

ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Médecin Inspecteur de Santé Publique

Promotion 2003

**LES COORDINATIONS DES VIGILANCES SANITAIRES :
PERSPECTIVES D'ÉVOLUTION**

Ann PARIENTE-KHAYAT

Remerciements

Je remercie toutes celles et tous ceux qui m'ont aidée, de façon directe ou indirecte, à réaliser ce travail (proposition d'un sujet, conseils méthodologiques, réponses au questionnaire d'enquête, lecture et relecture).

Je remercie plus particulièrement toutes les personnes qui se sont rendues disponibles pour me recevoir, consacrer un temps précieux dans le cadre des entretiens et me faire partager leurs connaissances et leur expérience.

J'espère avoir intégré le plus fidèlement les concepts exposés et avoir traduit les propos de façon appropriée.

Enfin je remercie mon entourage proche pour sa patience et sa compréhension.

Sommaire

INTRODUCTION.....	1
1 MATERIEL ET METHODES.....	5
1.1 Recherche bibliographique et documentaire	5
1.2 Participation à des réunions de travail.....	5
1.3 Pratique d'entretiens.....	6
1.4 Analyse du fonctionnement du comité de coordination à l'Afssaps	6
1.5 Enquête auprès des établissements de santé de l'Essonne	7
2 LE CONTEXTE : QUELLES STRUCTURES ? QUELS SYSTÈMES ?.....	9
2.1 Le Comité National de Sécurité Sanitaire.....	9
2.2 Mission d'Animation de la Fonction d'Inspection.....	9
2.3 L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	10
2.4 Les systèmes des vigilances des produits de santé	12
2.4.1 Cadre juridique	13
2.4.2 Organisation aux différents échelons.....	14
2.5 Le Comité de coordination des Vigilances des produits de santé de l'Afssaps	20
2.5.1 Partage d'informations	21
2.5.2 Expertise scientifique	22
2.5.3 Élaboration de l'information.....	22
2.5.4 Réflexions	23
3 PRESENTATION DES RESULTATS.....	25
3.1 Analyse des différents dispositifs des vigilances sanitaires des produits de santé	25
3.2 La coordination des vigilances à l'Afssaps	28
3.2.1 Analyse du fonctionnement du comité de coordination des vigilances.....	28
3.2.2 De l'avis des membres du comité de coordination	32
3.3 La coordination régionale	34
3.3.1 Expériences pilote	34
3.3.2 Enquête de l'Afssaps.....	35

3.4	La coordination locale : Enquête menée dans les établissements de santé de l'Essonne	35
3.4.1	Matériels et méthodes.....	35
3.4.2	Résultats	37
3.4.3	Discussion.....	41
3.5	Des coordinations au contenu variable	44
4	PERSPECTIVES D'EVOLUTION - PROPOSITIONS.....	47
4.1	Au niveau national.....	47
4.1.1	En interne à l'Afssaps	47
4.1.2	En direction des partenaires de l'Afssaps	48
4.2	Au niveau des services déconcentrés.....	49
4.2.1	Quel serait l'échelon pertinent : niveau départemental ou régional ?.....	49
4.2.2	Missions de cette coordination	51
	CONCLUSION	55
	BIBLIOGRAPHIE	57
	LISTE DES ANNEXES.....	63

Liste des sigles utilisés

Afssa : Agence Française de Sécurité Sanitaire des aliments
Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AFS : Agence Française du Sang
Afsse : Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'environnement
A.N.A.E.S. : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
A.M.M. : Autorisation de Mise sur le Marché
A.R.H. : Agence Régionale d'Hospitalisation
CEIP : Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance
CERFA : Centre d'Enregistrement et de Révision des Formulaires Administratifs
C.L.I.N. : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
C-CLIN : Comité de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CNSS : Comité National de Sécurité Sanitaire
CCRESSA : Commission Consultative Régionale de Sécurité Sanitaire en Aquitaine
CCREVI. : Commission de Coordination Régionale des Vigilances de Midi Pyrénées
CHSCT : Comité d'Hygiène et de Sécurité des Conditions de Travail
CLMV : correspondant local de matériovigilance
CRH : coordonnateur régional d'hémovigilance
C.R.P.V. : Centre Régional de Pharmacovigilance
CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
D.D.A.S.S : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DEDIM : Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux
DEMEB : Direction de l'Évaluation des Médicaments et des Produits Biologiques
DIE : Direction de l'Inspection et des Établissements
DM : dispositif médical
DMDIV : dispositif médical de diagnostic *in vitro*
DNO : Directive Nationale d'Orientation
D.R.A.S.S : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et sociales
D.G.S. : Direction Générale de la Santé
DGCCRF : Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes
D.H.O.S. : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DLC : Direction des Laboratoires et des Contrôles
E.F.G. : Établissement Français des Greffes
E.F.S. : Établissement Français du Sang

