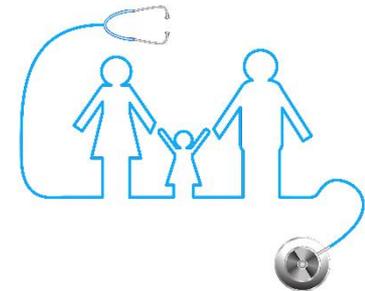




# Propos introductifs



# Un petit teaser

<https://www.youtube.com/watch?v=SqnnP6uE9Os>

# Santé Publique ?

1. Le téléphone au volant est un problème de santé publique
2. Le virus Zika est un problème de santé publique
3. La qualité des frites à la cantine est un problème de santé publique
4. L'obésité est un problème de santé publique
5. La prise en charge de la vascularite systémique nécrosante granulomateuse à ANCA p est un problème de santé publique

# Santé Publique ?

1. Le téléphone au volant est un problème de santé publique
- ✓2 Le virus Zika est un problème de santé publique
3. La qualité des frites à la cantine est un problème de santé publique
- ✓4 4. L'obésité est un problème de santé publique
5. La prise en charge de la vascularite systémique nécrosante granulomateuse à ANCA p est un problème de santé publique

# Que veut dire pour vous Santé Publique ?

1. Une matière ou je vais pouvoir enfin digérer mon sandwich sauce samouraï
2. Une matière qui va m'expliquer les rudiments de l'hygiène
3. Une matière transversale dans laquelle je retrouve mon activité quotidienne
4. Une matière dont tout le monde parle mais dont personne ne sait grand-chose
5. l'ensemble des actions destinées à préserver et à protéger la santé des citoyens, à l'échelon d'un groupe donné de population (pays, collectivité)

# Que veut dire pour vous Santé Publique ?

1. Une matière ou je vais pouvoir enfin digérer mon sandwich sauce samouraï
2. Une matière qui va m'expliquer les rudiments de l'hygiène
- ✓<sub>3</sub> 3. Une matière transversale dans laquelle je retrouve mon activité quotidienne
4. Une matière dont tout le monde parle mais dont personne ne sait grand-chose
- ✓<sub>5</sub> 5. l'ensemble des actions destinées à préserver et à protéger la santé des citoyens, à l'échelon d'un groupe donné de population (pays, collectivité)

# INTRODUCTION A L'ÉPIDÉMIOLOGIE

## ROLE DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE DANS LA SANTÉ PUBLIQUE

Dr Sanchez – Pôle IMEP



# INTRODUCTION A L'ÉPIDÉMIOLOGIE

- Définition
- Historique
- Buts de l'épidémiologie
- Enquêtes épidémiologiques
  - Descriptives
  - Analytiques
  - Evaluatives
- Conclusion

# EPIDEMIOLOGIE: DEFINITION

- Provient du grec « epidemios »: qui se répand dans le pays et « logos » : discours à propos de...
- Au départ, l'étude des épidémies ne concerne que les maladies infectieuses
- Actuellement: *Etude de la fréquence et de la répartition des maladies humaines et des facteurs susceptibles de les influencer.*

# EPIDEMIOLOGIE: HISTORIQUE 1

- Grandes épidémies du Moyen âge comme la peste ou le choléra. Les facteurs qui engendraient ces maladies étaient inconnus.
- Nous savons maintenant que ces maladies étaient favorisées par les mouvements de population (guerres, les échanges commerciaux, les pèlerinages...)
- Au XVIII: le rapport est établi entre le scorbut et le manque de vit C dans l'alimentation = James Lind est nommé chirurgien à bord du HMS Salisbury,

# EPIDEMIOLOGIE: HISTORIQUE <sup>2</sup>

- En 1854: épidémie de choléra à Londres. Le Dr Snow identifie l'origine de la contamination qui est une pompe à eau publique. La fermeture de cette pompe met fin à l'épidémie.
- Découverte par Koch du bacille qui porte son nom, ainsi que de celui du choléra (1885): Il identifie ainsi la nécessité d'un agent infectieux dans l'organisme, la voie de contamination et la voie de pénétration.
- Pasteur, à la même époque isole le staphylocoque. Ce sont les débuts de l'hygiène.

# EPIDEMIOLOGIE: HISTORIQUE 3

- Il faut attendre les années 1950 / 1956 pour qu'on élargisse le champ de l'épidémiologie à l'étude des facteurs provoquant des maladies autres qu'infectieuses.
- Doll et Hill, 2 médecins anglais, montrent la relation qui existe entre cancer du poumon et tabac: 3 études consécutives qui sont à l'origine de l'épidémiologie moderne

# EPIDEMIOLOGIE: HISTORIQUE

## 4

- 1<sup>ère</sup> étude avec le recueil systématique, de tous les cas de cancer broncho pulmonaires dans les hôpitaux londoniens
- 2<sup>ème</sup> étude en 1950 rétrospective sur 1500 cas/témoins, de même âge et même sexe. Résultats contestés
- 3<sup>ème</sup> étude, démarrée en 1951 incluant 40000 médecins britanniques (population homogène), questionnés sur leurs habitudes tabagiques. Premiers résultats publiés en 1954 prouvant la responsabilité du tabac dans les cancers broncho pulmonaires (étude prospective poursuivie pendant 40 ans. (Dernière publication du Dr Doll en 1998 né en 1913, DCD en 2005)

# EPIDEMIOLOGIE: HISTORIQUE 5

- Malgré des progrès importants dans les domaines de la prévention, du diagnostic et du traitement des maladies (AB, anti-inflammatoires par exemple), on constate une relative stabilisation des taux de mortalité et de morbidités car l'alcool, le tabac, les conditions d'hygiène précaires font toujours des ravages.
- L'éducation de masse prend son envol:
  - Campagnes d'information : lutte contre la tuberculose, contre l'alcool, les conduites à risque, pour les bienfaits du lait chez les enfants...

# EPIDEMIOLOGIE: HISTORIQUE 6

- Dans les années 70, les enquêtes épidémiologiques montrent que:
  - La mortalité périnatale a diminué.
  - Les soins ont fait de grands progrès.
  - Les conditions de vie plus favorables permettent une meilleure hygiène.
- Cependant:
  - Les comportements et habitudes alimentaires restent les mêmes.
  - La consommation de tabac et d'alcool ne cessent de croître.
  - Les accidents de la vie quotidienne et sur la voie publique augmentent.

Les campagnes de prévention prennent un nouveau tournant...

# EPIDEMIOLOGIE: HISTORIQUE 7

- Dans les années 1980, la promotion de la santé fait son apparition, sous l'égide de l' OMS, avec la déclaration d' Alma-Ata (78 – soins primaires), La Charte d' Ottawa (86) la déclaration de Jakarta(97), la charte de Bangkok (2005).
- Toutes ces déclarations , sont le résultat d' enquêtes épidémiologiques, diligentées par l' OMS.

# Domaines d'investigations de l'épidémiologie

Tout ce qui a trait à la santé d'une population :

- DECES : MORTALITE
- MALADIE : MORBIDITE
  - Aiguë = épidémie...
  - Chroniques = maladies cardio-vasculaires, cancer...
- CONSEQUENCES DES MALADIES
  - Incapacité, handicap
- ELEMENTS DE BONNE SANTE
  - Performance, Adaptation, Qualité de vie (échelles d'autoévaluation)
- L'ENVIRONNEMENT et son rôle / pathologies
  - Milieu socio-professionnel, Nutrition, Toxique
- LES COMPORTEMENTS
- L'EPIDEMIOLOGIE GENETIQUE

*Recherche multifactorielle effectuée par des équipes multidisciplinaires*

# BUTS DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

- L'épidémiologie permet de recueillir, d'interpréter, et promouvoir la santé et la réduction des problèmes de santé. Pour cela, il faut:
- Surveiller l'état de santé de la population
  - Mesurer l'importance d'un problème
  - Identifier les groupes à risque
  - Rechercher les causes des affections
  - Formuler des hypothèses et les vérifier
  - Evaluer et planifier les soins à apporter (ou action de prévention)
  - Evaluer les progrès grâce aux actions mises en place
- } enquêtes E.

