

**Guide**

# Glossaire des vigilances

Juillet 2007 - téléchargé via [hosmat.fr](http://hosmat.fr)

Comité de coordination des vigilance des produits de santé

*Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé*



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

143-147 boulevard Anatole France  
F - 93285 Saint-Denis Cedex

[www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

# Introduction

Depuis la loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) assure la mise en œuvre des systèmes de vigilances relatifs aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et produits à visée cosmétique ou d'hygiène corporelle.

Toutes les vigilances ont une finalité commune : assurer une veille sanitaire en exerçant notamment une surveillance des incidents et effets indésirables survenus dans le cadre de l'utilisation des produits de santé.

Malgré la convergence de leur approche et leur conception, les vigilances sanitaires sont distinctes les unes des autres, en raison de :

- leur historique (mise en place dans des contextes de santé publique différents, stades inégaux de développement..),
- leurs spécificités liées au type de produits de santé et à leur utilisation,
- leurs contextes réglementaires,
- leur organisation (présence ou non d'un échelon local ou régional...).

L'objectif de ce glossaire est de proposer des définitions consensuelles uniques à des termes communs à diverses vigilances. A ce titre, un groupe de travail réunissant les représentants des diverses vigilances de l'Agence, du département des Alertes, de la Cellule d'Information des patients et du public a été mis en place.

Ce glossaire est destiné en priorité aux professionnels de santé et constitue pour eux un outil pratique permettant d'améliorer le recueil, le contenu et la transversalité de l'information. Un autre objectif est de faciliter la compréhension des termes relatifs à la vigilance par le grand public. Dans cette seconde perspective, un travail a été mené depuis 2005 en concertation avec des représentants d'associations de patients et de consommateurs ; le glossaire permettra donc au grand public de retrouver plus aisément les informations qu'il recherche, notamment sur le site Internet de l'Agence.

Ce glossaire est nécessairement appelé à évoluer dans l'avenir. En effet, la liste des termes définis actuellement n'est pas exhaustive et leur définition est susceptible d'ajustement en fonction des évolutions réglementaires, tant au niveau national que communautaire, et des interactions de l'Afssaps avec tous les acteurs de santé qui contribuent à faire vivre les vigilances.

# A

## Abus

**Utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives ou non, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique.**

L'abus de médicament ne contenant pas de substance psychoactive doit faire l'objet d'une déclaration auprès du centre régional de pharmacovigilance.

L'abus de substances psychoactives doit faire l'objet d'une déclaration auprès du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance.

### Références :

#### **Code de la Santé Publique :**

- Pharmacovigilance : article R 5121-153
- Pharmacodépendance : article R 5132-97
- Bonnes pratiques de pharmacovigilance (arrêté du 28 avril 2005)

## Alerte

**Information reçue ou émise dont le contenu présente un caractère de gravité potentiel ou avéré tel qu'il nécessite la mise en œuvre, en urgence, d'actions correctives ou préventives.**

## Arrêt de Commercialisation

**Décision consistant en la cessation temporaire ou définitive de la mise à disposition du public d'un produit de santé.**

A

B

C

D

E

F

G

H

I

J

K

L

M

N

O

P

Q

R

S

T

U

V

W

X

Y

Z

# B

## Biovigilance

Surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, et aux produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, aux dispositifs médicaux les incorporant et aux produits thérapeutiques annexes, ainsi que des effets indésirables résultant de leur utilisation. Sont exclus les gamètes et les produits sanguins labiles.

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Biovigilance : articles R.1211-29 et suivants.

## Bonnes pratiques

Ensemble d'exigences ou de recommandations s'appliquant à toutes les étapes qui précèdent l'obtention du produit de santé (prélèvement, fabrication ou préparation, ...) et à toutes celles relatives à son utilisation (pharmacovigilance, essais cliniques,...).

L'application de ces règles doit aboutir à la mise en place d'un système de maîtrise et de surveillance de la qualité ayant pour but d'apporter un maximum de garanties au niveau de la sécurité et d'évaluer à tout instant les risques liés aux pratiques et aux produits de santé.

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Bonnes pratiques cliniques : article L.1121-3, 4° alinéa (recherches biomédicales)

- Bonnes pratiques de laboratoire : articles L.5121-7 et L.5131-5

- Bonnes pratiques transfusionnelles : article L.1223-3

- Bonnes pratiques relatives à la préparation, transformation, conditionnement, conservation, importation, transport ou distribution des produits thérapeutiques annexes (PTA) : article L. 1261-3

- Bonnes pratiques de fabrication : article L. 5121-5

- Bonnes pratiques de pharmacovigilance : article L. 5121-20 (13°)

# C

## Comité de Coordination des vigilances de l'Afssaps

Structure mise en place en 1999 par le Directeur Général de l'Afssaps regroupant les représentants de chaque activité de vigilance conduite à l'Agence.