E.N.S.P. : École Nationale de Santé Publique
ES : Établissement de santé
ETS : Établissement de transfusion sanguine
FIT : Fiche d'incident transfusionnel
GDR : gestion des risques
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
MAFI : Mission d'appui aux fonctions d'inspection
MCO : médecine chirurgie obstétrique
MDS : médicaments dérivés du sang
MILDT : Mission Interministérielle de Lutte contre les Drogues et la Toxicomanie
MISP : médecin inspecteur de santé publique
MRIICE : Mission Régionale et Interdépartementale d'Inspection, de Contrôle et d'Evaluation
OFDT : Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies
ORS : Observatoire Régional de Santé
PSL : produits sanguins labiles
PSPH : participant au service public hospitalier
PTA : produit thérapeutique annexe
SSR : Soins de Suite Réadaptation
URML : Union Régionale des Médecins Libéraux
VST : Vigilances Sanitaires et Sécurité Transfusionnelle

INTRODUCTION

Le risque sanitaire a pris depuis quelques années une importance considérable dans notre société à la suite de drames sanitaires d'origines et de conséquences très diverses.

Parmi ces crises sanitaires emblématiques, il est possible de citer les malformations majeures des membres liées à la prise de thalidomide chez des femmes enceintes, la survenue de cancer du col du vagin chez les jeunes filles exposées *in utero* au diethylstilbestrol, l'affaire du sang contaminé, la vache folle, l'amiante ... Les pouvoirs publics ont alors pris conscience de l'importance des questions de santé publique¹. L'histoire nous enseigne que très souvent la législation progresse réellement à la faveur des crises, les réponses s'organisant par paliers sur le plan institutionnel. Cela se vérifie aussi dans le domaine sanitaire. Cette prise de conscience associée au renforcement de l'obligation de sécurité a abouti à engager une profonde réforme de l'administration sanitaire française au début des années 1990.

De nouvelles institutions ont vu le jour comme l'Agence française du sang (AFS) et le Réseau national de santé publique en 1992, l'Agence du médicament en 1993, l'Établissement Français des Greffes (EFG) en 1994 et de nouvelles réglementations ont été édictées. La création des agences sanitaires répondait à une nouvelle demande qui était d'assurer la sécurité face à l'ensemble des risques liés à l'activité du système de santé. Le concept de « sécurité sanitaire »² a fait son apparition. À l'origine, la sécurité sanitaire a été définie comme la sécurité contre les risques liés au fonctionnement du système de santé. La sécurité sanitaire englobait ainsi la sécurité des personnes contre les risques thérapeutiques quelque soit leur nature, les risques liés aux choix thérapeutiques, aux actes de prévention, de diagnostic ou de soins, à l'usage des biens et produits de santé ainsi que les interventions et les décisions des autorités sanitaires. Cette définition est très vite apparue comme trop restrictive et a évolué vers une acception plus large : la protection de la santé de l'homme contre les risques iatrogènes de la société, c'est-à-dire contre les risques induits par son fonctionnement et les systèmes de plus en plus complexes qui l'organisent.

¹ MORELLE A. La défaite de la santé publique Flammarion, 1996

² TABUTEAU D. La sécurité sanitaire, Berger-Levrault, 2002

Cependant, comme le sénateur Claude Huriet l'a souligné dans son rapport³ "*les conditions de renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme en France*", la réforme engagée au début des années 1990 était inachevée. Ce rapport a abouti au vote de la loi du 1^{er} juillet 1998⁴. Cette loi constitue la seconde étape de la transformation de l'administration sanitaire. Elle instaure le dispositif de sécurité sanitaire qui distingue les rôles respectifs des experts, des décideurs et des gestionnaires. Cette profonde réforme du dispositif national a eu pour ambition d'améliorer les structures administratives chargées du contrôle des produits et de la veille sanitaire et de leur donner les moyens législatifs afin d'assumer pleinement leurs missions.

Plus récemment, la loi n° 2002-3003 du 4 mars 2002⁵ a renforcé le dispositif de veille en instituant le principe général de déclaration : « *tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente* » Article L 1413-14 du Code de la Santé publique. En application de ce nouvel article, tous les événements indésirables liés aux produits de santé doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Afssaps. La notion de "vigilance sanitaire" apparaît comme une idée force. Elle constitue la composante la plus récente de la sécurité sanitaire mise en place par les pouvoirs publics s'agissant des produits de santé.