# SURVEILLER L'ETAT DE SANTE DE LA POPULATION

- Sources d'informations:
  - Certificats de Décès (ARS et INSERM),
  - DIM (pour les patients hospitalisés),
  - Assurance maladie (pour les ALD ou les délivrances de médicaments par exemple),
  - Les certificats de santé des enfants,
  - L'Institut National de Veille Sanitaire (veille, alerte et gestion des situations de crise),
  - Réseaux sentinelles (grippe, rougeole, gastroentérites...)
  - HAS, Direction générale de la santé,.....
  
  - Dans votre travail quotidien, dans vos services.....

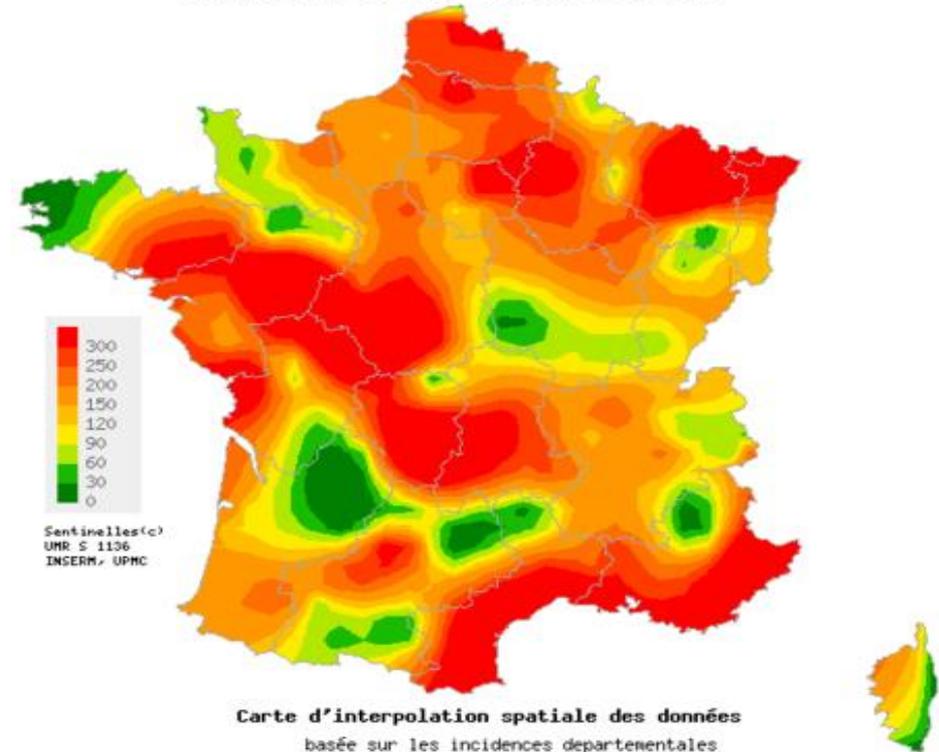
# FACTEURS DE RISQUE OU DETERMINANTS DE SANTE

- **Certains facteurs ont une influence sur l'état de santé; On les appelle déterminants de santé.**
- Mode de vie
- Environnement
- Déterminants biologiques
- Déterminants sociaux
- Etat du système de santé

# VIGILANCES ET VEILLE SANITAIRE



Diarrhée aiguë Semaine 2016s01  
en nombre de cas pour 100 000 habitants



Dr Chrusciel

18/03/2021

# VIGILANCES



# Définition Vigilance

- « Surveillance soutenue et attentive »  
(dictionnaire Larousse)

Mais

- Vigilances sanitaires ?

# Définition Vigilance sanitaire

## Définition

- *La vigilance sanitaire a pour but la surveillance des incidents ou risques liés à l'utilisation des produits de santé :*  
médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles ...  
afin d'améliorer la sécurité et la qualité des soins
- **Quels sont les organismes chargés des vigilances sanitaires?**
- ✓ **Essentiellement, l'agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé? (ANSM)**
- ✓ **Agence Nationale de Santé Publique = Santé Publique France**
- ✓ **l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)**

# ANSM : Législation

- De 1993 à 1999: agence du médicament
- A partir de 1999, c'est l'AFSSAPS qui assurait la mise œuvre des systèmes de vigilances relatifs aux produits à finalité sanitaires destinés à l'homme ( article L 5311-2 CSP)
- En 2012, l' AFSSAPS est remplacée par l' ANSM

# ANSM

Elle garantit, au travers de ses missions de sécurité sanitaire l'efficacité, la qualité et le bon usage de tous les produits de santé destinés à l'Homme.

• Elle assure la Coordination des vigilances au niveau national

Quatre missions principales peuvent être dégagées :

1. L'évaluation scientifique et médico-économique
2. Le contrôle en laboratoire et le contrôle de la publicité
3. L'inspection sur sites
4. L'information des professionnels de santé et du public

# Historique de l'ANSM

À l'origine, en tant qu'Agence du médicament, le champ de compétence de l'ANSM était celui des médicaments et des produits de [transfusion](#), à l'exclusion du [médicament vétérinaire et de la santé animale](#). [Etablissement public à caractère administratif](#), l'Agence du Médicament donnait par exemple les agréments aux établissements de transfusion sanguine et contrôlant ceux-ci via des inspecteurs assermentés.

La mission de l'ANSM a été élargie aux matières premières, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic [in vitro](#), produits biologiques d'origine humaine ([produits sanguins labiles](#)), produits thérapeutiques annexes, produits [cosmétiques](#). De plus, depuis 2008, elle est aussi chargée d'évaluer les médicaments sans ordonnance.

L'ANSM autorise et contrôle aussi l'usage, notamment à des fins de [recherche scientifique](#), de substances dangereuses soumises au risque de détournement à des fins de [bio-terrorisme](#). Il s'agit de certains « micro-organismes et bactéries », dont la liste est fixée par [arrêté](#), et qui comprennent, par exemple, le [virus Ebola](#), le [coronavirus](#) responsable du [SRAS](#), ou les bactéries [Rickettsia prowazekii](#) (typhus) ou [Rickettsia rickettsii](#) (provoquant la « [fièvre pourprée des montagnes Rocheuses](#) »).

L'ANSM a aussi pour mission de contrôler la communication publicitaire ou non faite autour des produits de santé ainsi que de participer elle-même à des campagnes d'information dans le domaine de la santé.

L'ANSM assure la gestion et l'évaluation des [essais cliniques](#) portant sur les produits de santé mais aussi, depuis 2008, des recherches biomédicales hors produits de santé. Elle s'assure en particulier que ces recherches ne mettent pas en danger les personnes qui s'y prêtent.

## Imaginons UN CAS CONCRET :

- Madame V 40 ans, est hospitalisée en réanimation chirurgicale suite à un AVP
- Elle est intubée, ventilée, sédatur
- KTC KTA SNG , drain
  
- Hémoglobine à 7g. => PM transfusion de 2 culots globulaires
  
- PM : antalgiques , Morphine , Insuline (PSE), antibiotiques...

- -Vous arrivez dans le service, quelle est la première chose que vous faites ?
  - LAVAGE DES MAINS

## I) INFECTIOVIGILANCE

- Madame V reçoit des médicaments
- Y a-t-il des effets indésirables inattendus ?

## II) PHARMACOVIGILANCE

- Madame V doit avoir une transfusion sanguine de 2 culots globulaires
- précautions particulières ???

