

LIVRE BLANC

JUIN 2026

Les 7 écarts de conformité en pharmacovigilance les plus détectés lors des appels téléphoniques

Objectif : sécuriser les remontées d'informations et réduire les risques de non-conformité



Avant-propos

Pourquoi ce livre blanc ?

La pharmacovigilance repose sur la **qualité des informations collectées**. Or, une partie importante des signalements passe encore par **le téléphone** !

Le téléphone reste un **maillon essentiel du recueil des signalements**. Il facilite la clarification des situations et la collecte d'informations nécessaires à **l'évaluation des cas**.

Mais cette souplesse a son revers. Une **information omise, mal comprise** ou **incomplètement retranscrite** peut rapidement **générer un écart de conformité** et fragiliser l'ensemble du processus.

⇒ La pharmacovigilance évolue dans un **contexte réglementaire exigeant** et **c'est pourquoi ces écarts peuvent avoir des conséquences importantes sur la qualité des dossiers, les analyses et la conformité globale du dispositif**.

Notre objectif :

Vous donner une **méthode claire** pour **comprendre les écarts les plus fréquents, identifier leurs causes** et **mettre en place des actions concrètes pour sécuriser les remontées d'informations**.

La légitimité d'**absys**

Chez **absys**, nous accompagnons depuis plus de 30 ans la **gestion des interactions téléphoniques en environnement réglementé**.

Cette expérience nous a permis de développer une **connaissance concrète des enjeux de collecte** et de **qualification des signalements en pharmacovigilance**, qui nourrit les constats présentés dans ce document.



Pourquoi le téléphone reste un point sensible ?

À l'heure où de nombreux échanges passent par des outils digitaux, le téléphone demeure un maillon stratégique de la pharmacovigilance.

Il permet de **recueillir rapidement les informations nécessaires à l'évaluation d'un cas et d'obtenir des précisions en temps réel**. Une donnée manquante peut être complétée, une incohérence clarifiée ou une question reformulée au cours de l'échange.

Mais cette richesse d'interaction constitue aussi un **point de vigilance**.

Contrairement à un formulaire structuré, l'information est recueillie au fil de la conversation. Les interlocuteurs sont variés, les situations parfois émotionnellement chargées et les informations pas toujours complètes ou organisées.

C'est souvent à ce stade que les **premiers écarts apparaissent**. Une donnée oubliée, une mauvaise compréhension ou une transmission incomplète peuvent fragiliser la qualité du dossier.

Le téléphone ne constitue donc pas un simple canal de contact. Il représente une **étape clé dans la sécurisation des signalements**.

Pour mieux comprendre où se situent les risques, **examinons les cinq étapes critiques d'un signalement téléphonique** :

**Patient /
Professionnel
de santé**

Source du
signalement

**Appel
téléphonique**

Risque
d'information
incomplète

**Collecte des
données**

Risque de
mauvaise
qualification

**Transmission
PV**

Risque de
retard ou
erreur

**Analyse et
traitement**

Risque de
dossier
inexploitable

À chaque transition, un écart de conformité peut survenir et compromettre la qualité globale du dossier, c'est pourquoi la vigilance doit être maintenue.



Les 7 écarts de conformités en pharmacovigilance

1. Informations minimales incomplètes

C'est l'un des écarts les plus fréquents.

Pour qu'un cas soit exploitable en pharmacovigilance, quatre critères minimaux doivent être présents : **un patient identifiable, un déclarant identifiable, un produit suspect et un effet indésirable.**

Lors des appels, certaines de ces informations peuvent être oubliées ou recueillies de manière incomplète. L'échange avance rapidement, l'interlocuteur est stressé ou l'opérateur manque de cadre.

Résultat : le dossier devient difficile à traiter, voire inexploitable.

Ces situations peuvent entraîner des retards de traitement ou des non-conformités lors d'un audit ou d'une inspection.

