



**FICHE SIGNALÉTIQUE
D'ÉVÉNEMENT "INDESIRABLE"**

GUIDE DE REMPLISSAGE – POINTS ESSENTIELS

- ① Pourquoi déclarer ?
Pour prévenir et maîtriser les risques
- ② Qui déclare ?
Tout personnel confronté à un événement indésirable
- ③ Quoi déclarer ?
Un événement indésirable : situation à risque entraînant ou pouvant entraîner un incident ou un accident.
- ④ Comment déclarer ?
Remplir impérativement la 1^{ère} page puis une des 7 sous-fiches, en renseignant de façon exhaustive les rubriques en toute objectivité, en s'en tenant au fait.
Transmettre à la Coordination des Vigilances Sanitaires et de la Gestion des Risques :
Hôpital de CIMIEZ – Pavillon Victoria – 4, Av. Reine Victoria – B.P. 1179 – 06003 NICE Cedex 1
☎ 34442, 34215 - ☎ : 34439 (si envoi par fax : ne pas oublier la 1^{ère} page)
- ⑤ Cette fiche comporte 7 sous-fiches :
- * une FEI « Générale » (p. 2),
 - * une FEI spécifique à la Malveillance (p. 2),
 - * une FEI spécifique à l'Anesthésie (p. 3),
 - * une FEI spécifique à l'Infectiovigilance (p. 4),
 - * une FEI spécifique à l'Hémovigilance (p. 5)
 - * une FEI spécifique à la Matérovigilance (p. 6)
 - * une FEI spécifique à la Pharmacovigilance (p. 7,8)
- dont une seule doit être renseignée.**

FICHE ÉGALEMENT TRANSMISE PAR FAX ?

OUI NON

1. PERSONNE DECLARANTE	2. PERSONNE ou MATERIEL ou MEDICAMENT CONCERNE
Service :	Hospitalisé <input type="checkbox"/> Consultant <input type="checkbox"/> Visiteur <input type="checkbox"/> Personnel <input type="checkbox"/> Matériel <input type="checkbox"/> Médicament <input type="checkbox"/>
Etablissement :	Nom : Service :
Nom :	Prénom : UF :
Prénom :	Sexe : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N° de dossier :
Fonction :	Date de Naissance :/...../.....
☎ :	

3. DATE, HEURE ET LIEU DE L'INCIDENT

Date :/...../200..... Heure :h.....
Lieu :

4. CONSEQUENCE IMMEDIATE APPARENTE

GRAVITE ESTIMEE	SUITES
<input type="checkbox"/> Nulle Séquelle prévisible <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> Réintervention non programmée <input type="checkbox"/> Prolongation de l'hospitalisation
<input type="checkbox"/> Modérée si oui laquelle :	<input type="checkbox"/> Transfert en réanimation <input type="checkbox"/> Arrêt de travail
<input type="checkbox"/> Importante Plainte prévisible <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autre :
<input type="checkbox"/> Très importante	<input type="checkbox"/> Retard d'exécution actes / soins

5. TYPE D'INCIDENT

<input type="checkbox"/> Incident « Général » ⇒ page 2	<input type="checkbox"/> Incident transfusionnel ⇒ page 5
<input type="checkbox"/> Malveillance, Négligence ⇒ page 2	<input type="checkbox"/> Matérovigilance ⇒ page 6
<input type="checkbox"/> Anesthésie ⇒ page 3	<input type="checkbox"/> Effet indésirable médicamenteux ⇒ Pages 7 et 8
<input type="checkbox"/> Infection nosocomiale ⇒ page 4	