## III) HEMOVIGILANCE

- Avant l'arrivée de cette patiente, il faut s'assurer que la chambre est prête et que tout le matériel est fonctionnel
- Tout au long de son hospitalisation : surveillance du bon fonctionnement de tout le matériel :

## IV) MATERIOVIGILANCE

- Madame va devoir être greffée
- Y a-t-il des effets secondaires ou des incidents de greffe ?

## V) BIOVIGILANCE

Infectiovigilance  
(CPias)

Hemovigilance  
(ANSM)

Pharmacovigilance  
(ANSM)

Matéριοvigilance  
(ANSM)

Biovigilance  
(ABM)

Les autres...  
(ANSM)

# INFECTIOVIGILANCE

# Infectiovigilance

- Relève des CPias dont les missions ont pour objet la surveillance et la lutte contre les infections nosocomiales y compris la prévention de la résistance bactérienne aux antibiotiques



# CPias

- Centre d'appui pour la Prévention des infections Associées au Soins
- - Surveillances des : IN, des BMR et des antibiotiques,
- - épidémiologie des IN,
- - gestion des signalements externes des IN,
- - expertise en hygiène hospitalière,
- - enquêtes et évaluations des pratiques,
- - documentation mise à la disposition des acteurs de terrain

au **CHT** :

-**E**quipe **O**opérationnelle d'**H**ygiène (EOH)

# Infection Nosocomiale - RAPPEL

- Les infections **nosocomiales** sont les infections contractées dans un établissement de santé.
- Une infection est dite nosocomiale ou hospitalière, si
  - elle est absente lors de l'admission du patient à l'hôpital et
  - qu'elle se développe 48 heures au moins après l'admission.
- Le délai de 48h s'allonge jusqu'à 30 jours dans le cas d'infections de site opératoire, et jusqu'à un an s'il y a mise en place de matériel prothétique.

# **Les principales infections nosocomiales**

- les infections urinaires (IU) ;
- les pneumopathies ;
- les infections du site opératoire ;
- les infections sur KT vasculaire ;
- Les infections sur prothèses.

# Conséquences des infections nosocomiales

- Si le patient est dans un état préoccupant, fragile avec de nombreuses défaillances viscérales.
- L'infection vient se surajouter, aggravant la situation : les soins sont plus importants, le traitement devient plus lourd, le patient est parfois mis en isolement.

La charge de travail du personnel s'en trouve augmentée. La lourdeur du traitement et les précautions employées majorent l'angoisse du patient et de ses proches.

# PHARMACOVIGILANCE

Laboratoires pharmaceutiques

A vertical flowchart with six blue rectangular boxes of varying shades, connected by downward-pointing arrows. The boxes are arranged in a descending staircase pattern from top-left to bottom-right. The colors transition from light blue at the top to dark blue at the bottom. The text inside the boxes is white. The final box is centered horizontally and is wider than the others.

Travail de recherche

Découverte d'une molécule et de  
ses effets thérapeutiques

Données élaborées sur animaux et  
volontaires sains

Essais cliniques dans les services  
hospitaliers

AMM délivrée par l'ANSM / EMA



- « La pharmacovigilance a pour objet la surveillance et la prévention du risque d'effet indésirable grave et/ou inattendu résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain » (*article R5121-150 du CSP*)
- La pharmacovigilance vise donc à garantir la sécurité d'emploi des médicaments.
- Elle s'appuie sur une base réglementaire nationale et européenne : lois, décrets, directives, bonnes pratiques de pharmacovigilance publiées par arrêtés.

# Signalement

- La pharmacovigilance repose sur l'obligation légale de signalement par les professionnels de santé de tout effet indésirable grave ou inattendu (R5121-170 du CSP)
- **Effet indésirable inattendu** : effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.
- **Effet indésirable grave** :
  - Létal ou susceptible de mettre la vie en danger
  - Entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable
  - Provoquant ou prolongeant une hospitalisation
  - Se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.

# Quand déclarer ?

- IMMEDIATEMENT pour les effets graves ou inattendus.
- PAS de délai défini pour les effets indésirables autres que le professionnel de santé aura jugés pertinent de signaler.

# A l'échelon régional

- Ces signalements spontanés doivent être adressés à l'un des 31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance ayant chacun leur compétence géographique.
- Ces CRPV sont situés dans des structures hospitalières.
- Pour la région Champagne Ardenne: CHU Reims

# A l'échelon national

- L'ANSM coordonne l'activité des CRPV.
- La Commission Nationale de Pharmacovigilance est chargée de proposer les mesures appropriées.

# Comment déclarer ?

- A l'aide de la [fiche de Pharmacovigilance](#)



# DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÙ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R. 5144-1

Art. L. 5121-20 13°, R. 5144-7 à 35 du Code de la Santé publique

PHARMACOVIGILANCE

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre régional de pharmacovigilance et à l'AFSSAPS. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

DÉCLARATION À ADRESSER AU  
Centre de Pharmacovigilance :

<b>Patient traité</b>  Nom (3 premières lettres) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Prénom (première lettre) <input type="text"/> Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Département de résidence <input type="text"/>	Date de naissance <input style="width: 100%;" type="text"/> ou Age <input style="width: 100%;" type="text"/> Poids <input style="width: 100%;" type="text"/> Taille <input style="width: 100%;" type="text"/>	S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris : <input type="checkbox"/> par le nouveau-né <input type="checkbox"/> lors de l'allaitement <input type="checkbox"/> par la mère durant sa grossesse Trimestre de grossesse <input type="checkbox"/> indiquer : 1, 2 ou 3	Cachet du Praticien déclarant    ou du Médecin désigné par le patient
---	--	--	---

Produits	Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Un ou des produits ont-ils été arrêtés ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>	Un ou des produits ont-ils été réintroduits ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>	Réapparition de la réaction après réintroduction ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
En cas d'administration de : médicament dérivé du sang → Indiquer son N° <input type="checkbox"/>	
Nom du prescripteur	Numéro de lot du produit
Service hospitalier dans lequel le produit a été administré	Pharmacie qui a délivré le produit
En cas d'administration de : produits sanguins labiles → préciser leur Dénomination, ainsi que leur Numéro de lot	

# VIGILANCE, VIGILANCE ...

- L'IDE est responsable du contrôle de la prescription , de la préparation , de la distribution , de l'administration du médicament au patient et de la surveillance des traitements.
- L'IDE se doit de savoir observer et détecter tout effet indésirable non connu ou grave, en assurer la traçabilité, répondre aux exigences de la pharmacovigilance et informer le patient.



# VIGILANCE, VIGILANCE ...

- Les principales causes d'erreurs d'administration :
  - médicaments mal orthographiés ou illisibles,( devient rare avec l'informatisation)
  - rangement inapproprié
  - mauvaise correspondance entre le nom du médicament et sa DCI
  - absence de vérification de la date de péremption
  - erreurs sur le dosage
  - erreurs sur le malade
  - oubli de la saisie informatique de la prise effectuée ( qui peut être renouvelée par l'équipe suivante ...)
  - saisie informatique avant la prise puis non réellement administré

# VIGILANCE, VIGILANCE ...



- Quelques points importants :
- L'armoire à pharmacie, lieu de stockage, doit être facilement accessible aux soins, être suffisamment éloignée du public, fermée à clé. Coffre des toxiques dans l'armoire à pharmacie
- Respecter les conseils de rangement , ne pas déconditionner (date de péremption et n°de lot)

# ACTUALITES

- Des médicaments sur la sellette
- MEDIATOR : scandale de santé publique
- Récemment, essais cliniques à Rennes sur un médicament anti parkinson

# HEMOVIGILANCE

# Hémovigilance

- -gérer les activités transfusionnelles
- Assurer:
  - la régulation de l'approvisionnement
  - la distribution
  - les conseils transfusionnels
  - la traçabilité
  - le signalement d'incidents transfusionnels et le suivi épidémiologique des donneurs.