La coordination produit un bulletin pluriannuel.

## Cosmétovigilance

**Surveillance du risque d'effet indésirable attribuable à l'utilisation d'un produit cosmétique mis sur le marché.**

NB : une liste non exhaustive des catégories des produits cosmétiques figure dans l'arrêté du 30 juin 2000.

### Références :

#### **Code de la Santé Publique :**

- Cosmétovigilance : article L.5131-9

## Criticité

**Méthode de discrimination basée sur l'AMDEC (Analyse du Mode de Défaillance et de la Criticité). Il s'agit de la quantification du mode de défaillance appliquée notamment aux dispositifs médicaux, combinant à la fois la gravité, la fréquence et la détectabilité de l'incident.**

Chacun de ces facteurs est noté sur une échelle numérique arbitraire définie pour la circonstance. La criticité est un outil permettant ainsi de classer les modes de défaillance par ordre d'importance. Trois niveaux sont définis par la criticité : mineur, majeur et critique.

# D

## Déclaration / Signalement

Modalité de transmission de certains évènements, effets, incidents selon la réglementation en vigueur, dans la plupart des cas à une structure de vigilance et/ou directement à l'Afssaps.

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- |   |   |
|---|---|
| - Pharmacovigilance : articles R.5121-170 à R.5121-177  | - Réactovigilance : articles R. 5222-12 à R. 5222-18                                  |
| - Pharmacodépendance : articles R.5132-112 à R.5132-116 | - Hémovigilance : articles R.1221-49 à R.1221-52                                      |
| - Matérovigilance : articles R.5212-14 à R.5212-24      | - Biovigilance : articles R.1211-46 et R.1211-47                                      |
|   | - Cosmétovigilance : article L.5131-9   |
|   | - Vigilance applicable aux recherches biomédicales : articles R. 1123-39 à R. 1123-54 |

## Défaut de qualité du produit de santé

Tout défaut constaté sur un produit, susceptible d'altérer sa qualité et dont l'origine n'est pas forcément établie (problème de fabrication, de conservation, de transport) mais dont la nature peut être variée.

Il peut s'agir notamment :

- d'une contamination microbiologique, particulière, chimique ;
- d'un défaut qualitatif (aspect anormal du produit,...), quantitatif (sur ou sous dosage...), anomalie de stabilité ;
- d'un défaut de conditionnement (erreur d'impression, erreur de remplissage...).

Le défaut de qualité peut s'accompagner ou non de dommage pour le patient, le personnel soignant ou encore l'utilisateur. Il peut porter sur certains éléments d'un lot, un lot entier ou plusieurs lots.

## Donneur

Personne vivante ou décédée qui fait don de son sang ou d'un autre élément du corps humain (organes, tissus, cellules).

# E

## Effet indésirable

Réaction nocive et non recherchée survenant chez l'Homme, susceptible d'être liée à l'utilisation d'un produit de santé dans les conditions normales d'emploi ou lors d'un mésusage.

D'une vigilance à l'autre, les « sujets » concernés sont différents, par exemple :

- en pharmacovigilance, il s'agit du patient ;
- en biovigilance et hémovigilance, il s'agit du patient, du donneur ou du receveur ;
- en cosmétovigilance, on parle de consommateur de produit cosmétique.

Ces effets peuvent être :

- observés après quelques minutes ou après quelques années,
- d'intensité variable : sans conséquence sérieuse ou, au contraire, altérer la qualité de vie, voire conduire au décès.

**Au sens du Code de la Santé Publique, un effet indésirable est défini en pharmacovigilance, biovigilance et hémovigilance comme suit :**

- **Pharmacovigilance** : « Réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou du produit »
- **Biovigilance** : « Manifestation nocive et non recherchée survenant chez un patient, un donneur vivant ou un receveur, attribué à un produit ou à une activité mentionnés aux articles R.1211-29 et R.1211-30 »
- **Hémovigilance** : « Réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile »

En outre pour la **cosmétovigilance**, l'effet indésirable est défini comme suit : « Réaction nocive et non recherchée se produisant dans les conditions normales d'emploi chez l'homme ou résultant d'un mésusage d'un produit cosmétique »

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Pharmacovigilance : article R. 5121-153
- Biovigilance : article R. 1211-31
- Hémovigilance : article R. 1221-23
- Vigilance applicable aux recherches biomédicales : R. 1123-39

## Effet indésirable grave

Tout effet indésirable qui, notamment, entraîne la mort, ou est susceptible de mettre la vie en danger, ou entraîne une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoque ou prolonge une hospitalisation, ou se manifeste par une anomalie ou une malformation congénitale.

Peut également être considéré comme grave tout effet indésirable jugé comme tel par le professionnel de santé.