Tous ces éléments concourent à une obligation générale de sécurité vis à vis du patient. Ce « droit à la sécurité », préoccupation des usagers de l'administration sanitaire et sociale, est en outre fortement revendiqué par les associations de patients ou d'usagers. La sécurité sanitaire est une composante de la politique de santé qui répond à une demande collective⁶. En réponse aux exigences de la société et du citoyen en terme de performance du système de santé, compte-tenu de la complexité des systèmes et des enjeux de la sécurité sanitaire pour les établissements de santé, ceux-ci ont progressivement mis en place des coordinations des vigilances sanitaires depuis la fin des années 1990. Ces coordinations des

³ Rapport d'information 196 - 1996 / 1997 de M. Claude HURIET, Sénateur à la Commission des Affaires sociales, fait au nom de la Mission d'Information de la Commission des Affaires sociales, sur les conditions du renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme en France.

⁴ Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme

⁵ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 de modernisation sociale relative au droit des malades et à la qualité du système de santé

⁶ MATTEI JF. La sécurité sanitaire, un combat permanent. *Revue hospitalière de France*, n°489, novembre-décembre 2002, pp. 4-6

vigilances sanitaires⁷ évoluent progressivement vers leur intégration dans des programmes globaux de gestion des risques⁸. Cette démarche répond aux objectifs de minimiser les conséquences dommageables, de diminuer la fréquence des plaintes et de contrôler le coût des contentieux, en réduisant la fréquence de survenue des événements indésirables dans un contexte général d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Parallèlement des coordinations des vigilances sanitaires se sont mises en place au niveau des administrations sanitaires. Une des interrogations qui a émergé est de savoir comment les systèmes des vigilances sanitaires réglementées au niveau national et au niveau régional peuvent s'articuler avec la gestion des risques au niveau hospitalier.

Le présent travail a pour objet d'étudier l'existant en matière de coordinations des vigilances sanitaires aux différents échelons, d'analyser les relations qui existent entre les systèmes et de proposer des perspectives d'évolution. Au préalable il paraît nécessaire de définir le cadre des vigilances sanitaires des produits de santé.

Ainsi, les objectifs du travail sont les suivants :

- Analyser les systèmes de coordination des vigilances sanitaires aux différents échelons
- Identifier les attentes des partenaires en termes de coordination des vigilances et de gestion des risques
- Évaluer si des interfaces sont nécessaires entre les différentes structures de l'administration et les établissements de santé
- Proposer des évolutions aux différents échelons de la coordination des vigilances sanitaires

⁷ GRIMAUD D. La coordination des vigilances à l'hôpital. *Conférence des présidents de CME et des directeurs généraux de CHU. Séminaire des 19 et 20 janvier 2001* Nice Éditions ENSP 2001.

⁸ QUARANTA JF, STACCINI P. Vigilances sanitaires : vers une gestion plus globale des risques hospitaliers. *Revue hospitalière de France*, n°489, novembre-décembre 2002, pp.16-21

1 MATERIEL ET METHODES

Pour atteindre ces objectifs, la méthodologie employée a pu associer à des degrés divers, les approches suivantes :

- recherche bibliographique et documentaire
- participation à des réunions de travail
- pratique d'entretiens semi-directifs
- définition d'indicateurs du comité de coordination des vigilances de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)
- réalisation d'une enquête au sein des établissements de santé de l'ESSONNE

1.1 Recherche bibliographique et documentaire

La recherche bibliographique et documentaire s'est orientée sur les textes juridiques en terme de sécurité sanitaire, les communiqués émis par les autorités sanitaires, la consultation des sites Internet de différentes structures, le recueil de documents lors des différents entretiens. Cette recherche a été en particulier utile pour définir le contexte et analyser les dispositifs des vigilances des produits de santé.

1.2 Participation à des réunions de travail

J'ai pu participer à une journée de formation sur l'inspection des centres de prélèvement et de tissus dans le cadre du don d'organes / biovigilance le 2 avril 2003 à l'Afssaps, à deux réunions de travail relatives à la réflexion sur l'intérêt de développer la « nutrivigilance » le 10 juin et le 8 octobre 2003 à l'Hôpital TENON, à une réunion de la Commission de Coordination Régionale des Vigilances (CCREVI) le 17 juin 2003 à la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) de Midi Pyrénées et à une réunion du comité de coordination des vigilances sanitaires de l'Afssaps le 13 octobre 2003.

Cette participation a été utile en particulier pour appréhender le fonctionnement des structures et des coordinations existantes au niveau national, régional et local et définir le contexte.