# Transfusion sanguine

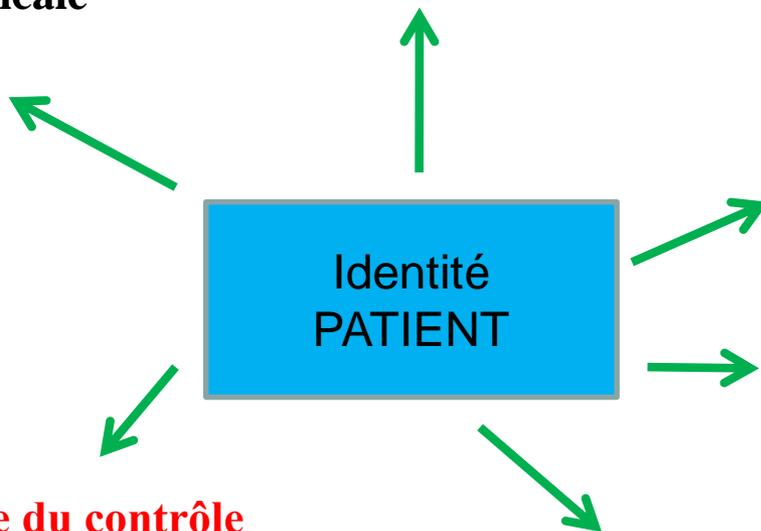
- Rôle Ide
- Avant la transfusion
- Commande
- Bilan pré transfusionnel
- A LA RECEPTION DU OU DES PRODUITS
- AVANT DE TRANSFUSER
- AU LIT DU PATIENT IMPERATIVEMENT
- CONTROLE ULTIME AU LIT DU PATIENT
- PENDANT LA TRANSFUSION
- A LA FIN DE LA TRANSFUSION
- **CONDUITE A TENIR EN CAS D'INCIDENT**
- TRANSFUSION EN CAS D'URGENCE VITALE

» [suite](#)

# CHAINE TRANFUSIONNELLE

**Le bon d'attribution particulière de PSL  
(commande)**

**La prescription médicale  
(dossier patient)**



**Le PSL livré avec  
sa fiche de traçabilité  
ET  
son bon d'attribution  
nominative délivré par l' EFS**

**L'épreuve globulaire du contrôle  
ultime pré-transfusionnel du CGR**

**Les 2 groupes ABO RH Kell phénotypes  
et RAI**

**TOUT EST CONCORDANT OK  
ON POSE LA TRANSFUSION**



- **TOUTE DISCORDANCE**
- **ON NE POSE PAS LA TRANSFUSION**
- **ON ALERTE UN MEDECIN**

- **CONDUITE A TENIR EN CAS D'INCIDENTS**
- 
- -arrêt de la transfusion
- - tél au médecin
- - assurer les 1<sup>ers</sup> soins
- - prévenir ETS dans les 8h
- - mettre le chariot à porter de mains

**MATERIOVIGILANCE**

- La matériovigilance concerne, par définition, les dispositifs médicaux
- L'utilisation des dispositifs médicaux peut être à l'origine d'incidents de différents niveaux de gravité.

Incidents non graves

Incidents ou risques graves

# Qu'entend on par dispositifs médicaux

(défini dans article L 665-3 CSP)

- Les appareils médicaux (ex PSE, ECG, Pompe IVAC ...) y compris les appareils d'imagerie et de diagnostic (
- Tous les produits consommables à usage unique délivré en pharmacie (ex tubulure de perfusion)
- Tous les accessoires nécessaires au fonctionnement des appareils médicaux (ex capteur de SpO2)
- Dispositifs conçus pour être implantés dans le corps humain x ex (ex: pacemaker)
- Y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement.



La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux.

Le but étant de:

- recenser leur dysfonctionnement
  - d'en évaluer les conséquences dans les plus brefs délais et
  - de déclencher les mesures préventives et/ou les actions correctives appropriées
- afin de garantir la qualité et la sécurité des soins.

# En cas d'incident non grave

- *Ces incidents n'ont pas entraîné ou ne sont pas susceptible d'entraîner une dégradation grave de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers*
- *Exemple*
- *Un pousse seringue sonne et ne fonctionne pas correctement.  
Que doit faire l'ide ?*
- *Faire toutes les vérifications du matériel ( l'erreur affichée, le branchement, le câble, que la seringue est bien adaptée au PSE, qu'il n'y a pas d'erreur de manipulation (la seringue trop ou pas assez serrée ), fuite du médicament ..*

..

*Si rien n'y fait et que le problème n'est pas résolu :*

*Remplacer le PSE par un matériel qui fonctionne et*

....  *fiche de signalement d'incident*



# Comment signaler ?

- a- Niveau local :

Dans un établissement de santé, tout professionnel de santé ( AS , IDE, médecin, cadre) constatant un dysfonctionnement doit le signaler par une feuille de **signalement**

- Doit être noté:
  - La date
  - Le nom du service demandeur
  - le nom du professionnel et sa fonction
  - le matériel et le symptôme (la panne)  
*ex : ne pas marquer ECG / HS*  
*Toujours décrire la panne: par exemple : ECG s'arrête*  
*dès la mise en marche*
  - N° d'inventaire du matériel

- demande transmise au service biomédical, composé d'ingénieurs et de techniciens.
- le technicien vient chercher le matériel et le rapporte au service ou c'est le service qui s'organise avec les coursiers ou la réparation se fait dans le service.
- Importance de remplir une fiche de signalement rapidement

( pansements, aiguilles, ...)

- remplir feuille de signalement pour rendre un lot de matériel défectueux.
- à donner à la pharmacie

[Fiche de signalement materiovigilance](#)

# En cas d'incident ou de risque grave

- Niveau national :
- tout **incident** ou **risque d'incident** grave doit être signalé **sans délai** à l'ANSM (L.5212-2 et R.5212-14), par le responsable matériovigilance de l'établissement de santé par le formulaire « signalement d'un incident ou risque d'incident » [cerfa](#) Il existe guide pour déclaration
- Est considéré comme **incident ou risque d'incident grave** tout incident ou risque d'incident **mettant en cause un DM** ( dispositif médical) 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.

# En cas d'incident ou de risque grave

- Exemples d'incidents :
- Rupture de tête céramique de prothèses totales de hanches.
- Barrières de lit.
- Accidents observés sur chambres à cathéters implantables.
  
- Ayant entraîné
- Exemples : Décès, menace du pronostic vital, incapacité permanente ou importante, Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, Nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale



Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous.

# AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

143/147, bd Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex  
Fax : 01 55 87 37 02

## MATÉRIOVIGILANCE



N° 10246/02

### SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Cadre réservé à l'AFSSAPS

Numéro  
Attributaire  
Sous-commission  
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

**ENVOI PAR FAX :**  
Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

Code de la Santé publique : articles L. 665-6, R. 665-62, R. 665-63 et R. 665-64

<b>L'émetteur du signalement</b>		<b>Le dispositif médical impliqué (D M)</b>	
Nom, prénom		Dénomination commune du D M	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
		Nom et adresse du fournisseur	
code postal	commune	code postal	commune
E-mail		Nom et adresse du fabricant	
Téléphone	Fax	code postal	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile			
<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre		code postal	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?		commune	
<input type="checkbox"/> Oui		<input type="checkbox"/> Non	
<b>L'incident ou le risque d'incident</b>			
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits			
<p><small>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes,</small></p> <input type="text"/> <p><small>et rappeler le nom de l'émetteur</small></p>		Mesures conservatoires et actions entreprises	

[RETOUR](#)



- La déclaration d'un incident grave est une obligation légale
- La non déclaration d'un incident peut être passible d'amende voire de peine de prison.