FICHE 1 : " GENERALE

6. QUE S'EST - IL PASSE ? (sélectionnez la ou les cases décrivant le mieux l'incident)		
Problèmes liés aux produits sanguins <input type="checkbox"/> Problème EFS <input type="checkbox"/> Problème de transport des produits sanguins	Pharmacovigilance <input type="checkbox"/> Erreur de médicament <input type="checkbox"/> Erreur de posologie <input type="checkbox"/> Médicament périmé (Effet indésirable médicamenteux -> voir pages 7-8)	Nuisances environnementales <input type="checkbox"/> Nuisance par l'air <input type="checkbox"/> Nuisance par l'eau <input type="checkbox"/> Déchets <input type="checkbox"/> Exposition accidentelle à un produit dangereux <input type="checkbox"/> Irradiation <input type="checkbox"/> Insectes, animaux
Accidents d'exposition au sang & blessures <input type="checkbox"/> Accident d'exposition au sang <input type="checkbox"/> Coupure, piqûre, blessure, hématome <input type="checkbox"/> Contact avec un liquide biologique <input type="checkbox"/> Brûlures	Problèmes liés au séjour du patient <input type="checkbox"/> Erreur d'identité du patient <input type="checkbox"/> Attente excessive en consultation, aux soins <input type="checkbox"/> Manque de place (mutation impossible), durée de séjour inadaptée <input type="checkbox"/> Défaut de surveillance <input type="checkbox"/> Accueil inadapté <input type="checkbox"/> Patient mal orienté, environnement inadapté <input type="checkbox"/> Inadéquation prise en charge/ état du patient <input type="checkbox"/> Défaut d'information médicale, défaut de communication <input type="checkbox"/> Défaut de consentement <input type="checkbox"/> Refus de soins opposé par le malade <input type="checkbox"/> Sortie contre avis médical, fugue <input type="checkbox"/> Non respect de l'intimité <input type="checkbox"/> Défaut de transmission entre soignants <input type="checkbox"/> Perte du dossier patient <input type="checkbox"/> Tentative de suicide, suicide, automutilation <input type="checkbox"/> Perte (dentier, lunettes,...) <input type="checkbox"/> Problème de mise à disposition (téléphone, télévision) <input type="checkbox"/> Non isolement d'un patient à risque infectieux <input type="checkbox"/> Non prise en charge de la douleur <input type="checkbox"/> Chute (<i>remplir la déclaration</i>)	Problèmes techniques <input type="checkbox"/> Électricité <input type="checkbox"/> Gaz, vapeur <input type="checkbox"/> Fuel, carburants <input type="checkbox"/> Fluides médicaux <input type="checkbox"/> Téléphone, informatique <input type="checkbox"/> Systèmes de contrôle et de surveillance (matériel de sécurité incendie, caméras, contrôle d'accès ...) <input type="checkbox"/> Ascenseurs <input type="checkbox"/> Réseaux d'évacuation (obstruction, fuite, odeur) <input type="checkbox"/> Bâtiments (structures, façades, toitures,) <input type="checkbox"/> Volets, portes, fenêtres <input type="checkbox"/> Revêtements (murs, sols, plafonds) <input type="checkbox"/> Chaussée, trottoirs <input type="checkbox"/> Problème de signalisation <input type="checkbox"/> Mobiliers, appareils électroménagers <input type="checkbox"/> Chambres froides, congélateurs <input type="checkbox"/> Lave-bassins <input type="checkbox"/> Nuisances liées aux travaux <input type="checkbox"/> Incendie <input type="checkbox"/> Plomberie <input type="checkbox"/> Chauffage <input type="checkbox"/> Climatisation
Examens paracliniques (biologie/imagerie) <input type="checkbox"/> Biologie: demande incomplète/ non conforme <input type="checkbox"/> Biologie: erreur d'étiquetage des prélèvements <input type="checkbox"/> Biologie: retard dans le rendu des résultats <input type="checkbox"/> Biologie: non prélevé <input type="checkbox"/> Imagerie: demande incomplète/ non conforme <input type="checkbox"/> Imagerie: absence de renseignements cliniques <input type="checkbox"/> Imagerie: retard dans le rendu des résultats		
Problèmes de transport <input type="checkbox"/> Ambulances CHU <input type="checkbox"/> Ambulances privées <input type="checkbox"/> Acheminement des prélèvements biologiques		
Complications liées aux actes ou non <input type="checkbox"/> Complication thromboembolique <input type="checkbox"/> Complication d'un geste diagnostique ou thérapeutique <input type="checkbox"/> Complication liée à un matériel invasif <input type="checkbox"/> Retrait accidentel d'un matériel invasif <input type="checkbox"/> Traumatisme maternel obstétrical <input type="checkbox"/> Traumatisme fœtal obstétrical <input type="checkbox"/> Apparition d'escarres <input type="checkbox"/> Incident lié aux soins d'hygiène <input type="checkbox"/> Incident lié aux soins infirmiers	Vie hospitalière <input type="checkbox"/> Problème de repas <input type="checkbox"/> Problème de linge <input type="checkbox"/> Problème de dotation <input type="checkbox"/> Perte (biens, matériel, ...) <input type="checkbox"/> Hygiène des locaux <input type="checkbox"/> Problème relationnel <input type="checkbox"/> Surcharge de travail <input type="checkbox"/> Manque de personnel par rapport au planning <input type="checkbox"/> Présence de SDF <input type="checkbox"/> Stationnement gênant	Autres <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

