

Processus de vigilance

Description

Les vigilances sanitaires sont des systèmes sécuritaires (pour le patient, l'utilisateur ou le tiers) d'enregistrement et de traitement des effets inattendus ou indésirables dus à l'utilisation de " produits à usage humain " après leur mise sur le marché¹.

Le processus de vigilance consiste, d'une part à recenser, analyser et déclarer (vigilance rétroactive) :

- Les effets indésirables des médicaments, y compris des dérivés du sang, survenus dans l'établissement ;
- Les incidents et les risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

D'autre part à prendre les dispositions nécessaires suite à une information provenant de l'extérieur : Ministère, Agence du Médicament, centre de pharmacovigilance, fournisseur, et relative à un effet secondaire ou à un risque concernant un produit détenu, délivré ou administré dans l'établissement (vigilance préventive).

Clients

Les clients directs sont :

Les autorités de tutelle et les fournisseurs destinataires de l'information relative aux incidents survenus dans l'établissement (vigilance rétroactive).

Les services de soins (vigilance préventive).

Finalité

La finalité du processus est de sécuriser la distribution (dispensation) des produits du domaine pharmaceutique en cas d'effet indésirable, d'incidents ou de risque

Résultats attendus

1. Est-ce que la distribution des produits du domaine pharmaceutique a été sécurisée ?

La sécurisation consiste en la mise en œuvre d'un certain nombre de dispositions : information, retrait de produit etc. C'est à la nature et à la fréquence de ces dispositions que l'on s'intéresse.

Indicateurs finaux

$$\text{VIG1} = \frac{\text{nombre de déclarations}}{\text{nombre total de cas recensés}}$$

$$\text{VIG2} = \frac{\text{nombre d'interventions}}{\text{nombre total de lettres reçues}}$$

¹ Société Française de Pharmacie Clinique - Référentiel de pharmacie hospitalière 1997- page 187 et s.

Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
VIG1	Permet de connaître le taux de déclaration des événements recensés (résultat attendu 1).	Les effets indésirables, les incidents et les risques recensés sont systématiquement consignés dans le document normalisé correspondant. A partir du moment où un cas relevant de la vigilance est recensé, il doit faire l'objet d'une étude, d'un suivi et d'une déclaration. Le temps de travail consacré au recensement et au traitement des cas correspond à un surcoût imputable au fournisseur concerné.	C'est moins la qualité du traitement des cas qui est appréciée ici que l'existence même d'un traitement. 100% des cas recensés doivent faire l'objet d'une déclaration. Tout écart constitue un dysfonctionnement.
VIG2	Permet de connaître le taux d'intervention de la pharmacie.	Chaque lettre relative à la vigilance provenant de la tutelle ou d'un fournisseur doit faire l'objet d'une intervention appropriée. Il peut s'agir d'une information à transmettre dans les services, d'un retrait de produit etc. Le temps de travail consacré à l'intervention correspond à un surcoût imputable au fournisseur concerné.	C'est moins la qualité de l'intervention que son existence qui est mesurée. 100% des lettres reçues doivent faire l'objet d'une intervention.