1.3 Pratique d'entretiens

Des entretiens semi directifs ont été réalisés auprès des interlocuteurs impliqués dans la sécurité sanitaire, les vigilances sanitaires et/ou la gestion des risques en utilisant un guide d'entretien adapté à la personne interviewée.

Les personnes interviewées sont impliquées dans les vigilances sanitaires des produits de santé au sein de l'Afssaps, dans la coordination des vigilances sanitaires et/ou dans la gestion des risques au sein de la Direction Générale de la Santé (DGS), de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins (DHOS), de la DRASS Midi Pyrénées, du Comité de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales (C CLIN) Paris Nord, de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) et de la DRASS Ile de France.

La liste des personnes rencontrées dans le cadre de ces entretiens ainsi que le guide d'entretien sont présentés à l'Annexe I.

Au total dix neuf entretiens ont été menés entre février 2003 et octobre 2003. Les entretiens ont été conduits selon un mode semi directif, structuré autour des thèmes suivants : la description de la vigilance sanitaire, les chiffres d'activité de l'Unité sur une période donnée, les relations avec les autres vigilances réglementées, les aspects à développer ou à améliorer dans le cadre de la coordination des vigilances, le rôle que pourrait jouer une Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS) dans la coordination des vigilances.

Les entretiens ont duré entre une heure et trois heures suivant les interlocuteurs. Dans un cas seulement, l'entretien s'est déroulé par téléphone. Les réponses et les commentaires ont été pris en note lors de l'entretien et retranscrits à l'issue de l'entretien puis saisis dans des fichiers Word.

A posteriori, une fois la majorité des entretiens réalisés, une analyse du contenu des entretiens a été réalisée. Les propos des différents interlocuteurs ont été regroupés dans un tableau par thèmes pour dégager les idées force, les points communs et les divergences.

1.4 Analyse du fonctionnement du comité de coordination à l'Afssaps

À partir des objectifs fixés par le directeur général de l'Afssaps, une analyse du fonctionnement du comité de coordination depuis sa mise en place en août 1999 a été

réalisée à l'aide d'indicateurs définis avec la chef du département des vigilances⁹ de l'Afssaps. Ces indicateurs sont le nombre de réunions du comité de coordination, le nombre de participants aux réunions du comité, le nombre de bulletins des vigilances, le nombre de téléchargements des bulletins des vigilances sur le site Internet de l'Afssaps, le nombre de présentations dans le cadre du comité de coordination, le nombre de formations en externe, le nombre de thèmes transversaux étudiés dans le cadre du comité de coordination des vigilances. Pour la majorité de ces indicateurs, la période d'observation a couvert la période depuis la mise en place du comité de coordination des vigilances jusqu'à la fin 2002.

Les informations ont été extraites à partir des comptes rendus des comités de coordination des vigilances transmis par la responsable du département de la coordination des vigilances, de la gestion transversale des risques et de l'information scientifique vigilances de l'Afssaps, des bulletins de vigilances disponibles sur le site Internet, du bilan 2001 et du bilan 2002 du comité de coordination des vigilances des produits de santé : « Principaux faits marquants », disponibles sur le site Internet de l'Afssaps.

En ce qui concerne le nombre de téléchargements des bulletins des vigilances *via* le site Internet de l'Afssaps, une étude *ad hoc* a été réalisée par le responsable de la cellule Internet de l'Afssaps. La méthode utilisée est décrite ici. Le nombre de téléchargement des bulletins des vigilances a été mesuré en analysant rétrospectivement les ordres qui ont été exécutés à la demande des internautes sur le serveur hébergeant le site Internet (analyse des logs, logiciel Webtrends). En 2002, seul le nombre de téléchargement des 50 fichiers de type pdf les plus téléchargés était exploitable, ce nombre est passé à 200 en 2003.

1.5 Enquête auprès des établissements de santé de l'Essonne

Une enquête par questionnaire a été menée auprès des établissements de santé du département de l'Essonne. L'objectif de cette enquête était de faire un état des lieux et d'identifier les attentes des établissements de santé en termes de coordination des vigilances et/ou de gestion des risques. La méthodologie de l'enquête est détaillée au chapitre 3.3. L'enquête a été réalisée dans l'Essonne, lieu de mon stage de Médecin inspecteur de santé publique (MISP) à la DDASS.

⁹ Depuis le mois de novembre 2003, une nouvelle organisation a été mise en place à l'afssaps. Ainsi ce département s'intitule désormais le département de la coordination des vigilances, de la gestion trans versale des risques et de l'information scientifique.