Exemple d'appel incomplet :

Un patient appelle pour **signaler un effet indésirable** mais **ne précise pas le nom du médicament suspect**. Sans cette information, **le dossier ne peut pas être traité correctement** et doit faire l'**objet d'un rappel**, ce qui **retarde la transmission** et **fragilise la traçabilité**.

Pour limiter ce risque, une trame d'appel structurée permet de guider les échanges et de vérifier systématiquement les informations essentielles. La reformulation joue également un rôle clé pour confirmer les données recueillies avant la clôture de l'appel.



2. Mauvaise qualification de l'effet indésirable

Les échanges téléphoniques reposent souvent sur des descriptions spontanées et non médicales.

Un patient peut exprimer un **ressenti imprécis**, utiliser un **vocabulaire approximatif** ou **décrire un symptôme de manière subjective**. Dans certains cas, l'opérateur peut **interpréter l'information au lieu de la retranscrire fidèlement**.

Ces écarts de qualification peuvent avoir un impact direct sur l'**analyse du dossier** et la **catégorisation de l'effet indésirable**. Une mauvaise compréhension entraîne parfois une évaluation erronée de la situation.

La formation des opérateurs est essentielle pour limiter ce risque. Les scripts d'aide, les guides de reformulation et les validations internes permettent également de sécuriser la collecte des informations.



L'objectif n'est pas de **médicaliser l'échange**, mais de garantir une **retranscription claire, fidèle et exploitable**.



3. Absence de traçabilité

La traçabilité constitue un point central en pharmacovigilance. Lorsqu'un appel est mal documenté, incomplet ou non historisé, il devient difficile de suivre le traitement du dossier. Dans certains cas, l'absence d'horodatage ou de journalisation complique même la reconstitution des échanges et empêche toute vérification a posteriori.

Ces situations représentent un risque majeur en cas d'audit ou de contrôle réglementaire. La conformité repose aussi sur la capacité à démontrer ce qui a été collecté, transmis et traité à chaque étape du processus.

Pour sécuriser cette étape, il est nécessaire de mettre en place des outils de suivi adaptés, avec des systèmes de journalisation robustes et des contrôles qualité réguliers.

Chaque appel doit pouvoir être retrouvé, suivi et vérifié à tout moment.

Ce cycle de traçabilité illustre les quatre étapes indispensables pour garantir qu'un appel téléphonique soit correctement documenté, validé et archivé.

Chaque étape constitue un point de contrôle essentiel pour la conformité d'un dispositif de pharmacovigilance.