FICHE 2 : MALVEILLANCE, NEGLIGENCE

6. QUE S'EST-IL PASSE ? (sélectionnez la ou les cases décrivant le mieux l'incident)		
Vols des biens <input type="checkbox"/> Des patients <input type="checkbox"/> Des personnels <input type="checkbox"/> De l'institution <input type="checkbox"/> Des intervenants externes	Agression Physique <input type="checkbox"/> Des patients <input type="checkbox"/> Des personnels <input type="checkbox"/> Des visiteurs	Présence d'individus suspects <input type="checkbox"/> Sur les voies <input type="checkbox"/> Dans les parkings <input type="checkbox"/> Dans les bâtiments
Détérioration et vols des véhicules <input type="checkbox"/> Vol de véhicules <input type="checkbox"/> Vol à l'intérieur du véhicule <input type="checkbox"/> Détérioration du véhicule	Agression Verbale <input type="checkbox"/> Des patients <input type="checkbox"/> Des personnels <input type="checkbox"/> Des visiteurs	Stationnement gênant <input type="checkbox"/>
Dégradation des biens de l'institution <input type="checkbox"/> Par malveillance <input type="checkbox"/> Par négligence	Incendie volontaire <input type="checkbox"/> Des mobiliers <input type="checkbox"/> Dans les bâtiments <input type="checkbox"/> Dans les parkings	Autres <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

FICHE 3 : ANESTHESIE

INTERVENTION			A.S.A. DU PATIENT			
<input type="checkbox"/> Urgence	<input type="checkbox"/> Programmée	<input type="checkbox"/> En garde	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II	<input type="checkbox"/> III	<input type="checkbox"/> IV
TYPE D'ANESTHESIE						
<input type="checkbox"/> AG		<input type="checkbox"/> AL		<input type="checkbox"/> ALR		<input type="checkbox"/> Sédation

6. QUE S'EST-IL PASSE ? (sélectionnez la ou les cases décrivant le mieux l'incident)		
<p style="text-align: center;">Pratiques professionnelles</p> <input type="checkbox"/> Pas de consultation d'anesthésie <input type="checkbox"/> Sortie de SSPI avec EVA>3 <input type="checkbox"/> Intubation difficile imprévue	<p style="text-align: center;">Incidents généraux</p> <input type="checkbox"/> Décès peranesthésique <input type="checkbox"/> Arrêt cardiaque peranesthésique <input type="checkbox"/> Choc allergique <input type="checkbox"/> Hémorragie aiguë <input type="checkbox"/> Erreur d'administration de médicament anesthésique <input type="checkbox"/> Curarisation prolongée <input type="checkbox"/> Réveil per anesthésique <input type="checkbox"/> Traumatisme dentaire <input type="checkbox"/> Nausées, vomissements <input type="checkbox"/> Complications oculaires ou cutanées	<p style="text-align: center;">Incidents respiratoires</p> <input type="checkbox"/> Détresse respiratoire <input type="checkbox"/> Pneumothorax <input type="checkbox"/> Bronchospasme <input type="checkbox"/> Laryngospasme <input type="checkbox"/> Inhalation <input type="checkbox"/> Intubation sélective <input type="checkbox"/> Extubation accidentelle
<p style="text-align: center;">Ressources matérielles</p> <input type="checkbox"/> Incident technique <input type="checkbox"/> Coupure d'électricité <input type="checkbox"/> Coupure d'oxygène - d'air - de vide <input type="checkbox"/> Dysfonctionnement du ventilateur <input type="checkbox"/> Dysfonctionnement de l'extraction des gaz	<p style="text-align: center;">Incidents cardiaques</p> <input type="checkbox"/> Modification du segment ST per op <input type="checkbox"/> Infarctus du myocarde dans les 48 h <input type="checkbox"/> Trouble du rythme nécessitant traitement <input type="checkbox"/> Hypotension artérielle nécessitant traitement <input type="checkbox"/> Hypertension artérielle nécessitant traitement <input type="checkbox"/> Œdème pulmonaire <input type="checkbox"/> Embolie gazeuse	<p style="text-align: center;">Incidents métaboliques</p> <input type="checkbox"/> Hyponatrémie- hypoosmolarité <input type="checkbox"/> Dyskaliémie <input type="checkbox"/> Hypothermie (<35°) <input type="checkbox"/> Hyperthermie maligne <input type="checkbox"/> Insuffisance rénale aiguë <input type="checkbox"/> Complication métabolique du diabète
<p style="text-align: center;">Organisation</p> <input type="checkbox"/> Acte programmé annulé au dernier moment <input type="checkbox"/> Dépassement des plages horaires <input type="checkbox"/> Salle non prête <input type="checkbox"/> Anesthésiste non disponible <input type="checkbox"/> Chirurgien non disponible <input type="checkbox"/> IADE non disponible <input type="checkbox"/> SSPI non disponible	<p style="text-align: center;">Incidents neurologiques</p> <input type="checkbox"/> Complication neurologique centrale <input type="checkbox"/> Déficit neurologique périphérique <input type="checkbox"/> Confusion post-op <input type="checkbox"/> Convulsion	<p style="text-align: center;">Autres</p> <input type="checkbox"/>
<p style="text-align: center;">Anesthésie locorégionale</p> <input type="checkbox"/> Brèche dure-mérienne <input type="checkbox"/> Échec de l'ALR <input type="checkbox"/> Toxicité des anesthésiques locaux <input type="checkbox"/> Extension d'une rachianesthésie <input type="checkbox"/> Céphalée post-rachianesthésie		