La méthodologie générale ayant été décrite, la partie suivante est consacrée à définir le contexte, les structures, les systèmes des vigilances sanitaires et de coordination des vigilances existants aux différents échelons, national, régional et local.

2 LE CONTEXTE : QUELLES STRUCTURES ? QUELS SYSTÈMES ?

2.1 Le Comité National de Sécurité Sanitaire

Le comité national de sécurité sanitaire (CNSS) a été créé par la loi de sécurité sanitaire du 1^{er} juillet 1998. Cette structure de coordination interministérielle réunit sous la présidence du Ministre de la Santé, les Directeurs généraux et les Présidents des conseils scientifiques des agences nationales (notamment, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des aliments (Afssa), l'Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'environnement (Afsse), l'Institut National de Veille sanitaire (InVS), l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES), l'Afssaps). Il a pour mission d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population et de confronter les informations disponibles. Ce comité a vocation à être un lieu de mise en commun des données, des méthodes, des concepts, des modes de raisonnement, destiné à faire émerger une doctrine partagée de gestion des risques. Outre les membres de droit, les directions centrales concernées par la sécurité sanitaire sont représentées, notamment la DGS, la DHOS, la Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL). L'activité du CNSS depuis son installation en juin 1999 a été présentée par le Directeur général de la Santé en octobre 2002. Les principaux sujets abordés par le CNSS ont concerné l'encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible, la listériose, la légionellose, les allergies alimentaires, la vaccination contre la méningite, les dioxines, les pesticides et la santé, les pollutions environnementales, les plans BIOTOX et PIRATOX. Trois groupes de travail ont été mis en place. Deux d'entre eux ont abouti à la publication d'un rapport, paru en octobre et novembre 2001, disponible sur le site Intranet du ministère de la Santé. Il s'agit du rapport de M. M. SETBON intitulé « *Risques et sécurité sanitaire : critères, méthodes et procédures utilisés dans les processus de décision de sécurité sanitaire* » et du rapport de MA BALINSKA et A. SPIRA « *Mise en place d'un système d'information des alertes de sécurité sanitaire* ».

2.2 Mission d'Animation de la Fonction d'Inspection

La fonction de contrôle, inspection, évaluation est une mission régaliennne, devoir de protection des personnes qui incombe aux services de l'État. Le rapport (disponible sur le

site Intranet du Ministère de la Santé) présenté en 1997 par G. VINCENT et N. DESTAIS¹⁰ sur les fonctions d'inspection qui incombent aux services déconcentrés de l'administration sanitaire et sociale souligne la nécessité de renforcer ces fonctions au sein des DDASS et des DRASS. Il y est développé la notion que l'inspection peut être un moyen d'atteindre les objectifs de la sécurité sanitaire. Ce rapport a conduit à la mise en place d'un dispositif national constitué de la Mission d'Appui aux Fonctions d'Inspection (MAFI) placée auprès de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS), chargée notamment de coordonner le réseau des Missions Régionales et interdépartementales d'Inspection de Contrôle et d'Évaluation (MRIICE). La Commission de programmation présidée par la MAFI réunit les commanditaires des inspections, notamment les agences sanitaires, la DGS, la DHOS et les effecteurs. Elle assure une régulation nationale des thèmes d'inspection retenus dont les plus importants sont repris par la directive nationale d'orientation (DNO). La valorisation de la fonction d'inspection grâce à son inscription comme une priorité des DNO a surtout concerné la sécurité sanitaire.

2.3 L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Les vigilances sanitaires des produits de santé concourent à assurer une veille sanitaire visant à surveiller et à optimiser la sécurité d'emploi des produits de santé après leur mise sur le marché c'est-à-dire une fois autorisés et/ou commercialisés et/ou mis à disposition des utilisateurs. Avant la mise sur le marché d'un produit de santé, il est rarement possible d'identifier de façon exhaustive l'ensemble des effets indésirables ou des risques d'effets indésirables liés à son utilisation. Les données des essais cliniques ne permettent le plus souvent d'identifier que les effets indésirables fréquents et survenant pendant la période d'observation, c'est-à-dire le plus souvent à court terme. *A fortiori*, certains produits de santé ne bénéficient pas d'une évaluation de la sécurité d'emploi *a priori*, c'est la seule vigilance qui permet de déterminer leur profil de sécurité¹¹. Après la mise sur le marché la surveillance permet une évaluation précise des risques pour garantir *au maximum* la sécurité du patient.