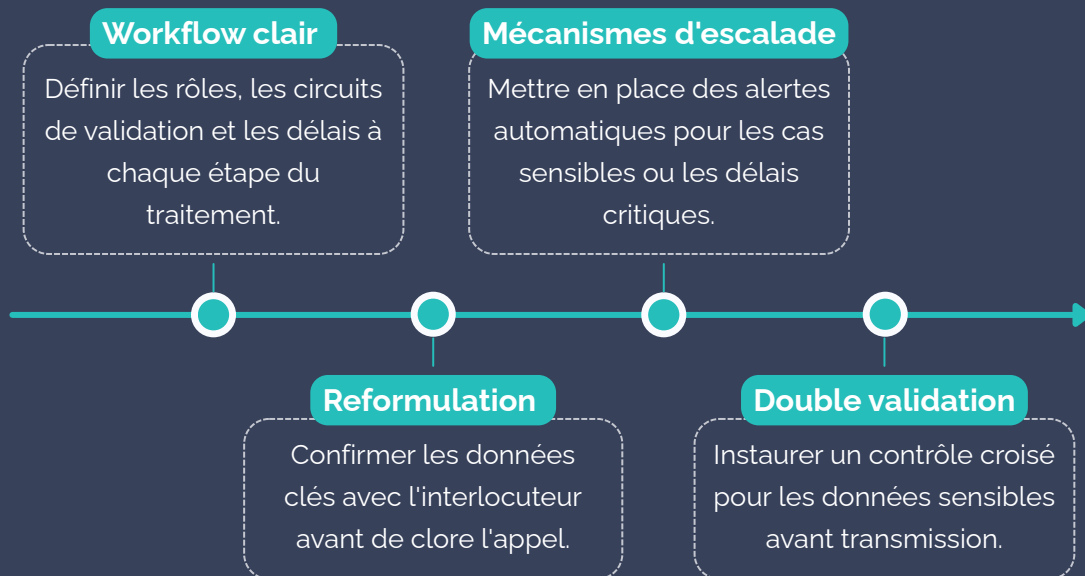


4. Retard de transmission des cas

En pharmacovigilance, les délais de transmission sont essentiels. Pourtant, certains cas sont transmis tardivement en raison d'une mauvaise organisation, d'une surcharge d'activité ou de procédures insuffisamment définies. Dans ce contexte, un appel peut rester en attente, être mal orienté ou traité trop tard.

Les conséquences peuvent être importantes : dépassement des délais réglementaires, difficultés lors des inspections, fragilisation du dispositif qualité.

Les éléments à mettre en place afin de limiter ces risques :



5. Données retranscrites de manière inexacte

Une erreur de retranscription peut avoir des conséquences importantes. Lors d'un appel, certaines informations peuvent être mal comprises ou mal saisies. Une confusion entre deux produits, un dosage erroné ou une mauvaise orthographe peuvent altérer la qualité du dossier. Ces écarts sont souvent liés à la rapidité des échanges ou à une mauvaise compréhension orale.

Dans certains cas, ils entraînent une analyse médicale incorrecte ou des difficultés de suivi. La reformulation reste l'un des moyens les plus efficaces pour limiter ces erreurs. Répéter les informations importantes, confirmer les données sensibles et mettre en place une double validation permettent de renforcer la fiabilité des remontées. Les outils de saisie guidée apportent également un cadre utile pour réduire les risques.



Point de vigilance :

Un dosage erroné ou une confusion entre deux produits similaires peut entraîner une analyse médicale incorrecte et compromettre la sécurité du patient. La double validation des données sensibles est indispensable.

6. **Le non-respect des procédures d'entretien téléphonique**

Même lorsque des procédures existent, elles ne sont pas toujours appliquées de manière homogène au sein des équipes.

Certains appels sont écourtés, certaines questions clés ne sont pas posées, et des vérifications importantes peuvent être oubliées. Pour limiter ces situations, les guides d'entretien et les scripts structurés restent indispensables. Ils permettent de sécuriser les échanges sans rigidifier la relation avec l'interlocuteur.

Les contrôles qualité réguliers et la formation continue jouent également un rôle important pour maintenir un niveau de conformité constant dans le temps.

Il est ainsi essentiel que chaque opérateur comprenne pourquoi ces procédures existent et quel est leur impact sur la qualité globale du dispositif de pharmacovigilance.

Guides d'entretien structurés

Des scripts clairs et complets garantissent que chaque question essentielle est posée systématiquement, même sous pression.

Formation continue

Des sessions régulières de sensibilisation maintiennent le niveau de conformité et rappellent les enjeux RGPD.

Contrôle des accès

Limiter l'accès aux données sensibles aux seules personnes habilitées et tracer chaque consultation.

7. Mauvaise gestion des données sensibles

Les échanges téléphoniques en pharmacovigilance impliquent des données sensibles liées à la santé des patients.

La confidentialité et la protection des informations doivent donc être garanties à chaque étape du processus, de la collecte à l'archivage.

Une mauvaise gestion des accès, des outils insuffisamment sécurisés ou des pratiques inadaptées peuvent exposer les données à des risques de fuite ou de non-conformité aux exigences réglementaires.

Le respect du RGPD et des règles de confidentialité fait partie intégrante du dispositif de pharmacovigilance.