- Cela implique donc que tout utilisateur de DM est un membre responsable de la chaîne de matériovigilance et que sa responsabilité est engagée en cas de non signalement d'un problème qu'il a lui même constaté ou dont il a été témoin.
- Travaille d'équipe :  
Compétence AS :  
dans référentiel des compétences de l'Aide soignante  
Unité 6 : « Repérer toute anomalie dans le fonctionnement des appareils médicaux et alerter »

- Exemple récent:
  - Prothèses PIP

- **BIOVIGILANCE**

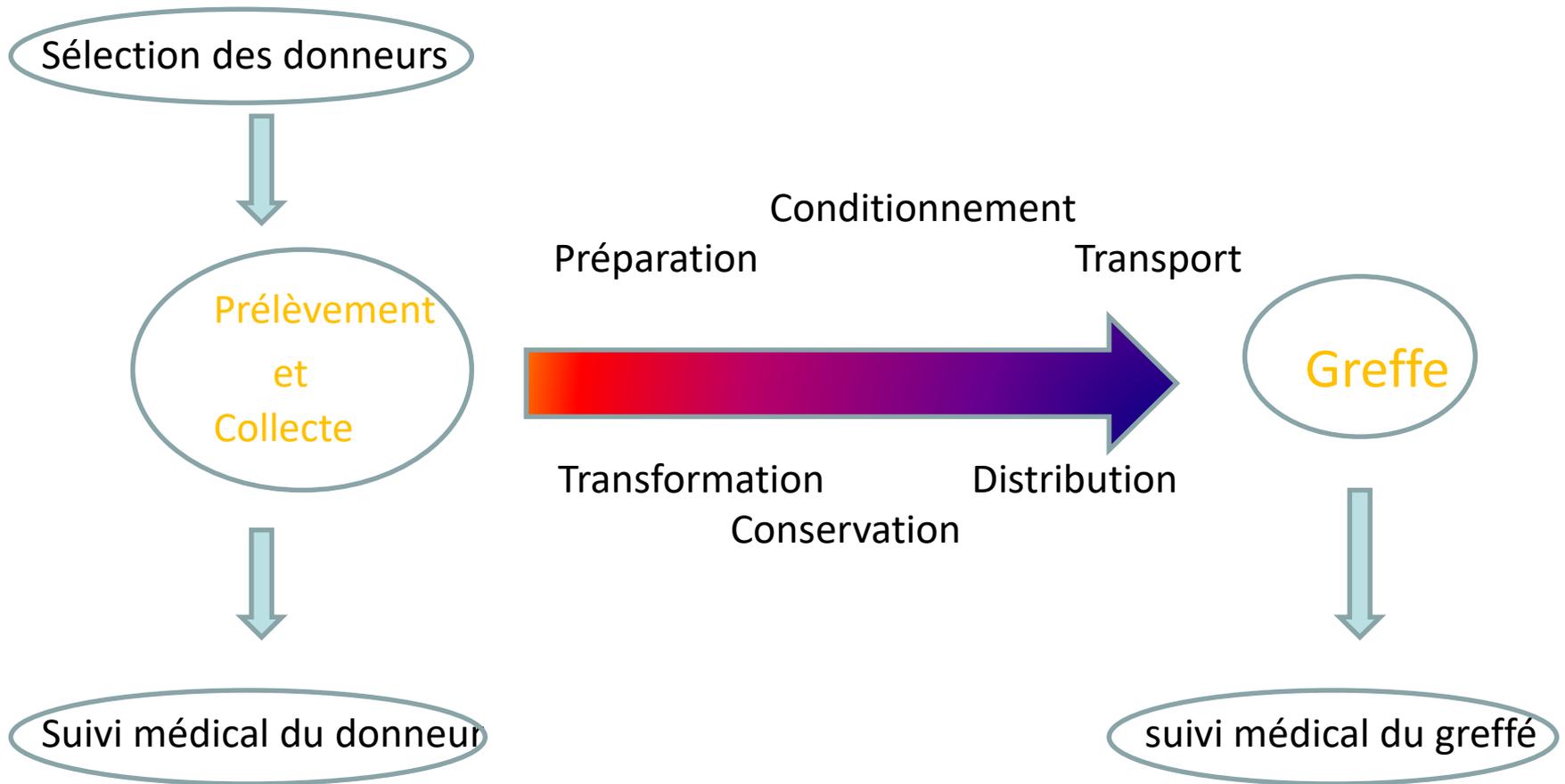


# Définition Biovigilance

- système de surveillance qui assure la sécurité sanitaire des **organes, tissus, cellules**, d'origine humaine, utilisés à des fins thérapeutiques, depuis le **prélèvement** jusqu'au **suivi** des patients transplantés et des donneurs vivants.
- **Sont exclus les PSL**
  - *Décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation*
  - *Décret N° 2007-1110 du 17/07/2007 relatif à la biovigilance et l'hémovigilance*

# ACTIVITES CONCERNEES :

*veille sanitaire sur l'ensemble de la chaîne*



# **LIEU et CORRESPONDANT**

Chaque établissement de santé exerçant des activités **de prélèvement, de collecte, de préparation** ou de **greffes d'organes, de de cellules**, est concerné par cette vigilance et doit nommer **un correspondant local de biovigilance**.

# **SIGNALEMENT**

- SIGNALEMENT sans délai, de tout incident ou effet secondaire, constaté par le ou les professionnels de santé au correspondant local de biovigilance, qui transmettra à l'Agence de Biomédecine

Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques

Département de l'évaluation des produits biologiques

Cellule de biovigilance

Téléphone : 01.55.87.35.16

Fax : 01.55.87.34.92

Cadre réservé à l'Afssaps

Fiche N°

Date de la déclaration

\*.....\*.....\*

### 1. Déclarant(s)

<p><b>1.1 A remplir par le signalant</b></p> <p>1.1.1 Identité du signalant Nom : Prénom :</p> <p>1.1.2 Qualité :</p> <p>1.1.3 Coordonnées du signalant Téléphone : Fax : E-mail : Adresse :</p>	<p>1.1.4 Tampon du service signalant</p>	<p><b>1.2 A remplir par le correspondant local de biovigilance</b></p> <p>1.2.1 Identité du correspondant local de biovigilance Nom : Prénom :</p> <p>1.2.2 Qualité :</p> <p>1.2.3 Coordonnées du correspondant local de biovigilance Téléphone : Fax : E-mail : Adresse :</p>
--	--	--