Les systèmes des vigilances sanitaires sont basés sur un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, d'évaluation et d'investigation des événements indésirables ou incidents liés à l'utilisation d'un produit de santé et sur un retour d'information aux professionnels et aux utilisateurs. La communication est un des éléments essentiels du

¹⁰ <http://www.igas/missions/rapports/vincent/vinc.htm>

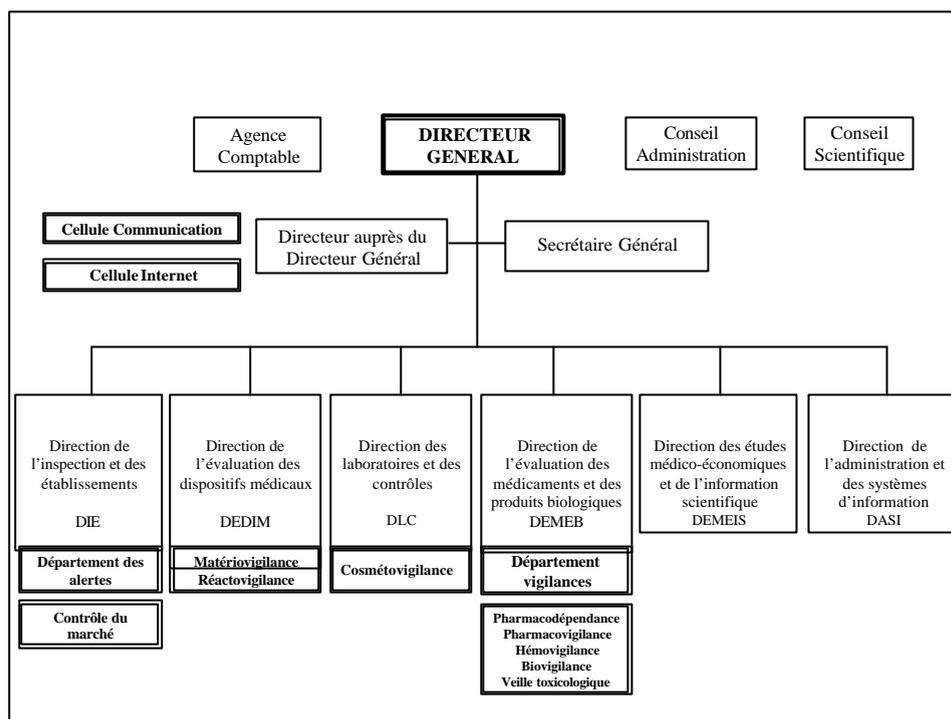
¹¹ FLAHAULT A. Epidémiologie et vigilance sanitaire. *Journal d'économie médicale*, 1997, 15 (6), pp 391-402.

système. L'identification et le recueil des incidents ou des effets indésirables constituent une étape importante qui s'appuie sur la notification spontanée par les personnes en charge de la prescription (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme), de la délivrance (pharmacien) ou de l'administration des produits de santé. Ces acteurs de la sécurité sanitaire, alertent les réseaux de vigilances qui s'appuient selon les systèmes, sur des correspondants locaux et/ou des coordonnateurs régionaux. La performance de la vigilance dépend largement de ces réseaux.

Dans le cadre de la loi du 1^{er} juillet 1998, un nouvel établissement public placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), a été créé et s'est vu notamment confier la mise en œuvre de l'ensemble des systèmes des vigilances des produits de santé, article L. 5311-1 du code de la santé publique. L'Afssaps assure désormais la mise en œuvre et la coordination des systèmes des vigilances portant sur les produits relevant de sa compétence, c'est-à-dire les produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et les produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle (article L. 5311-2 du Code de la Santé Publique). L'Afssaps définit les orientations des différentes vigilances, anime et coordonne les actions des intervenants et veille au respect des procédures de surveillance. Selon les cas, l'Afssaps peut décider la mise en place d'une enquête pour analyser les risques, la mise en place de mesures préventives ou correctives et définit la stratégie de communication. Il doit s'agir d'une diffusion rapide et large des informations. L'information à l'ensemble des partenaires du réseau est essentielle pour pérenniser le système. L'Afssaps constitue à la fois un niveau administratif et un niveau scientifique d'évaluation.

En pratique, la vigilance de chaque catégorie de produit de santé est organisée à l'Afssaps au sein de la structure correspondante chargée de l'évaluation du produit comme cela est présenté à la figure suivante.

Figure 1 - Organisation des vigilances sanitaires des produits de santé au sein de l'Afssaps en juillet 2003



Ainsi plusieurs directions et unités de l'Afssaps sont impliquées dans les vigilances sanitaires des produits de santé. De plus, chaque système de vigilance fait intervenir de nombreux partenaires extérieurs ainsi que cela est illustré pour chaque réseau.