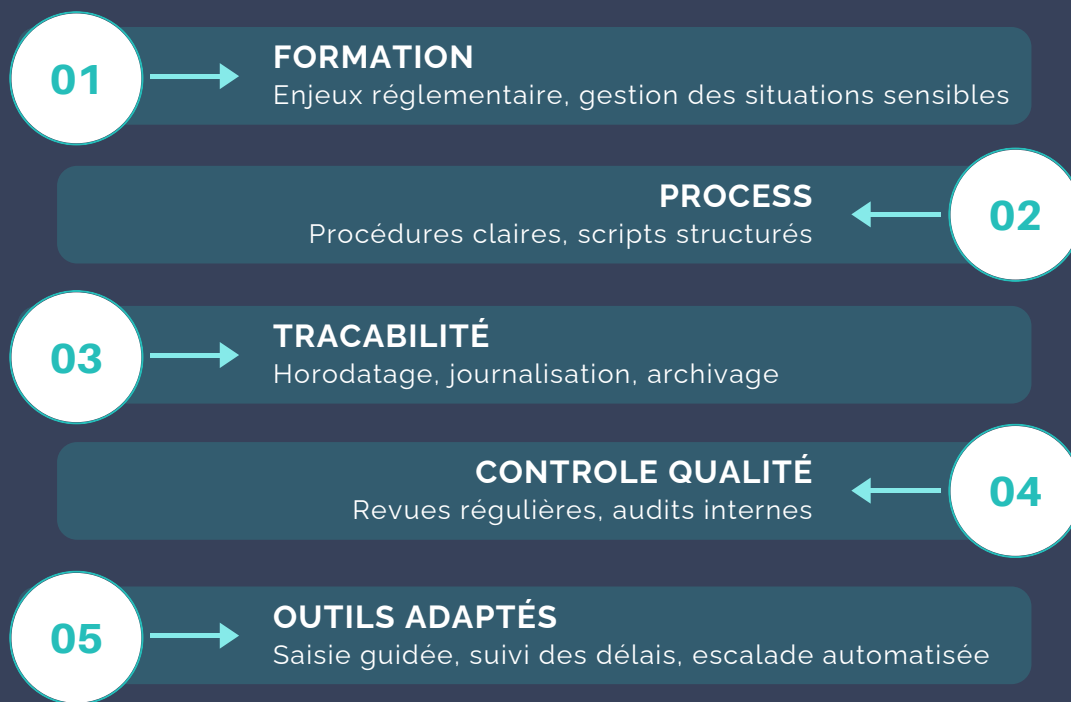
Pour sécuriser les échanges, il est essentiel de limiter les accès aux informations sensibles aux seules personnes habilitées, d'utiliser des outils adaptés et conformes, et de sensibiliser régulièrement les équipes aux bonnes pratiques de protection des données. La conformité ne repose pas uniquement sur les procédures écrites : elle dépend aussi du niveau de vigilance quotidien de chaque collaborateur impliqué.



Comment réduire durablement les écarts de conformité

Réduire les écarts de conformité ne repose pas sur une seule action. C'est l'ensemble du dispositif qui doit être structuré. La conformité se construit dans la durée, avec des équipes accompagnées et des procédures adaptées à la réalité terrain.

En pharmacovigilance, pour **sécuriser les remontées**, voici un panorama des **outils incontournables** :



Ces cinq piliers forment un système cohérent et interdépendant. Chacun renforce les autres, et c'est leur combinaison qui permet de construire un dispositif de pharmacovigilance téléphonique réellement robuste et conforme aux exigences réglementaires.





CONCLUSION

La qualité des échanges conditionne la qualité du dispositif

La qualité d'un dispositif de pharmacovigilance dépend aussi de la qualité des échanges téléphoniques. Chaque appel représente une étape sensible dans la collecte et la transmission des informations.

Des procédures claires, des équipes formées et des outils adaptés permettent de réduire fortement les écarts de conformité et de sécuriser les remontées.

Aujourd'hui, la question n'est plus de savoir si les appels téléphoniques représentent un point critique en pharmacovigilance.