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Pharmacovigilance : article R. 5121-153
- Hémovigilance : article R. 1221-23
- Biovigilance : article R. 1211-31
- Cosmétovigilance : article L. 5131-9
- Vigilance applicable aux recherches biomédicales : article R. 1123-39

## Effet indésirable inattendu

Un effet indésirable est inattendu lorsque la nature, la sévérité ou l'évolution de cet effet ne correspond pas aux informations et connaissances préalablement établies relatives au produit.

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Pharmacovigilance : article R. 5121-153
- Vigilance applicable aux recherches biomédicales : article R. 1123-39

## Essai clinique

Toute recherche biomédicale organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

Des procédures spécifiques de vigilance sont applicables aux essais cliniques.

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Recherches biomédicales : articles L. 1121-1 et R. 1121-1

## Événement indésirable

Réaction nocive et non recherchée survenant chez l'homme utilisant ou exposé à un produit de santé sans préjuger d'un lien de cause à effet.

Cette définition est principalement utilisée dans le cadre de recherches biomédicales.

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Recherches biomédicales : article R. 1123-39

## Événement indésirable grave

Tout événement indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap important ou durable, ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale, et s'agissant du médicament, quelle que soit la dose administrée.

Cette définition est principalement utilisée dans le cadre de recherches biomédicales.

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Recherches biomédicales : article R. 1123-39

# F

## Facteur de risque

**Caractéristique associée à une augmentation de la probabilité de survenue d'un événement ou d'une maladie.**

L'expression « facteur de risque » ne préjuge pas de l'existence d'une relation causale entre le facteur et l'événement ou la maladie.

Un facteur de risque ne peut être valablement identifié que par une étude comparative (sur-représentation de la caractéristique chez les sujets présentant l'événement par rapport à ceux ne le présentant pas).

Cette caractéristique peut être inhérente à l'individu (âge, sexe, particularité génétique,...), liée à une maladie, à un facteur environnemental, à l'alimentation, à la prise d'un médicament, etc.

### Références :

Dictionnaire de Pharmaco-épidémiologie (troisième édition) de Bernard BEGAUD  
Edition ARME-Pharmacovigilance

# G

## Gestion de risque

Processus continu, coordonné et intégré à l'ensemble d'une organisation, qui permet l'identification, l'analyse, le contrôle et l'évaluation des risques et des situations à risque qui causent ou qui pourraient causer des dommages à une personne ou à des biens.

## Gravité

*voir effet et évènement indésirables graves et incident*

La gravité peut conditionner le caractère obligatoire et le délai de la déclaration ou du signalement.

A  
B  
C  
D  
E  
F  
G  
H  
I  
J  
K  
L  
M  
N  
O  
P  
Q  
R  
S  
T  
U  
V  
W  
X  
Y  
Z

# H

## Hémovigilance

Ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents graves, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles.

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Hémovigilance : article L. 1221-13 et articles R. 1221-22 et suivants

A  
B  
C  
D  
E  
F  
G  
H  
I  
J  
K  
L  
M  
N  
O  
P  
Q  
R  
S  
T  
U  
V  
W  
X  
Y  
Z

## Iatrogénie

Ensemble des conséquences néfastes pour la santé, potentielles ou avérées, résultant de l'intervention médicale (erreurs de diagnostic, prévention ou prescription inadaptée, complications d'un acte thérapeutique) ou de recours aux soins ou de l'utilisation d'un produit de santé.

## Imputabilité

Analyse individuelle pour une notification donnée du lien existant entre l'utilisation du produit de santé et la survenue d'un incident (dans le cadre de la matériovigilance et de la réactovigilance) ou d'un effet indésirable (pour les autres vigilances).

Cette analyse permet de graduer le lien existant au cas par cas mais ne peut prétendre estimer le potentiel de dangerosité du produit de santé dans l'absolu ou l'importance du risque induit par ce produit de santé dans une population.

## Incident

Fait imprévu susceptible de représenter un risque pour la santé des personnes.

Cet incident peut survenir au cours de la chaîne de fabrication du produit de santé (prélèvement compris pour les produits biologiques) et jusqu'à son utilisation. Il est susceptible d'entraîner un effet indésirable.

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Hémovigilance : article R. 1221-23
- Biovigilance : article R. 1211-31
- Matériovigilance : article R. 5212-15
- Réactovigilance : article R.5222-2

## Incident grave

Incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Hémovigilance : article R. 1221-23
- Biovigilance : article R. 1211-31

# M

## Matériorigilance

Surveillance des incidents ou des risques d'incident mettant en cause un dispositif médical mis sur le marché.

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Matériorigilance : articles L. 5211-1, L. 5212-1, L. 5212-2 et R. 5212-1

## Mésusage

Utilisation non conforme aux conditions d'utilisation recommandées du produit de santé.