7. DESCRIPTION DE L'ÉVÉNEMENT INDESIRABLE

8. ACTIONS IMMÉDIATES ENTREPRISES

9. PROPOSITIONS D' ACTIONS CORRECTIVES



FICHE 4 : INFECTIOVIGILANCE

Signalement des Infections Nosocomiales

Vous signalez une infection nosocomiale,
veuillez préciser les points suivants :

Étiquette patient

1. S'agit-il d'une : INFECTION COLONISATION ?
2. Des cas similaires ont été détectés dans votre unité : oui non
3. Concernant le PATIENT :

Age _____ (années) Sexe masculin féminin U.F. _____

Date entrée ____/____/____ Date sortie ____/____/____

Décès lié oui non

Provenance autre service du CHU (UF _____) maison de retraite ou de convalescence
 autre hôpital ou clinique domicile
 inconnu

4. FACTEURS DE RISQUE

Infection à l'entrée oui non Si oui, précisez _____

Immunodépression oui non

5. DATE de DIAGNOSTIC de L'INFECTION ____/____/____

6. SITE(S) de L'INFECTION

- | | |
|--|---|
| 1 <input type="checkbox"/> Bactériémie | 10 <input type="checkbox"/> Infection ORL |
| 2 <input type="checkbox"/> Pneumopathie | 11 <input type="checkbox"/> Infection ophtalmologique |
| 3 <input type="checkbox"/> Pneumopathie « probable » | 12 <input type="checkbox"/> Infection gastro-intestinale |
| 4 <input type="checkbox"/> Infection broncho-pulmonaire | 13 <input type="checkbox"/> Infection peau / tissus mous |
| 5 <input type="checkbox"/> Infection urinaire | 14 <input type="checkbox"/> Infection ostéo-articulaire |
| 6 <input type="checkbox"/> Infection de cathéter (périphérique ou profond) | 15 <input type="checkbox"/> Infection syst. nerveux central |
| 7 <input type="checkbox"/> Infection du site opératoire | 16 <input type="checkbox"/> Infection génitale |
| 8 <input type="checkbox"/> Sinusite | 17 <input type="checkbox"/> Autre |
| 9 <input type="checkbox"/> Infection cardio-vasculaire | |

Préciser si nécessaire :

7. SILS ON ETE IDENTIFIES, GERMES (2 maximum par site)

Site 1 : n° |__|__| Germe 1 _____

Germe 2 _____

Site 2 : n° |__|__| Germe 1 _____

Germe 2 _____

FICHE 6 : MATERIOVIGILANCE

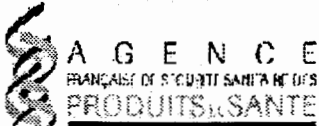
Signalement d'un incident ou d'un risque d'incident