2.4 Les systèmes des vigilances des produits de santé

Dans un premier temps, le cadre juridique de la vigilance par produit de santé est abordé puis l'organisation de chaque système aux niveaux national, régional et local sera décrite. Une synthèse des systèmes des vigilances des produits de santé est présentée à l'Annexe II comprenant notamment la définition de chaque vigilance, la genèse, les produits et les compétences de l'Afssaps en termes de police sanitaire, l'organisation et quelques chiffres d'activité.

2.4.1 Cadre juridique

Toutes les vigilances sanitaires des produits de santé ont ou auront à terme un encadrement réglementaire spécifique¹². À ce jour (début novembre 2003), les vigilances sanitaires réglementées comprennent la pharmacovigilance (médicaments et produits à usage humain), l'hémovigilance (produit sanguin labile), la matériovigilance (dispositifs médicaux), la pharmacodépendance (substances psychoactives). Deux vigilances sont en cours de réglementation. Il s'agit de la biovigilance (organes, tissus, cellules, produits thérapeutiques annexes (PTA) et produits de thérapie cellulaire et génique) et de la réactovigilance (dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*). Le décret relatif à la biovigilance a été examiné par le Conseil d'État en septembre 2003, la publication devrait intervenir avant la fin de l'année 2003. Ce projet de décret précise les acteurs du système national de biovigilance et leurs missions, le rôle de l'Afssaps, le rôle et la composition de la commission nationale de biovigilance.

Concernant la réactovigilance un décret en conseil d'Etat est en cours de finalisation.

La cosmétovigilance (produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle) n'est pas, à ce jour, réglementée. Avant d'officialiser un système de recueil des effets indésirables par un texte réglementaire définissant les conditions de déclarations, les rôles et les responsabilités des différents acteurs, il est apparu indispensable à l'Afssaps de conduire une phase expérimentale. Cette phase a pour objectifs principaux, d'estimer la prévalence des effets indésirables liés aux produits cosmétiques avec l'aide des réseaux de dermatologues et allergologues, de valider le contenu de la fiche de notification et d'évaluer la pertinence d'impliquer, outre les médecins, des acteurs tels que les pharmaciens d'officine, les usagers de produits cosmétiques et les industriels.

Après avoir abordé le cadre juridique de chaque vigilance sanitaire des produits de santé, leur organisation aux différents échelons (national, régional, local) est présentée au chapitre suivant.

¹² CASTOT A, CHEMINAIS C. Droit de la santé - Editions LAMY octobre 2002

2.4.2 Organisation aux différents échelons

A) Échelon national

a) *Pharmacovigilance*

Au niveau national, la pharmacovigilance est gérée par l'Unité de pharmacovigilance de l'Afssaps. Cette unité est notamment chargée de coordonner l'activité des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV), d'assurer l'organisation et le secrétariat du comité technique et de la Commission Nationale de Pharmacovigilance, d'appliquer la réglementation et de participer à l'élaboration de textes réglementaires nationaux et internationaux.

Le Comité technique de pharmacovigilance est un groupe de travail chargé de préparer les travaux de la Commission nationale de pharmacovigilance. Il est constitué d'un représentant de chaque CRPV, des membres de droit de la Commission nationale. Le comité coordonne la collecte des informations par les CRPV, évalue les informations recueillies et prépare les travaux de la Commission nationale de pharmacovigilance.

La Commission nationale de pharmacovigilance a pour missions d'évaluer les informations relatives aux effets indésirables des médicaments, de proposer les enquêtes et les travaux qu'elle estime utiles et de donner un avis au Directeur général de l'Afssaps sur les mesures à prendre. Elle est constituée de 4 membres de droit (DGS, Afssaps, DHOS et INSERM) et de 32 membres nommés par le ministre.

b) *Hémovigilance*

Au niveau national le système d'hémovigilance est coordonné par deux acteurs essentiels, l'Afssaps et l'Établissement Français du Sang (EFS) qui doivent s'informer mutuellement de tout incident transfusionnel.

L'Unité d'hémovigilance de l'Afssaps assure la mise en œuvre de l'hémovigilance, l'animation du réseau d'hémovigilance et la coordination des actions des différents intervenants. Elle est destinataire des informations de la traçabilité des produits sanguins labiles (PSL) et des incidents transfusionnels graves. Au vu des incidents transfusionnels elle est tenue d'entreprendre les investigations nécessaires avec les correspondants régionaux d'hémovigilance (CRH) et les correspondants des établissements de santé (ES) et des établissements de transfusion sanguine (ETS), d'effectuer ou de faire effectuer les enquêtes épidémiologiques, de prendre les mesures de sécurité sanitaire nécessaires à la sécurité transfusionnelle. L'Afssaps doit informer le Ministre de la Santé en cas de problème majeur.

