LES VIGILANCES SANITAIRES

I/ La matériovigilance

1. Définition

La matériovigilance est définit par l'**article R. 5212- 1 du CSP**.
A pour objet la surveillance et le signalement des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux (matériels et appareils médicaux, produits consommables à usage unique délivrés par la pharmacie).
S'exerce sur les dispositifs médicaux une fois mis sur le marché, principalement ceux avec mention « CE ».

2. Missions

- Signalement et enregistrement des incidents ou des risques d'incidents
- Enregistrement, évaluation et exploitation des données / info, dans un but de précaution / prévention.
- Réalisation et suivi des actions correctives décidées.

3. Organisation

Trouve son origine dans les directives européennes relatives aux dispositifs médicaux.
Transposition en droit national de ces directives, qui définit l'organisation retenue pour la France pour sa matériovigilance.
Le système national de matériovigilance comprend :

- à l'échelon national :
  - ✔ l'AFSSAPS
  - ✔ la commission nationale de matériovigilance
  - ✔ la sous commission technique

- à l'échelon local (= Biomédical) :
  - ✗ le correspondant au niveau régional
  - ✗ le correspondant au niveau d'un hôpital (le cadre du service)

II/ La biovigilance (ou « tissuvigilance »)

a) Définition

La biovigilance à pour objectif de prévenir les risques liés à l'utilisation de divers éléments du corps humain (cellules, tissus, organes), ainsi que les produits qui en dérivent (*ex :* le risque infectieux).
Sont également concerné : tous les produits thérapeutiques annexes (= PTA), tous les produits utilisés pour la Procréation Médicale Assistée (= PMA).

b) Que déclarer?

Tout incidents ou effets indésirables du ou susceptible d'être du aux éléments mentionnés ci- dessus.

c) A qui et quand?

Il faut signaler de suite, sans délai, l'incident ou l'effet indésirable au correspondant local de biovigilance.
Ce correspondant est désigné dans chaque établissement / structure exerçant des activités de prélèvement, préparation, collecte, greffe d'organes, de cellules et/ou de tissus.
Cette déclaration parviendra à l'AFSSAPS et à l'Etablissement Français des Greffes.

III/ L'hémovigilance

1 définition et missions

Ensemble des procédures de surveillance organisé 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 thérapeutique des produits sanguins labiles (= sang total : plasma + cellules sanguines d'origine humaine).

- Permet de prévenir l'apparition d'incidents.
- Permet le suivi épidémiologique des donneurs.

2 objectifs

- Avoir une traçabilité : recueil, conservation et accessibilité des informations relatives au prélèvement, à la préparation et à l'utilisation des produits.
- Evaluation et exploitation des informations pour éviter la survenue d'effets indésirables ou inattendus

IV/ Les autres vigilances

A) La cosmétovigilance

Représente l'ensemble des moyens permettant la surveillance du risque d'effets indésirables attribués à l'utilisation d'un produit cosmétique mis sur le marché.
Ex : de la publicité l'Oréal ; il n'existe plus de produit fait de placenta humain.

B) L'infectio- vigilance

C'est la veille sanitaire appliquée à l'hygiène hospitalière et à la prévention des infections nosocomiales.
Elle a pour but de promouvoir l'hygiène et la prévention des infections nosocomiales dans les pratiques professionnelles et de signaler certaines infections nosocomiales.

- CLIN

C) La toxicovigilance

A pour objet la surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, d'information et de formation.

D) La réacto- vigilance

C'est la veille sanitaire appliquée aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
Elle a pour but de surveiller et de signaler les incidents liés à l'utilisation de réactifs de laboratoire destinés au diagnostic médical ou à celui de grossesse, ou destinés aux

examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.

E) La pharmacovigilance

C'est la veille sanitaire appliquée aux médicaments.
Elle a pour but de surveiller et de signaler les effets indésirables graves ou inattendus, liés à l'utilisation des médicaments ou à leur mésusage (utilisation non conforme aux recommandations en vigueur).
➔ L'AFSSAPS.

F) La radiovigilance ou « radioprotection »

Représente l'ensemble des procédures qui visent à encadrer l'utilisation médicale des radiations ionisantes (radiographie, scanner, ...).