### 2. Produit(s) concerné(s)

2.1 Nature du greffon ou du produit mis en contact avec le greffon	
2.2 N° identification (référence ou n° de lot)	

### 3. Patients impliqués

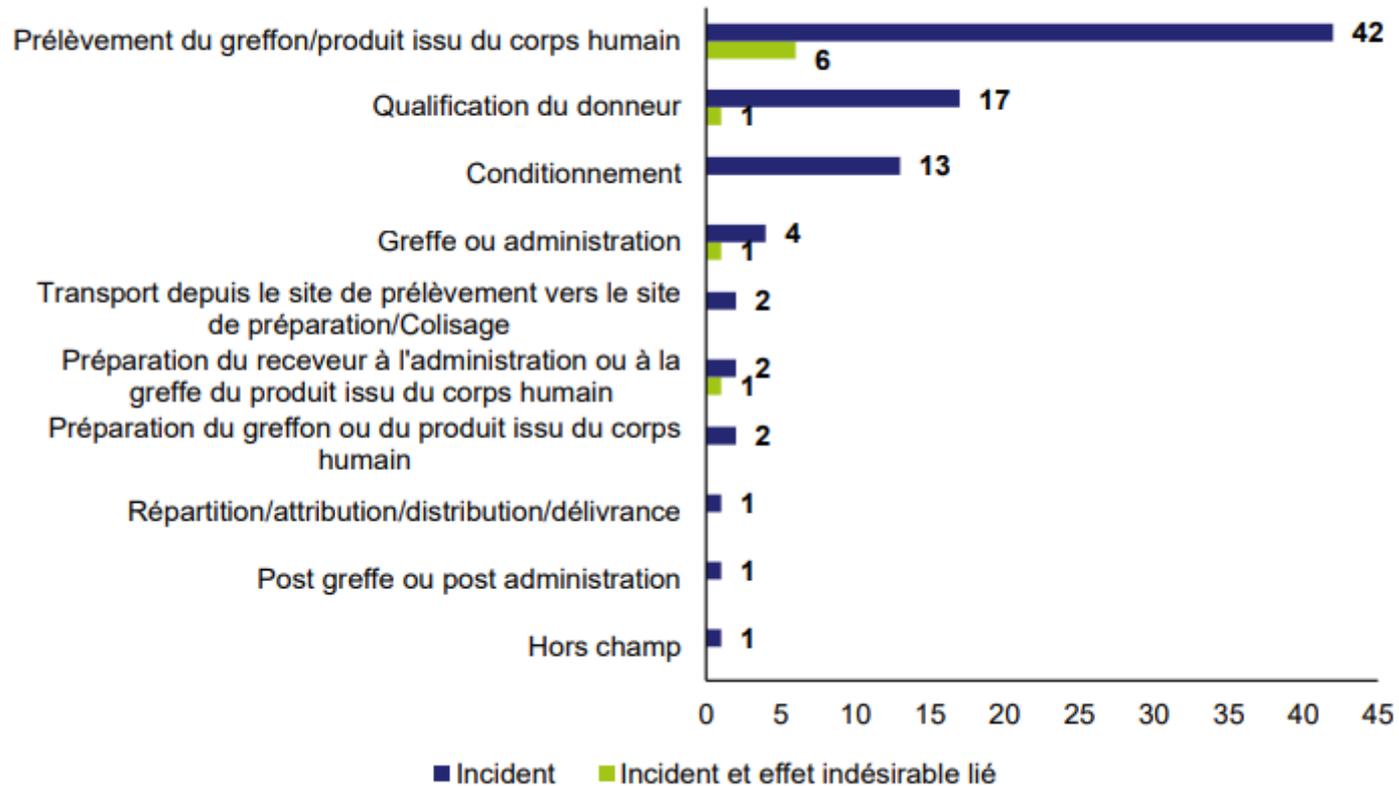
<b>3.1 Donneur</b>		
3.1.1 Statut : <input type="checkbox"/> Vivant <input type="checkbox"/> PMO <sup>(1)</sup> <input type="checkbox"/> PPM <sup>(2)</sup> <input type="checkbox"/> Inconnu		
3.1.2 N° identification :	3.1.3 Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	3.1.4 Âge :
3.1.5 Date du prélèvement : . . . . .		3.1.6 Lieu de prélèvement :
<b>3.2 Receveur</b> pour les receveurs d'organe mettre le n°ABM (et non pas le n° ATT)		
3.2.1 N° identification :	3.2.2 Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	3.2.3 Âge :
3.2.4 Date de greffe : . . . . .		3.2.5 Lieu de greffe :

(1) PMO : prélèvement multi-organes ; (2) PPM : prélèvement *post-mortem* (« à cœur arrêté »)

# Incidents et effets indésirables

## Bilan biovigilance 2019/organes

Répartition des incidents par étape de survenue en 2019



# CONCLUSION

- *Dans les soins de tous les jours les différentes vigilances sont en interaction afin de maintenir la qualité du soin et la sécurité du patient*

## Conduites IDE à tenir

- **Vigilance**
- **Respect des règles d'asepsies**
- **Respect des protocoles**
- **Respect des traçabilités**
- **Signalement des incidents et des effets secondaires sans délai (obligation légale)**

# La veille sanitaire

- Ensemble des actions visant à reconnaître la survenue d'un événement de santé pouvant présenter un risque pour la santé humaine dans une perspective d'anticipation, d'alerte et d'action précoce.

# LA VEILLE SANITAIRE

- C'est la collecte continue de données:
  - Surveillance des pathologies:
    - Maladies à déclarations obligatoires: rougeole, hépatite A, VIH...
    - Infections sexuellement transmissibles
    - Pathologies hivernales (bronchiolites grippes, GEA)
  - Surveillance des expositions:
    - Qualité des eaux
    - Surveillance météo: canicule, grand froid
    - Expositions professionnels: bruit, amiante...

# LA VEILLE SANITAIRE

- La veille sanitaire repose sur 3 étapes:
  - Recueil des signaux
  - Validation des signaux (vérifier et évaluer la pertinence des signaux)
  - Evaluer la menace pour la population (caractère inattendu ou non, nombre de personnes exposées, gravité potentielle, extension géographique...)

Possibilité de déclencher une **ALERTE DE SANTE PUBLIQUE**

# LA VEILLE SANITAIRE

- Nécessité de création d'agences sanitaires dont la plus importante est l'Institut National de Veille Sanitaire (InVS intégré aujourd'hui dans l'Agence Santé Publique France)

# Santé Publique France

- **Champ d'action**
- Les missions de Santé Publique France (section InVS) s'appliquent à l'ensemble des domaines de la santé publique :
- les maladies infectieuses : infection par le [VIH](#), virus des [hépatites](#) B et C, infections sexuellement transmissibles, [tuberculose](#), risques infectieux d'origine alimentaire, [zoonoses](#), maladies évitables par la vaccination, infections nosocomiales et résistance aux [antibiotiques](#), infections respiratoires, [grippe saisonnière](#) et [grippe aviaire](#), [arboviroses](#), [maladies tropicales](#) et risques d'importation ;
- les effets de l'environnement sur la santé : risques liés à la pollution de l'air, aux expositions aux polluants chimiques, aux [rayonnements ionisants](#), [risques hydriques](#), nuisances physiques, risques liés aux variations climatiques... ;
- les risques d'origine professionnelle : [cancers](#) d'origine professionnelle, effets de l'[amiante](#) et des fibres de substitution, troubles musculo-squelettiques, morbidité liée aux expositions professionnelles...
- les maladies chroniques et les traumatismes : cancers, [maladies cardiovasculaires](#), [diabète](#), nutrition, accidents et [traumatismes](#), maladies respiratoires, santé mentale, maladies rares...
- les risques internationaux et tropicaux : maladies infectieuses touchant d'autres pays mais susceptibles d'atteindre des ressortissants français ou d'être importées (grippe aviaire, Ebola, fièvre jaune, arboviroses), maladies et menaces touchant les départements d'outre mer et les départements français d'Amérique : dengue, maladie de Chagas, pollution par les pesticides ou le mercure...