La question est de savoir **comment les sécuriser durablement** :

01

Vos procédures téléphoniques limitent-elles réellement les écarts

Évaluez l'homogénéité d'application et la couverture des cas critiques.

02

Vos équipes disposent-elles des bons outils et repères ?

Scripts, guides de reformulation, outils de saisie guidée et de traçabilité.

03

Votre dispositif garantit-il une bonne traçabilité et conformité ?

Horodatage, journalisation, contrôles qualité et mécanismes d'escalade.

Chez absys, nous accompagnons les acteurs de la pharmacovigilance dans la gestion et la sécurisation des échanges téléphoniques.

L'objectif est simple : fiabiliser la collecte des informations tout en garantissant un haut niveau de conformité. Parce qu'en pharmacovigilance, la qualité d'un appel peut avoir un impact bien au-delà de l'échange lui-même.



Et maintenant ?

Évaluez et améliorez votre dispositif

Chez absys, nous accompagnons les acteurs de la pharmacovigilance dans la gestion et la sécurisation des échanges téléphoniques. Notre approche combine une connaissance approfondie des exigences réglementaires avec une compréhension concrète des réalités opérationnelles du terrain.

L'objectif est simple : fiabiliser la collecte des informations tout en garantissant un haut niveau de conformité, grâce à des solutions adaptées à votre contexte spécifique et aux contraintes de votre organisation.

Parce qu'en pharmacovigilance, la qualité d'un appel peut avoir un impact bien au-delà de l'échange lui-même. Chaque information correctement collectée, chaque dossier bien constitué, chaque délai respecté contribue à la sécurité des patients et à la robustesse de votre dispositif.

Commencez par évaluer votre situation actuelle à l'aide des ressources jointes, puis, identifiez les actions prioritaires pour progresser.

Annexe 1 : La checklist de conformité PV



Annexe 2 : Les 20 questions à poser lors d'un appel de pharmacovigilance



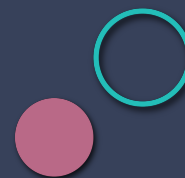
Annexe 3 : Plan d'action après audit



Annexe 4 : Glossaire de la Pharmacovigilance



Découvrez **absys**



Et si chaque appel devenait une opportunité ?

Chez **absys**, nous accompagnons les entreprises dans la gestion de leur accueil téléphonique pour :

- ne manquer aucun appel important
- offrir un accueil professionnel et humain
- libérer du temps à vos équipes

Notre engagement :

Générer du sourire et libérer du temps,
en apportant **la bonne réponse au bon moment !**

Vous vous interrogez sur l'évolution de votre accueil téléphonique ou sur la place de la technologie dans votre organisation ?



⇒ Contactez-nous

DE FIGUEIREDO Fatima

Manager commerciale

04 74 64 56 10

info@absys.fr



ANNEXE 1 - CHECKLIST DE CONFORMITÉ PV

Cette grille permet d'évaluer rapidement le niveau de conformité de votre dispositif de collecte téléphonique des informations de pharmacovigilance.

Pour chaque point, cochez la réponse correspondant à votre situation.

I. VALIDATION DU CAS

Les 4 critères minimum de validité sont-ils toujours recueillis ?

1. PATIENT IDENTIFIABLE

- Âge ou tranche d'âge recueilli
- Sexe du patient recueilli
- Initiales ou identifiant du patient disponible
- Points de vigilance : les informations permettent d'identifier un cas unique

2. DÉCLARANT IDENTIFIABLE

- Nom ou initiales recueillis
- Fonction ou qualité du déclarant identifiée
- Coordonnées disponibles (téléphone ou email)
- Possibilité de recontacter le déclarant
- Points de vigilance : aucun signalement n'est enregistré sans possibilité de suivi

3. PRODUIT SUSPECT IDENTIFIÉ

- Nom du produit recueilli
- Dosage renseigné lorsque disponible
- Forme pharmaceutique renseignée lorsque disponible
- Date de début du traitement connue si possible
- Date d'arrêt du traitement connue si possible
- Numéro de lot recueilli lorsqu'il est disponible
- Points de vigilance : aucun produit n'est enregistré sous une désignation vague ("mon traitement", "mes médicaments")



