale de déclaration d'incident ou d'effet indésirable ». Il est indispensable d'indiquer en clair les références du déclarant (nom, adresse, n° de tél.), les renseignements indispensables concernant le patient (sexe, âge et au moins les trois premières lettres de son nom et la première de son prénom), tous les médicaments susceptibles d'être en cause en précisant les dates de prise et les posologies, la date de survenue et le type de l'événement indésirable ainsi que l'évolution lorsqu'elle est connue.
- La déclaration doit être la plus précoce possible afin de bénéficier du rôle de conseil du Centre de Pharmacovigilance.

# MATÉRIOVIGILANCE

Correspondant : Céline PROUTEAU

Tél : 8012 Fax : 02 43 48 82 04

En cas d'indisponibilité : Christophe NOYER Tél : 8096

## ☞ Pourquoi déclarer ?

- La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux (DM), dont la définition précise est inscrite dans l'article L. 665-3 du Code de la Santé Publique.

Concrètement, il s'agit :

- ✖ de tous les appareils médicaux, y compris les appareils d'imagerie (scanner, mammographe, mobile de radiologie...) et de diagnostic (pousse-seringue, appareil à ECG...) mais à l'exception des appareils d'analyse utilisés en laboratoire ;
  - ✖ de tous les produits consommables à usage unique fournis par la pharmacie (tubulures, capteurs, compresses stériles non additionnées de médicament...).
- Instituée par la loi 94-43 du 18/01/94 et précisée par le décret 96-32 du 15/01/96, elle s'inscrit donc entièrement, comme toutes les autres vigilances, dans la démarche globale de prévention des risques, d'amélioration et de sécurisation des pratiques de soins, reprise dans la loi du 01/07/98 relative au renforcement de la veille sanitaire.

## ☞ Qui doit déclarer ?

- Toute personne ayant connaissance d'incidents mettant en cause un dispositif médical doit le signaler, qu'il s'agisse d'un utilisateur, d'un fabricant, ou d'un tiers.
- L'absence volontaire de déclaration est punie par la loi, qui prévoit jusqu'à 4 ans d'emprisonnement et/ou 500 000 F d'amendes.

## ☞ Que faut-il déclarer ?

- 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, d'un utilisateur ou d'un tiers ;
- Les réactions nocives et non voulues résultant de l'utilisation d'un DM conformément à son indication mais aussi dans des conditions d'utilisation ne respectant pas les instructions du fabricant ;
- Les dysfonctionnements ou altérations des caractéristiques ou des performances d'un DM ;
- Les insuffisances ou indications erronées des manuels d'utilisation ou de maintenance des DM.

## ☞ Comment déclarer ?

- **Par téléphone**, en contactant le Correspondant Local de Matériovigilance ou son suppléant en cas d'absence ;
- **Et par écrit**, en rédigeant et en faxant au Correspondant Local de Matériovigilance le document intitulé « Fiche initiale de déclaration d'incident ou d'effet indésirable », disponible dans chaque service (bureau de la surveillante).



**Quelle que soit la situation, il est important de conserver le DM en l'état, afin de mener à bien toute expertise ultérieure (donc ne pas arrêter, ni débrancher les DM électriques si cela ne met pas en jeu la sécurité, ne pas jeter les accessoires ni les consommables).**

# PRÉVENTION DU RISQUE INFECTIEUX

## Correspondants :

- S. FOSSE, Présidente du CLIN Tél : 8241
- V. MAUTOUCHÉ, Infirmière hygiéniste Tél :

## ☞ Pourquoi déclarer les risques infectieux et les situations épidémiques ?

- La lutte contre l'infection acquise à l'hôpital et la prévention des risques infectieux sont des objectifs définis dans la politique de santé nationale par le Comité Technique des Infections nosocomiales .  
Les établissements de santé avec les Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales et les unités d'hygiène sont chargés de les mettre en place conformément au décret 99-1034 du 6 décembre 1999.
- L'objectif est d'identifier les risques infectieux et de les prévenir en mettant en place des mesures préventives avec l'ensemble des personnels.
- Les utilisateurs de dispositifs médicaux doivent veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs qu'ils utilisent (décret n° 95-100 du 6 septembre 1995) pour supprimer les risques infectieux liés aux dispositifs médicaux.
- Le décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 rend obligatoire le signalement des infections nosocomiales ayant un caractère rare ou particulier par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales ou nationales.

## ☞ Qui doit déclarer ?

- Au sein de chaque service tous les médecins, cadres infirmiers et personnels soignants sont responsables de la prévention du risque infectieux nosocomial .
- Chaque agent témoin d'une situation comportant un risque infectieux .
- Chaque agent victime d'un accident comportant un risque infectieux.
- Tout professionnel de santé doit informer le praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène de chaque cas d'infection nosocomiale dont il a connaissance et en parallèle le responsable médical du patient concerné.
- Le responsable du signalement des infections nosocomiales ayant un caractère particulier transmet par écrit l'information au Directeur de la DDASS de son département et au responsable du C.CLIN.  
Il informe de la transmission de ce signalement le responsable du service, le président du CLIN et le représentant légal de l'établissement.

## ☞ Que faut-il déclarer ?

- Tout incident avec risque infectieux iatrogène ou non.
- Toutes les situations épidémiques et infections nosocomiales
- Tout accident avec exposition au sang selon la procédure «conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang »
- Toute maladie à déclaration obligatoire selon décret n° 99-363 du 6 mai 1999 et notamment pour tout patient atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, se conférer à la procédure de l'établissement « Précautions à prendre vis à vis du risque de transmission des prions ».

## ☞ Comment déclarer ?

- **Par téléphone** : en contactant un des correspondants.
- **Par écrit** : en rédigeant la « Fiche initiale de déclaration d'incident ou d'effet indésirable » disponible dans chaque service et en la transmettant au correspondant « vigilance ».