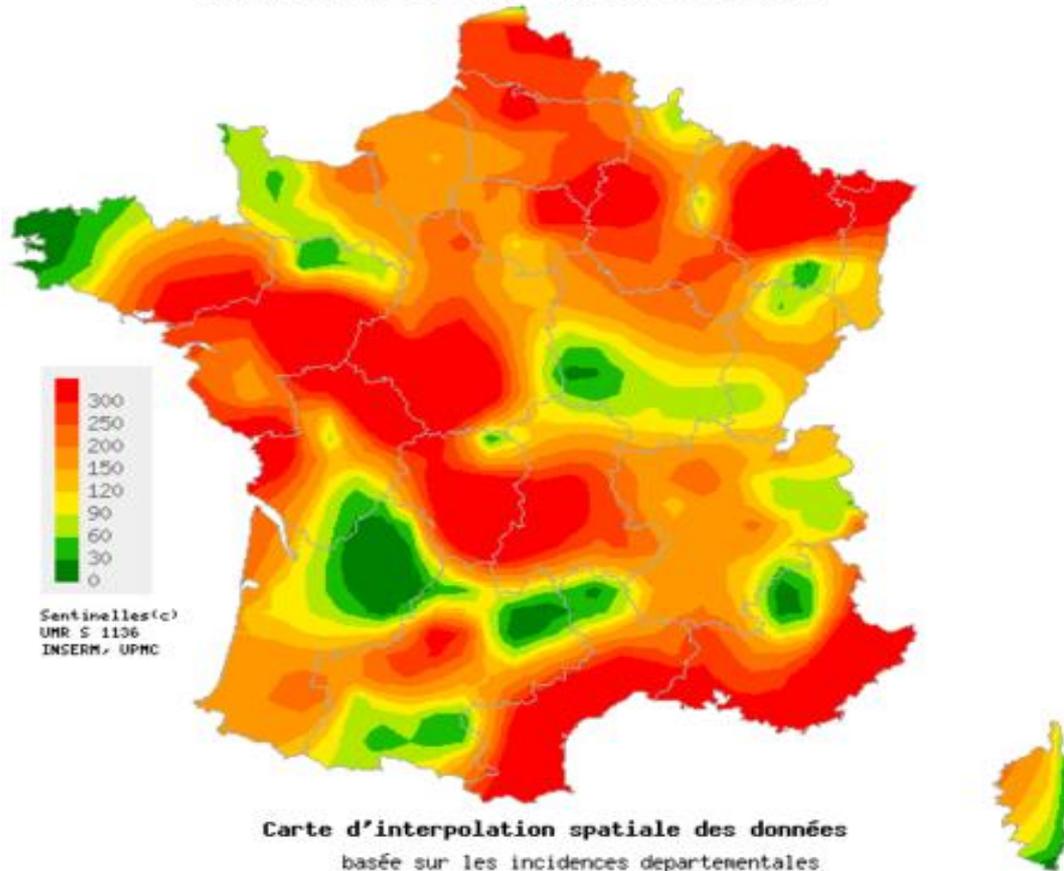
# Santé Publique France (InVS)

- Les missions confiées à Santé Publique France pour la veille sanitaire recouvrent :
- la surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population.
- Participe au recueil et au traitement de données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques, en s'appuyant notamment sur des correspondants publics, comme le [réseau Sentinelles](#), et privés constituant le réseau national de santé publique ;
- la [veille et la vigilance sanitaires](#)  
Rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution ; de détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine ou diffuse ; d'étudier et de répertorier, pour chaque type de risque, les populations les plus fragiles ou menacées. Il peut également assurer des fonctions de veille sanitaire pour la Communauté européenne, des organisations internationales et des pays tiers, avec l'accord du Ministre chargé de la santé ;
- l'alerte sanitaire  
Doit informer sans délai le Ministre chargé de la Santé en cas de menace pour la santé de la population ou de certaines de ses composantes, quelle qu'en soit l'origine, et lui recommander toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou atténuer l'impact de cette menace ;
- une contribution à la gestion des situations de [crise sanitaire](#)  
Propose aux pouvoirs publics toute mesure ou action nécessaire. = On en reparlera en 2021 après l'épidémie
- Participe, dans le cadre de ses missions, à l'action européenne et internationale de la France, notamment à des réseaux internationaux de santé publique.

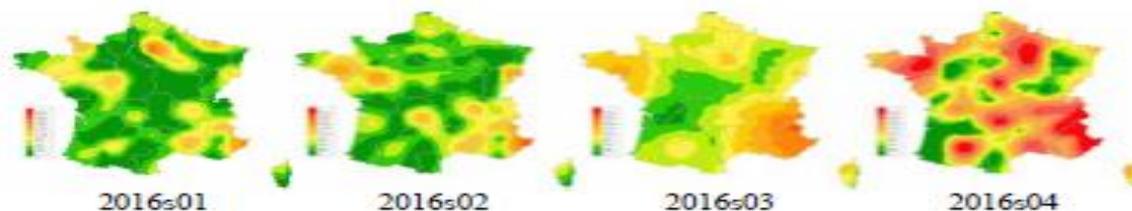
# Epidémie gastro entérite

## semaine 1

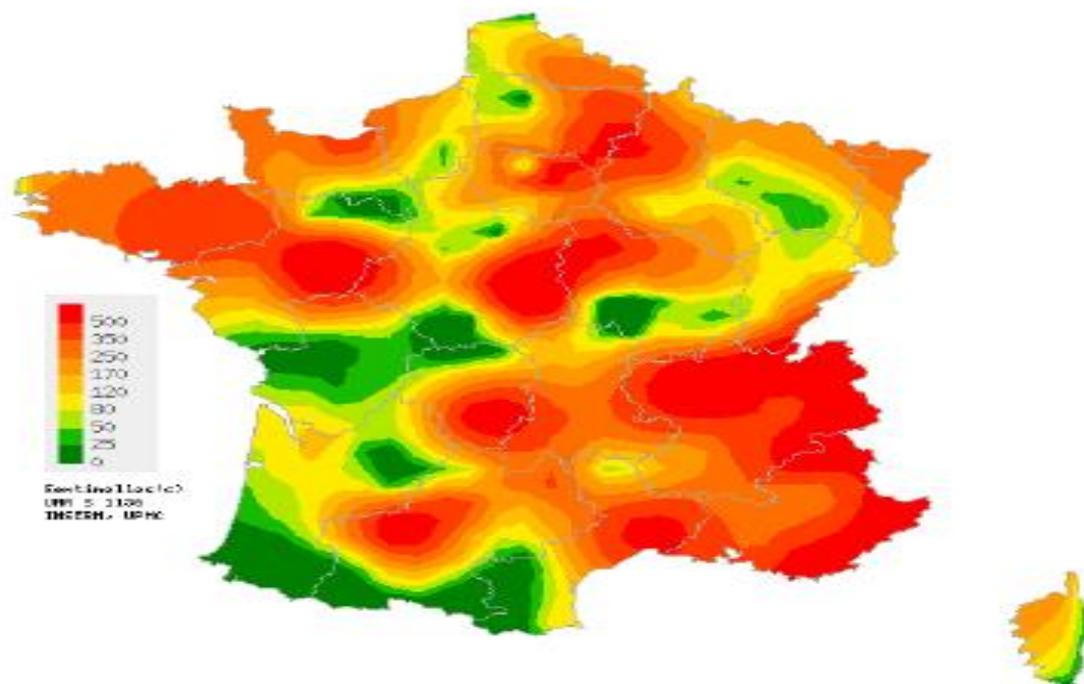
Diarrhée aiguë Semaine 2016s01  
en nombre de cas pour 100 000 habitants