En cas d'incident ou de risque d'incident, veuillez compléter la fiche d'alerte de Matériorvigilance et l'adresser accompagnée du matériel incriminé placé dans un conteneur adapté

1. SERVICE :	
Unité de soins :	Poste :
Émetteur du Signalement :	Qualité :
2. DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE (DM) :	
• Nature du DM :	
• Modèle / type / référence :	
• N° de série ou de lot :	
• Version logicielle :	
3. FOURNISSEUR :	
Nom et adresse du fournisseur :	
4. FABRICANT :	
Nom et adresse du fabricant :	
5. INCIDENT :	
Date de survenue :	Lieu :
Circonstances / Description :	
Conséquences cliniques :	
Mesures conservatoires et actions entreprises :	

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 :

Centre Régional de Pharmacovigilance et
d'Information sur le Médicament
[Tél : 37774.38217]
[Fax : 37773 - BIP : 513]

<p>Patient traité</p> <p>Date de naissance <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Nom (3 premières lettres) <input style="width: 30px;" type="text"/> <input style="width: 30px;" type="text"/> <input style="width: 30px;" type="text"/></p> <p>Prénom (première lettre) <input style="width: 20px;" type="text"/></p> <p>Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Département de résidence <input style="width: 50px;" type="text"/></p>	<p>Date de naissance</p> <p><input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>ou</p> <p>Age <input style="width: 50px;" type="text"/></p> <p>Poids <input style="width: 50px;" type="text"/></p> <p>Taille <input style="width: 50px;" type="text"/></p>	<p>S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris :</p> <p><input type="checkbox"/> par le nouveau-né</p> <p><input type="checkbox"/> lors de l'allaitement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère durant sa grossesse</p> <p>Trimestre de grossesse <input style="width: 30px;" type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> indiquer : 1, 2 ou 3</p>	<p>Cachet du Praticien déclarant</p> <p style="text-align: center;">ou du Médecin désigné par le patient</p>
---	---	---	---

Produits

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

<p>Un ou des produits ont-ils été arrêtés ?</p> <p>Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>Un ou des produits ont-ils été réintroduits ?</p> <p>Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ?</p> <p>Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>Réapparition de la réaction après réintroduction ?</p> <p>Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

En cas d'administration de : médicament dérivé du sang → indiquer son N°

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

<p>Effet</p> <p>Département de survenue <input style="width: 50px;" type="text"/></p> <p>Date de survenue <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Durée de l'effet <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Nature et description de l'effet : <i>utiliser le cadre page 2</i></p>	<p>Gravité</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</p> <p><input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente</p> <p><input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p>	<p>Evolution</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles</p> <p><input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer</p> <p><input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> Inconnue</p> <p><input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli</p>
--	--	--

Description de l'effet indésirable :

Les obligations de signalement.

Article R.5144.19
du Code de la Santé publique :

Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1 qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

Les médicaments dérivés du sang.

Article R.5144-35
du Code de la santé publique :

Tous les professionnels de santé ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang doivent en faire la déclaration immédiate dans les conditions prévues à l'article R.5144-19 :

- au centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un établissement de santé au sein duquel est implanté un centre régional de pharmacovigilance,

- au correspondant local du centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un autre établissement de santé ;

- au centre régional de pharmacovigilance dans les autres cas.

Le rôle des professionnels de santé en matière de pharmacovigilance.

1. Notifier au centre de pharmacovigilance du lieu d'exercice du praticien déclarant, le plus rapidement possible :

- toute présomption d'effets indésirables graves ou inattendus, en rapport avec l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments,

- toute observation d'effet indésirable lié à un mésusage,

- tout autre effet qu'il juge pertinent de déclarer.

2. Répondre aux demandes du destinataire de la notification en confirmant et complétant celle-ci par écrit, notamment si elle a été transmise oralement ou par téléphone, afin de documenter l'observation initiale.

3. Informer les patients en application de la loi du 6 janvier 1978 des déclarations les concernant adressées au centre régional de pharmacovigilance et l'AFSSAPS, et des modalités d'exercice de leur droit d'accès.

4. Conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé afin de permettre, en cas de nécessité, de compléter les informations précédemment transmises.

5. Coopérer avec les structures de pharmacovigilance, notamment dans la cadre d'enquêtes particulières.

6. Se tenir informé et tenir compte dans sa pratique professionnelle des données de tolérance des médicaments qu'il prescrit, dispense ou administre.