

# Annuaire des structures de vigilances en Normandie

Juin 2019



## ADDICTO VIGILANCE



### Lois :

Décret n° 99-249 du 31 mars 1999 ;  
Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 ;  
Décret n° 2017-885 du 9 mai 2017

### Produits concernés ?

L'ensemble des substances psychoactives (médicaments, plantes, drogues)

### Objectifs :

Recueillir et évaluer les cas de pharmacodépendance et d'abus de produits psychoactifs

### Que signaler ?

Les cas de pharmacodépendance et d'abus de produits psychoactifs, en particulier les cas graves (art. R. 5132-97 CSP)

### Comment signaler ?

CEIP / CHU Caen côte de Nacre

Niveau 3

Tel : 02.31.06.44.60 - 02.31.06.46.70

Fax : 02.31.06.46.73

Mail : [addictovigilance@chu-caen.fr](mailto:addictovigilance@chu-caen.fr)



## INFECTIO VIGILANCE



### Lois :

Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001;  
Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999

### Produits concernés ?

Évènements comportant un risque infectieux majeur, pouvant entraîner la transmission d'une infection liée aux soins

### Objectifs :

Prévenir tout risque d'infection liée aux soins

### Que signaler ?

Tout évènement pouvant induire une

infection liée aux soins et dont les caractères sont particuliers (survenue, épidémie, profil de résistance aux antibiotiques inhabituel, source environnementale, décès)

### Comment signaler ?

CPIAS de Normandie

» Site de Caen

CHU côte de Nacre – Niveau 3

Tel : 02.31.06.51.51 - Fax : 02.31.06.49.34

Mail : [contact@cpias-normandie.org](mailto:contact@cpias-normandie.org)

» Site de Rouen

Hôpital Charles Nicolle

T : 02.32.88.68.77 - F : 02.32.88.09.66

Mail : [contact@cpias-normandie.org](mailto:contact@cpias-normandie.org)



## PHARMACO VIGILANCE



### Lois :

Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 ;  
Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 ;  
Décret n° 2004-99 du 29 septembre 2004

### Produits concernés ?

L'ensemble des médicaments

### Objectifs :

Identifier, évaluer les effets indésirables, l'abus et le mésusage des médicaments

### Que signaler ?

Tout évènement indésirable, abus ou

mésusage susceptible d'être dû à un médicament

### Comment signaler ?

CRPV

» Site de Caen

CHU Caen côte de Nacre – niveau 3

T : 02.31.06.46.72 - F : 02.31.06.46.73

Mail : [pharmacovigilance@chu-caen.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-caen.fr)

» Site de Rouen

Hôpital Charles Nicolle

Institut de biologie clinique

T : 02.32.88.90.79 - F : 02.32.88.90.49

Mail : [pharmacovigilance@chu-rouen.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-rouen.fr)



## HÉMO VIGILANCE



### Lois :

Décret du 7 juin 2000 ; Décret n° 99-1143 du 29 décembre 1999 ;  
Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 modifié par le décret n° 99-150 du 4 mars 1999

### Produits concernés ?

L'ensemble des produits sanguins labiles

### Objectifs :

Assurer la traçabilité des produits sanguins labiles

### Que signaler ?

Tout incident ou risque d'incident concernant un produit sanguin labile ou la transfusion chez un patient

### Comment signaler ?

Cellule hémovigilance de l'ARS de Normandie

Dr HERVE et Dr MUSAFIRI

Tel : 02.32.18.31.86 (Dr HERVE)

Mail : [isabelle.herve@ars.sante.fr](mailto:isabelle.herve@ars.sante.fr)

Tel : 02.31.70.97.29 (Dr MUSAFIRI)

Mail : [dada.musafiri@ars.sante.fr](mailto:dada.musafiri@ars.sante.fr)



## RÉACTO VIGILANCE



### Loi :

Décret n° 96-351 du 19 avril 1996

### Produits concernés ?

L'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (réactifs, consommables et appareils utilisés pour le diagnostic biologique)

### Objectifs :

Déclarer à l'ANSM les incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation de ces dispositifs