# Syndromes Grippaux : Incidence

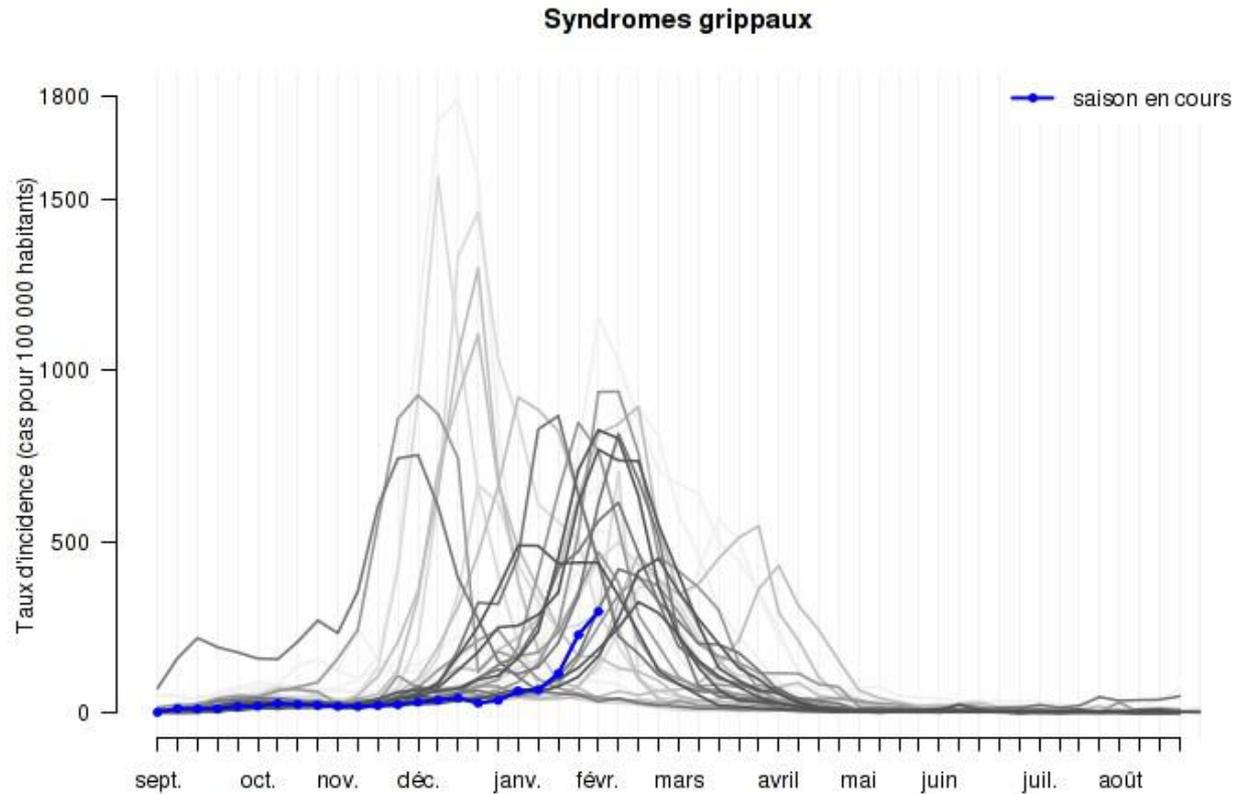


Données consolidées des 4 dernières semaines



Carte d'interpolation spatiale  
des taux d'incidence départementaux  
des syndromes grippaux (pour 100 000 habitants),  
médecins Sentinelles généralistes, 2016s05  
[Cartes consultables sur http://www.sentiweb.fr](http://www.sentiweb.fr)

# Grippe selon les années depuis 1984

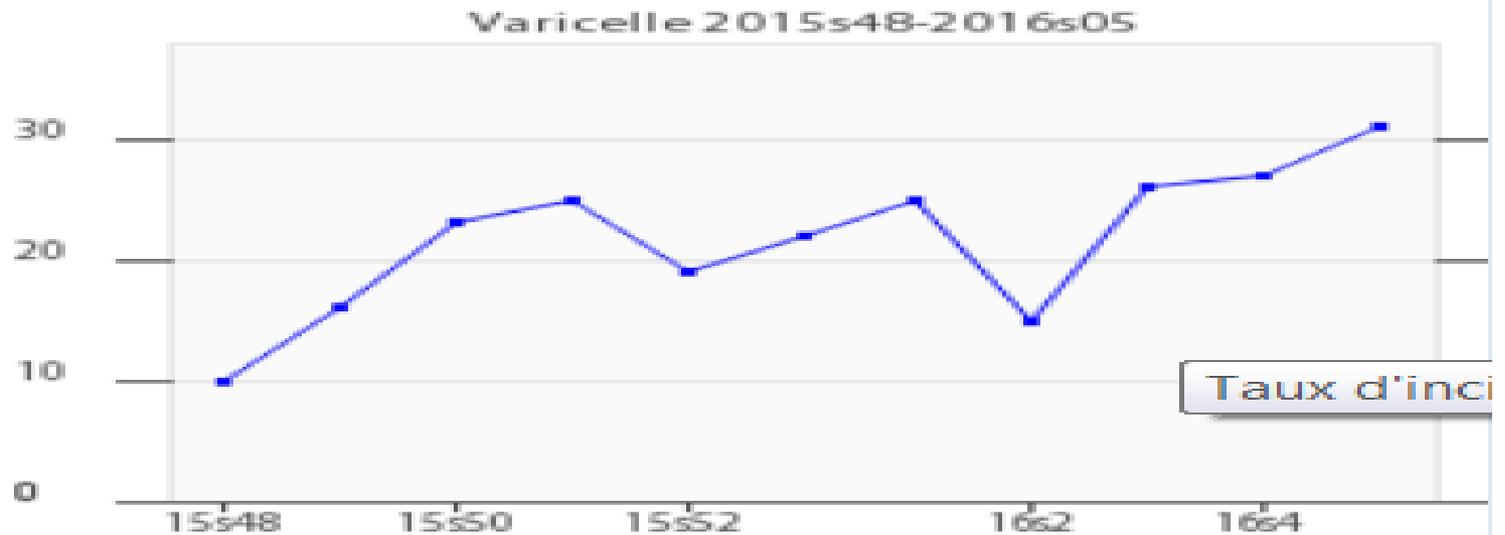


# Varicelle

## Données nationales

Incidences de varicelle.

Semaine	Nombre de cas estimé	Taux pour 100 000
2016s02	10027	15
2016s03	17203	26
2016s04	17823	27
2016s05	20212	31



Incidences pour 100 000 habitants (en bleu)

# Plus récemment sur le COVID

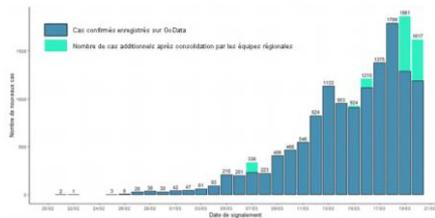
- <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/bulletin-national/covid-19-point-epidemiologique-du-24-mars-2020>

## Caractéristiques des cas confirmés de COVID-19

Entre le 21 janvier 2020 et le 24 mars 2020, 22 302 cas de COVID-19 ont été signalés à Santé publique France. Ces données sont basées sur les cas enregistrés dans l'outil GoData jusqu'au 20 mars 2020 puis rapportées par les équipes régionales quotidiennement jusqu'au 24 mars 2020.

Le 21 mars 2020, la remontée systématique des données dans l'outil GoData a été arrêtée, ces remontées n'étant plus pertinentes dans la plupart des régions du fait de la restriction des indications de confirmation biologique des patients suspects de COVID-19 liées à l'évolution de l'épidémie et conduisant à sous-estimer le nombre réel de cas.

Figure 2. Nombre de nouveaux cas confirmés par date de signalement (source : GoData)



Ce bilan présente les données collectées jusqu'au 20 mars 2020, soit un total de 13 975 cas confirmés. La quasi-totalité des cas était des adultes dont 35% était âgés de 65 ans et plus (Tableau 1). L'ensemble des régions de France métropolitaine sont actuellement touchées malgré des disparités départementales qui diminuent au cours du temps (Figure 2).

Il s'agit du dernier bilan présentant les cas confirmés à partir de l'outil GoData.

Tableau 1. Nombre de cas confirmés COVID-19 selon la classe d'âge rapportés à Santé publique France (source : GoData)

Classes d'âge	Moins de 15 ans	15-44 ans	45-64 ans	65-74 ans	75 ans et plus
Cas confirmés*, n (%)	167 (1,3)	3 882 (30,6)	4 204 (33,1)	1 778 (14,0)	2 675 (21,1)

Figure 3. Evolution du taux d'incidence cumulée des cas confirmés de COVID-19 rapporté à Santé publique France par département de résidence, France, données des 11, 16 et 20 mars 2020 à 12h00 (source : GoData)

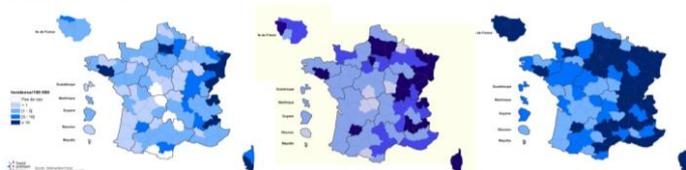


Figure 1. Nombre de cas de COVID-19 hospitalisés en France, au 24/03/2020, 14h00 (source : SI-VIC)