ANNEXE 1 - CHECKLIST DE CONFORMITÉ PV

4. EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ

- Symptôme décrit précisément
- Date d'apparition recueillie
- Gravité évaluée
- Évolution connue lorsque possible
- Conséquences médicales documentées
- Points de vigilance : les descriptions vagues sont systématiquement clarifiées

II. COMPLÉTUDE DES INFORMATIONS RECUEILLIES

Le questionnaire permet-il de recueillir :

- Date de début de l'événement
- Date de fin de l'événement
- Description détaillée des symptômes
- Durée des symptômes
- Traitements concomitants
- Antécédents médicaux pertinents
- Résultats d'examens disponibles
- Hospitalisation éventuelle
- Arrêt du traitement suspect
- Reprise éventuelle du traitement
- Issue du cas connue
- Informations complémentaires obtenues lorsque nécessaire
- Signaux d'alerte : informations médicales régulièrement incomplètes

III. QUALIFICATION CORRECTE DE L'APPEL

Les opérateurs distinguent-ils correctement :

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Effet indésirable | <input type="checkbox"/> Exposition pendant la grossesse |
| <input type="checkbox"/> Cas grave | <input type="checkbox"/> Mésusage |
| <input type="checkbox"/> Cas non grave | <input type="checkbox"/> Surdosage |
| <input type="checkbox"/> Réclamation qualité | <input type="checkbox"/> Demande d'information médicale |
| <input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse | <input type="checkbox"/> Demande commerciale |



ANNEXE 1 - CHECKLIST DE CONFORMITÉ PV

IV. QUALITÉ DE LA RETRANSCRIPTION

Les informations sont-elles :

- Relues avec l'appelant
- Vérifiées avant validation
- Saisies directement dans l'outil prévu
- Exemptes d'abréviations ambiguës
- Exemptes d'erreurs de date
- Exemptes d'erreurs de dosage
- Exemptes d'erreurs de produit
- Contrôlées régulièrement par le service qualité

V. RESPECT DES DÉLAIS DE TRANSMISSION

Les informations sont-elles :

- Les délais internes sont-ils définis ? Oui Non
- Les opérateurs connaissent-ils les délais ? Oui Non
- Les cas graves sont-ils remontés ? Oui Non
- Existe-t-il :
 - Une procédure d'escalade
 - Un suivi des délais
 - Une alerte automatique
 - Un indicateur de performance

VI. TRAÇABILITÉ

Peut-on démontrer :

- Date et heure de réception
- Canal de réception
- Identité de l'opérateur
- Historique des modifications
- Date de transmission
- Destinataire de transmission
- Archivage du dossier
- Conservation des enregistrements et des preuves de traitement



ANNEXE 1 - CHECKLIST DE CONFORMITÉ PV

VII. FORMATION DES OPÉRATEURS

Chaque opérateur a-t-il bénéficié :

- D'une formation initiale
- D'une formation pharmacovigilance documentée
- D'une formation sur les procédures internes
- D'une évaluation des connaissances
- D'une formation continue annuelle
- D'exercices pratiques
- D'écoutes qualité régulières
- D'un accompagnement lors des mises à jour réglementaires
- D'un suivi des compétences

VIII. INTERPRÉTATION DE VOS RÉSULTATS

Comptez le nombre total de cases non cochées.

0 à 5 cases non cochées	Votre dispositif semble bien maîtrisé. Poursuivez les contrôles qualité et la formation régulière des équipes.
6 à 15 cases non cochées	Quelques points de vigilance ont été identifiés. Une revue des procédures et un rappel des bonnes pratiques sont recommandés.
16 à 25 cases non cochées	Votre organisation présente plusieurs risques de non-conformité. Un plan d'action correctif et un renforcement de la supervision doivent être envisagés.
Plus de 25 cases non cochées	Votre dispositif nécessite une analyse approfondie. Une révision des procédures, des formations complémentaires et un audit interne sont recommandés.

