



L'AFSSA.P.S. et l'E.F.S.A.L. ont parmi leurs missions:
 l'information des professionnels de santé sur:
 - Les recommandations de bon usage des produits de santé
 - Les retraits de lots des produits de santé défectueux

Ces informations sont transmises quotidiennement
 aux vigilants de l'établissement.
 En cas de retrait de lot, l'encadrement soignant ou médical
 doit retirer les produits concernés **IMMEDIATEMENT**

* A.F.S.S.A.P.S. : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
 E.F.S.A.L. : Etablissements Français du Sang Aquitaine Limousin

LA VIGILANCE SANITAIRE, UN SEUL PRINCIPE : LA SECURITE



Centre Hospitalier Territorial de Nouvelle-Calédonie



**Votre hôpital
est vigilant**



Centre Hospitalier Territorial de Nouvelle-Calédonie



**La vigilance
sanitaire
a pour rôle
de surveiller
les incidents
et les éventuels
effets indésirables
liés aux soins...**

LA VIGILANCE SANITAIRE,



UN SEUL PRINCIPE : LA SÉCURITÉ !

- Toute information à propos d'un incident doit être recueillie. C'est une obligation légale.
- Les incidents doivent être signalés à la cellule qualité via les fiches d'événements indésirables (F.E.I.).
- L'information relative à cet effet indésirable doit être replacée dans le contexte du patient de sa maladie et de son traitement.
- L'incident doit à son tour être traité.
- Il faut impérativement préserver les autres patients de cet effet indésirable.

**RECUEIL DE
L'INFORMATION**

**COMMENT
SIGNALER ?**

**ANALYSE DE
L'INCIDENT**

**TRAITEMENT
DE L'EFFET
INDÉSIRABLE**

**PRÉVENTION
DE L'EFFET
INDÉSIRABLE**



La vigilance sanitaire s'applique à l'ensemble des soins hospitaliers.

LA VIGILANCE SANITAIRE,



UN SEUL PRINCIPE : LA SÉCURITÉ !

- Le patient se voit proposer des soins faisant appel à du matériel radiologique, chirurgical, médical : il faut s'assurer de leur conformité et surveiller la survenue d'incidents.

C'EST LA MATÉRIOVIGILANCE

- Le patient peut être transfusé : il faut contrôler la qualité des produits sanguins et surveiller les éventuels effets indésirables.

C'EST L'HÉMOVIGILANCE

- Le patient reçoit des médicaments susceptibles d'entraîner des effets indésirables : il faut les connaître, les surveiller.

C'EST LA PHARMACOVIGILANCE

- Le patient peut bénéficier d'analyses biologiques : il faut s'assurer de la conformité des réactifs.

C'EST LA RÉACTOVIGILANCE

- Le patient hospitalisé vit quelques jours au sein d'un milieu différent, susceptible de conduire à des problèmes infectieux, les infections nosocomiales : il faut les prévenir.

C'EST L'INFECTIOVIGILANCE



LA MATÉRIOVIGILANCE

● Définition et objectifs

La Matéριοvigilance a pour objectif la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des Dispositifs Médicaux (DM) après leur mise sur le marché.

● Produits concernés

- Tous les dispositifs médicaux sur le marché :
- les consommables à usage unique ou réutilisables (ex : perfuseurs, compresses, instruments chirurgicaux...),
 - les implants passifs ou actifs,
 - les équipements biomédicaux (ex : pousse seringue, respirateur, échographe, autoclave, lit médical, brancard...).

● Qui peut déclarer ?

Toute personne, professionnel de santé ou non, ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident grave : tout témoin de événement.

● Que doit-on déclarer ?

Tout incident ou risque d'incident mettant en cause un DM 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 DM en cause doivent être conservés par le service dans un container à D.A.S.R.I. (Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux) réservé à cet effet. La pharmacie doit en être prévenue et c'est elle qui récupérera ce container.