# N

## Numéro de lot

Inscription numérique ou alphabétique permettant d'assurer la traçabilité du produit de santé.

Références :

**Bonnes pratiques de fabrication**  
Décision du Directeur Général de l'Afssaps - 11/12/06

A  
B  
C  
D  
E  
F  
G  
H  
I  
J  
K  
L  
M  
N  
O  
P  
Q  
R  
S  
T  
U  
V  
W  
X  
Y  
Z

# P

## Pharmacodépendance

**Au sens du code de la Santé Publique**, la pharmacodépendance est un ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente ; L'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique.

On désigne également par le terme pharmacodépendance la surveillance des cas d'abus, de dépendance et d'usages détournés liés à la consommation de toutes les substances ou plantes ayant un effet psychoactif, ainsi de tous les médicaments ou autres produits en contenant, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Pharmacodépendance : article R. 5132-97

## Pharmacovigilance

**Ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments mis sur le marché, que ce risque soit potentiel ou avéré.**

Elle comprend :

- le signalement des effets indésirables et le recueil des informations les concernant ;
- l'enregistrement, l'évaluation, l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- la réalisation d'études ou de travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments ;
- la mise en place d'actions : modification(s) des informations destinées aux professionnels de santé et aux patients, suspension, retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)...

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Pharmacovigilance : articles R. 5121-150 à R. 5121-201  
- Bonnes pratiques de pharmacovigilance (arrêté du 28 avril 2005)

## Plan de gestion de risque

**Le plan de gestion des risques permet, dans une démarche proactive, de mieux caractériser et quantifier les risques d'un médicament, d'obtenir des informations manquantes lors de la mise sur le marché et de surveiller le bon usage dans les conditions réelles d'utilisation.**

### Références :

« Guideline on risk management systems for medicinal products for human use EMEA/CHMP/96268/2005 », inséré dans le volume 9 Pharmacovigilance de la réglementation des médicaments dans la Communauté européenne

# R

## Réactovigilance

Surveillance des incidents et des risques d'incidents définis au 1<sup>e</sup> de l'article R. 5222-2 mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV).

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Réactovigilance : articles L. 5222-1 et suivants

## Receveur

Patient qui reçoit d'un donneur un produit ou élément du corps humain (sang, organes, tissus, cellules).

## Recommandation

Résolution émise notamment par une autorité de santé ou une institution internationale guidant l'utilisation de produits de santé ou interprétant ou explicitant les textes de lois (loi, décret, arrêté,...).

## Retrait d'un produit de santé

Mise en application de la décision de rappel : action de retirer la mise à disposition d'un produit de santé à des fins préventives dans l'intérêt de la santé publique.

# S

## Signalement / Déclaration

Modalité de transmission de certains évènements, effets, incidents, selon la réglementation en vigueur, dans la plupart des cas à une structure de vigilance et/ou directement à l'Afssaps.

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Pharmacovigilance : articles R. 5121-170 à R. 5121-177
- Pharmacodépendance : articles R. 5132-112 à R. 5132-116
- Matériorvigilance : articles R. 5212-14 à R.5212-24
- Réactovigilance : articles R. 5222-12 à R. 5222-18
- Hémovigilance : articles R.1221-49 à R. 1221-52
- Biovigilance : articles R.1211-46 et R.1211-47
- Cosmétovigilance : article L. 5131-9
- Vigilance applicable aux recherches biomédicales : articles R. 1123-39 à R. 1123-54

## Soumission chimique

Administration volontaire à des fins criminelles (viol, actes de pédophilie) ou délictuelles (violence volontaire, vol) de substances psychoactives à l'insu de la victime.

## Suspension d'un produit de santé

Mesure temporaire qui fait provisoirement obstacle à la commercialisation, à la mise sur le marché, à l'utilisation et à la distribution d'un produit de santé à des fins préventives dans un intérêt de santé publique.

### Références :

#### Code de la Santé Publique :

- Missions et prérogatives de l'Afssaps : articles L. 5312-1 et L. 5312-2

# T

## Toxicovigilance

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, de formation et d'information.

### Références :

**Code de la Santé Publique :**  
- Toxicovigilance : article R. 1341-11

## Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit de santé au moyen d'une codification spécifique (numéro de lot...).

Pour les produits d'origine humaine, la traçabilité s'étend du donneur au(x) receveur(s) et, dans ce cas la codification spécifique adoptée, doit préserver l'anonymat de ces personnes.

# U

## Usage détourné d'un médicament

Utilisation volontaire d'un médicament à des fins récréatives, frauduleuses ou lucratives (revente), délictuelles ou criminelles (soumission chimique).

A  
B  
C  
D  
E  
F  
G  
H  
I  
J  
K  
L  
M  
N  
O  
P  
Q  
R  
S  
T  
U  
V  
W  
X  
Y  
Z