Cette checklist a pour objectif de vous aider à identifier rapidement les éventuels points de vigilance de votre dispositif de pharmacovigilance.

Les écarts identifiés peuvent servir de base à la mise en place d'actions correctives, de formations ou à la révision de certaines procédures internes.



ANNEXE 2 - LES 20 QUESTIONS À POSER LORS D'UN APPEL DE PHARMACOVIGILANCE

1. Identification du déclarant

- Pouvez-vous me communiquer votre nom ?
- Êtes-vous un professionnel de santé, un patient ou un proche ?
- Comment pouvons-nous vous recontacter si nécessaire ?

2. Identification du patient

- Quel est l'âge ou la date de naissance du patient ?
- Quel est le sexe du patient ?
- Disposez-vous d'un identifiant patient ou d'un numéro de dossier ?

3. Identification du produit suspect

- Quel est le nom du médicament ou du produit concerné ?
- Quel est le dosage du produit ?
- Depuis quand le patient prend-il ce traitement ?
- Le traitement a-t-il été arrêté ?
- Le patient prend-il d'autres traitements en parallèle ?

4. Description de l'événement

- Quel événement ou symptôme souhaitez-vous signaler ?
- Quand les symptômes sont-ils apparus ?
- Les symptômes sont-ils toujours présents ?
- L'état du patient s'est-il amélioré ou aggravé ?

5. Évaluation de la gravité

- Une hospitalisation a-t-elle été nécessaire ?
- L'événement a-t-il mis en jeu le pronostic vital ?
- Une consultation médicale a-t-elle eu lieu ?

Informations complémentaires

- Le patient présente-t-il des antécédents médicaux particuliers ?
- Disposez-vous d'informations complémentaires utiles à l'évaluation du cas ?



ANNEXE 3 - PLAN D'ACTION APRÈS AUTO-ÉVALUATION

Objectif : vérifier que chaque appel reçu permet une collecte conforme des informations de pharmacovigilance et limite les risques de non-conformité réglementaire.

Date de l'évaluation : _____

Objectif de suivi : _____

Responsable du suivi : _____

Date de réévaluation : _____

Écart identifié	Niveau de priorité	Action corrective	Responsable	Échéance
	<input type="checkbox"/> Faible <input type="checkbox"/> Moyen <input type="checkbox"/> Élevé			
	<input type="checkbox"/> Faible <input type="checkbox"/> Moyen <input type="checkbox"/> Élevé			
	<input type="checkbox"/> Faible <input type="checkbox"/> Moyen <input type="checkbox"/> Élevé			



GLOSSAIRE DE LA PV

Pharmacovigilance (PV)	Activité visant à détecter, évaluer, comprendre et prévenir les effets indésirables liés aux produits de santé.
Cas valide	Signalement comportant les quatre critères minimum : un patient identifiable, un déclarant identifiable, un produit suspect identifié et un effet indésirable identifié.
Déclarant	Personne signalant un événement, qu'il s'agisse d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un proche.
Effet indésirable	Réaction nocive et non voulue survenant après l'utilisation d'un médicament ou d'un produit de santé.
Effet indésirable grave	Effet entraînant notamment un décès, une hospitalisation, une incapacité importante ou une mise en jeu du pronostic vital.
Follow-up	Demande d'informations complémentaires réalisée après la réception du signalement initial.
Mésusage	Utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ne respectant pas les conditions prévues.
Produit suspect	Médicament ou produit de santé considéré comme potentiellement lié à l'événement signalé.
Réclamation qualité	Signalement portant sur la qualité d'un produit, son conditionnement ou son aspect, sans nécessairement concerner un effet indésirable.
Signalement	Information transmise concernant un effet indésirable ou un événement lié à un produit de santé.
Surdosage	Administration d'une quantité de produit supérieure à celle recommandée.