

## SOUS-THÈME - 4.1 Gestion des veilles, vigilances et alertes

### PRINCIPE 28 GESTION DES VIGILANCES

**Finalité :** l'officine définit et applique une procédure de recueil et de déclaration des différentes vigilances (y compris la déclaration aux autorités compétentes).

QUESTIONS À SE POSER	PRATIQUES	EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE
L'équipe officinale a-t-elle connaissance des différentes vigilances ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'officine peut mettre en place des sessions de sensibilisation de l'équipe aux différents types de vigilances.</li> <li><b>L'officine doit déclarer sans délai les erreurs médicamenteuses.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plan de formation</li> <li>Traçabilité des déclarations</li> </ul>
Les moyens et outils sont-ils définis et appropriés pour déclarer les vigilances ?	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine doit mettre en place un mode opératoire de déclaration.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure de déclaration des vigilances</li> <li>Enregistrement des actions mises en place suite à la mise en évidence de la vigilance (formulaire de dysfonctionnement)</li> </ul>
Qui est chargé de la gestion des vigilances ?	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine doit désigner un ou plusieurs responsables des vigilances en matière de produits de santé.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fiche de fonction/poste Responsable</li> </ul>
L'équipe officinale a-t-elle bien connaissance des modalités de déclaration des vigilances ?	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'ensemble de l'équipe officinale (pharmaciens, préparateurs, étudiants...) doit connaître les modalités de signalement d'un évènement sanitaire indésirable.</b></li> <li><b>L'officine doit déclarer sans délai les vigilances et en assurer le suivi.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mise à disposition de l'équipe du lien vers le portail signalement.social-sante.gouv.fr/</li> </ul>
L'équipe officinale est-elle formée aux éléments de langage à tenir à la patientèle en présence d'un cas de vigilance ?	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine doit formaliser les modalités d'information d'un patient en cas de vigilance mis en évidence.</b></li> <li>L'officine peut informer le patient de la possibilité de procéder lui-même à la déclaration sur le site dédié.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Affichage à l'accueil</li> <li>Mail d'information</li> <li>Traçabilité d'un appel téléphonique</li> </ul>
Comment gérer l'archivage des vigilances ?	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine doit conserver l'ensemble des déclarations de vigilance qui la concerne.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Classeur (papier ou numérique) de stockage des alertes</li> </ul>

#### Outil de référence

**M.13** | Les vigilances à l'officine

#### Documents de référence

- Bonnes pratiques de pharmacovigilance – ANSM
- Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables – Ministère