Le matériovigilant de l'établissement doit impérativement être informé afin de signaler les incidents à l'A.F.S.S.A.P.S.

● Le rôle de l'A.F.S.S.A.P.S.

(Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)

- Traitement des signalements et incidents transmis par les établissements de santé.
- Information des professionnels de santé sur :
 - Les recommandations de bon usage des DM,
 - Les retraits de lots de DM.

Ces informations sont transmises quotidiennement aux vigilants de l'établissement.

En cas de retrait de lot, l'encadrement soignant ou médical doit retirer les produits concernés IMMÉDIATEMENT

LA VIGILANCE SANITAIRE,



UN SEUL PRINCIPE : LA SÉCURITÉ !



L'HÉMOVIGILANCE

● Définition et objectifs

L'Hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle qui se définit comme l'ensemble des mesures visant à réduire ou à éliminer les risques liés à la transfusion de Produits Sanguins Labiles.

Elle regroupe l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs.

Dans un but de prévention, ces mesures ont pour objectif :

- de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables survenus chez les donneurs ou résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles,
- d'assurer le suivi épidémiologique des donneurs de sang.

● Produits concernés

Les Produits Sanguins Labiles (P.S.L.):

- les concentrés de globules rouges,
- les plasmas,
- les concentrés de plaquettes.

Les médicaments dérivés du sang (albumine, facteurs de coagulation, immunoglobulines, colle biologique, ...) relèvent de la Pharmacovigilance.

● Qui peut déclarer ?

Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmier qui a connaissance de l'administration d'un P.S.L. à un de ses patients.

● Que doit-on déclarer ?

Tout effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû à un P.S.L., doit être signalé sans délai (dans les 8 heures au Service de Transfusion Sanguine - STS).

L'hémovigilant de l'établissement doit impérativement être informé afin de transmettre ces signalements à l'E.F.S.A.L.

● Le rôle de l'E.F.S.A.L. (Etablissement Français du Sang Aquitaine Limousin)

- Traitement des signalements d'incidents transmis par les établissements de santé.
- Information des professionnels de santé sur :
 - Les recommandations de bon usage des P.S.L.,
 - Les retraits de lots de P.S.L.

Ces informations sont transmises quotidiennement aux vigilants de l'établissement.

En cas de retrait de lot, l'encadrement soignant ou médical doit retirer les produits concernés IMMEDIATEMENT

LA VIGILANCE

SANITAIRE,



UN SEUL PRINCIPE : LA SÉCURITÉ !



LA PHARMACOVIGILANCE

● Définition et objectifs

La Pharmacovigilance est définie comme l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation, et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments disponibles sur le marché.

C'est une composante essentielle de la vie du médicament : elle en assure la sécurité d'emploi après sa mise sur le marché.

● Produits concernés

Tous les produits de santé à usage humain répondant à la définition du médicament (dont les médicaments dérivés du sang ou utilisés en homéopathie).

● Qui peut déclarer ?

Tous les professionnels de santé :

- les médecins, chirurgiens dentistes, sages femmes en ayant fait le constat qu'ils aient prescrit ou non le médicament,
- les pharmaciens et les infirmiers en ayant fait le constat.

● Que doit-on déclarer ?

Tous les effets indésirables médicamenteux :

- graves, c'est-à-dire 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 VIDAL,
- liés à un mésusage.

Le pharmacovigilant de l'établissement doit impérativement être informé afin de transmettre ces signalements à l'A.F.S.S.A.P.S.

● Le rôle de l'A.F.S.S.A.P.S. (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)

- Traitement des signalements et incidents transmis par les établissements de santé.
- Information des professionnels de santé sur :
 - Les recommandations de bon usage des médicaments
 - Les retraits de lots de médicaments

Ces informations sont transmises quotidiennement aux vigilants de l'établissement.

