

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

**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](#)