### Que signaler ?

Tout incident dû à une défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro

### Comment signaler ?

Direction de la surveillance  
Plateforme de réception et d'orientation des signaux  
T : 01.55.87.37.03 - F : 01.55.87.42.82  
Mail : [reactovigilance@ansm.sante.fr](mailto:reactovigilance@ansm.sante.fr)



## COSMÉTO VIGILANCE



### Lois :

Décret n° 2000-569 du 23 juin 2000

### Produits concernés ?

L'ensemble des produits cosmétiques

### Objectifs :

Déclarer à l'ANSM tout effet indésirable ou mésusage dû aux produits cosmétiques

### Que signaler ?

Tout effet indésirable ou mésusage dû aux produits cosmétiques, notamment les effets indésirables graves

(hospitalisation, incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, invalidité, mise en jeu du pronostic vital immédiat, décès, anomalie ou malformation congénitale)

### Comment signaler ?

Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques  
Plateforme de réception et d'orientation des signaux  
T : 01.55.87.37.03 - F : 01.55.87.42.60  
Mail : [cosmetovigilance@ansm.sante.fr](mailto:cosmetovigilance@ansm.sante.fr)



## VIGILANCE PRODUITS DE TATOUAGE



### Lois :

Décret n° 2015-1417 du 4 novembre 2015 ;  
Décret n° 2008-210 du 3 mars 2008

### Produits concernés ?

L'ensemble des produits de tatouages

### Objectifs :

Déclarer à l'ANSM tout effet indésirable ou mésusage dû aux produits de tatouages

### Que signaler ?

Tout effet indésirable ou mésusage dû aux produits de tatouages, notamment les effets indésirables graves (hospitalisation, incapacité fonctionnelle perma-

nente ou temporaire, invalidité, mise en jeu du pronostic vital immédiat, décès, anomalie ou malformation congénitale)

### Comment signaler ?

Télécharger le **formulaire de déclaration** sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) puis le transmettre dans les plus brefs délais à l'ANSM à l'adresse suivante :

Département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouage  
143-147 Boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex

T : 01.55.87.42.59 - F : 01.55.87.42.60  
Mail : [vigilance.tatouage@ansm.sante.fr](mailto:vigilance.tatouage@ansm.sante.fr)



## MATÉRIO VIGILANCE



### Lois :

Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 ;  
Décret n° 95-292 du 16 mars 1995

### Produits concernés ?

Dispositifs médicaux (tout article, matériel, appareil, équipement, accessoire médical et leurs logiciels)

### Objectifs :

Déclarer les incidents et les risques d'incidents

### Que signaler ?

Tout incident ou risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical

### Comment signaler ?

Direction de la surveillance  
Plateforme de réception et d'orientation des signalements  
T : 01.55.87.37.03 - F : 01.55.87.37.02  
Mail : [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr)



## BIO VIGILANCE



### Lois :

Décret n° 2001-909 du 1er octobre 2001 ;  
Décret n° 2000-156 du 23 février 2000 ;  
Décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 ;  
Décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016

### Produits concernés ?

Éléments et produit du corps humain (organes, tissus et cellules et/ou leurs dérivés à l'exception des gamètes et des produits sanguins = AMP vigilance au CHU de Caen)

### Objectifs :

Déclarer les incidents d'être dus aux éléments et produits d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques

### Que signaler ?

Tout effet inattendu ou indésirable qui

pourrait être relié au prélèvement ou à la greffe des organes, tissus ou cellules

### Comment signaler ?

Depuis le 01.12.2016, l'Agence de la biomédecine devient l'autorité compétente, officiellement en charge de la biovigilance

Pour toute déclaration d'incident ou effet indésirable : [biovigilance@biomedecine.fr](mailto:biovigilance@biomedecine.fr)

L'ANSM conserve la surveillance des incidents et effets indésirables liés aux produits thérapeutiques annexes (PTA)  
Direction des Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles  
Tel : 01.55.87.35.05 - Fax : 01.55.87.34.92  
Mail : [biovigilance@ansm.sante.fr](mailto:biovigilance@ansm.sante.fr)