En cas de retrait de lot, l'encadrement soignant ou médical doit retirer les produits concernés IMMEDIATEMENT

LA VIGILANCE

SANITAIRE,



UN SEUL PRINCIPE : LA SÉCURITÉ !



LA RÉACTOVIGILANCE

● Définition et objectifs

La Réactovigilance est le système de surveillance d'une altération, d'un dysfonctionnement, ou d'une défaillance d'un Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (D.M.D.I.V.) susceptible d'entraîner un effet néfaste pour la santé.

● Produits concernés

Les réactifs, les contrôles, les calibrateurs, les récipients pour les échantillons (tubes à hémolyse, facon pour prélèvement d'urine ...).

NB : Les appareils utilisant ces réactifs concernent la matériovigilance

● Qui peut déclarer ?

Tous les professionnels de santé doivent déclarer les effets néfastes résultant de l'utilisation des D.M.D.I.V. : personnel médical, médico-technique, paramédical et technique.

● Que doit-on déclarer ?

Une altération, un dysfonctionnement, ou une défaillance d'un D.M.D.I.V.

Après avoir vérifié les 3 points suivants :

- 1/ Utilisation du D.M.D.I.V. conforme aux instructions du fabricant
 - 2/ Procédures de maintenance respectées
 - 3/ Performances du D.M.D.I.V. décrites dans la notice (faux positifs, faux négatifs)
- Le réactovigilant de l'établissement doit impérativement être informé afin de transmettre ces signalements à l'A.F.S.S.A.P.S.

● Le rôle de l'A.F.S.S.A.P.S.

(Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)

- Traitement des signalements et incidents transmis par les établissements de santé.
- Information des professionnels de santé sur :
 - Les recommandations de bon usage des D.M.D.I.V.
 - Les retraits de lots des D.M.D.I.V.

Ces informations sont transmises quotidiennement aux vigilants de l'établissement.

En cas de retrait de lot, l'encadrement soignant ou médical doit retirer les produits concernés IMMEDIATEMENT

LA VIGILANCE SANITAIRE,



UN SEUL PRINCIPE : LA SÉCURITÉ !



L'INFECTIOVIGILANCE

● Définition et objectifs

L'infectiovigilance a pour objectif, grâce à l'alerte et au signalement, la surveillance dans l'établissement des risques infectieux majeurs afin de prévenir toute transmission nosocomiale.

Cette vigilance contribue à la lutte contre les infections nosocomiales et contre l'émergence et la diffusion des bactéries multi résistantes.

L'infectiovigilance s'étend également aux infections à déclaration obligatoire (tuberculose, légionellose, suspicion de maladie Creutzfeldt-jacob...) et aux vaccinations dans le cadre d'une épidémie.

L'infection nosocomiale est une infection acquise dans un établissement de soins. Elle est considérée comme nosocomiale :

- si elle était absente à l'admission,
- et classiquement, si elle survient après un délai de 48 heures d'hospitalisation.

Pour les infections du site opératoire, une infection est considérée comme nosocomiale, si sa survenue intervient :

- dans les 30 jours suivant l'intervention,
- dans l'année suivant l'intervention, après mise en place d'un implant ou d'une prothèse.

● Qui peut déclarer ?

Tous les professionnels de santé avec l'aide de l'équipe opérationnelle d'hygiène.

● Que doit-on déclarer ?

Toutes infections et pathologies répondant à la définition et aux objectifs précisés ci-contre.

● Missions avec le C.C.L.I.N.

(Centre de Coopération de la Lutte contre les Infections Nosocomiales)

- Organisation du recueil épidémiologique des données en incidence et en prévalence et mise au point de protocoles d'investigations épidémiologiques,
- Assistance technique aux établissements,
- Rôle d'expertise, de conseils, de rétro information,
- L'élaboration et la mise à jour de guides de conseils.

LA VIGILANCE SANITAIRE,



UN SEUL PRINCIPE : LA SÉCURITÉ !