L'EFS est l'opérateur unique en matière de transfusion sanguine. C'est une entité juridique unique qui regroupe 18 établissements de transfusion sanguine. La cellule d'hémovigilance de l'EFS est destinataire des éléments de traçabilité, est informée des incidents transfusionnels graves, entreprend les investigations nécessaires avec ses correspondants d'hémovigilance et prend les mesures de sécurité sanitaire nécessaires à la sécurité transfusionnelle des PSL (blocage et rappel).

c) Matéiovigilance

L'Unité de matéiovigilance de l'Afssaps enregistre les incidents et risques d'incidents de dispositifs médicaux (DM) qui lui sont signalés, informe les fabricants, instruit les signalements et met en œuvre les mesures décidées par le directeur général. Elle assure le secrétariat de la Commission nationale de matéiovigilance et de ses 10 sous-commissions techniques, chargées de préparer les travaux de la Commission.

Les missions de la Commission sont d'évaluer les informations sur les incidents ou les risques d'incidents mettant en cause des DM, de donner un avis au directeur général de l'Afssaps sur les mesures à prendre et de lui proposer les enquêtes et les travaux qu'elle estime utiles. Elle est composée de 5 membres de droit (DGS, DHOS, le président de l'EFS, le directeur général de l'Afssaps, le directeur général de l'Établissement Français des Greffes) et de 30 membres nommés par le Ministre.

d) Pharmacodépendance

L'unité des psychotropes et des stupéfiants de l'Afssaps assure notamment la coordination des 6 Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) et de leurs centres correspondants. Le comité technique des CEIP coordonne l'action des CEIP et prépare les travaux de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes (CNSP), qui siège à l'Afssaps. Cette commission propose des avis au Directeur général de l'Afssaps et au ministre chargé de la Santé sur les mesures à prendre pour préserver la santé publique dans le domaine de la lutte contre la pharmacodépendance ou l'abus des substances psychoactives.

e) Biovigilance

Actuellement il n'existe pas de cellule spécifique à l'Afssaps en charge de la biovigilance. Dans l'attente de la publication du décret de biovigilance, cette mission est assurée

conjointement par le Département de la coordination des vigilances, de la gestion transversale des risques et de l'information scientifique et par le Département de l'évaluation biologique. La mise en place d'une commission de biovigilance est prévue dans le décret qui va paraître très prochainement. La composition de cette commission a été conçue à l'instar de la Commission nationale de pharmacovigilance et de la Commission de matériovigilance.

f) Réactovigilance

Malgré l'absence de cadre réglementaire, il existe une unité de réactovigilance à l'Afssaps. Cette unité reçoit les déclarations des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Cette déclaration est réalisée au moyen d'une fiche spécifique qui est transmise conjointement à l'Afssaps et au fournisseur du DMDIV. La mise en place d'une commission de réactovigilance est prévue dans le décret qui est en cours de finalisation.

g) Cosmétovigilance

L'unité de cosmétovigilance de l'Afssaps assure le secrétariat du groupe de travail « Sécurité d'emploi de produits cosmétiques » placé auprès de la commission de cosmétologie. Les missions de ce groupe sont de donner un avis sur toute question ayant trait à la sécurité d'emploi des produits cosmétiques et de participer à la réflexion sur l'organisation d'un système national de cosmétovigilance.

La commission de cosmétologie peut sur demande du Ministre de la santé, du directeur général de l'Afssaps, ou de sa propre initiative, formuler des avis sur la sécurité des produits cosmétiques, leur composition, la toxicité d'ingrédients entrant ou susceptibles d'entrer dans la composition de produits cosmétiques.

Au total, en fonction du produit de santé, les structures et les modes de fonctionnement permettant une prise de décision par le Directeur général de l'Afssaps sont variables (existence ou non d'une unité spécifique en charge uniquement des questions de sécurité d'emploi du produit de santé, existence ou non d'une Commission nationale spécifique au produit de santé).

La situation au niveau régional est présentée au chapitre suivant.

B) Échelon régional

Trois vigilances sanitaires des produits de santé sont représentées à l'échelon régional.

a) *Pharmacovigilance*

Trente et un CRPV sont répartis sur l'ensemble du territoire national. Ils couvrent chacun un territoire géographique d'intervention et sont implantés au sein d'un service de pharmacologie ou de toxicologie clinique d'un centre hospitalo-universitaire (CHU). Ces centres sont reliés entre eux et à l'Unité de pharmacovigilance de l'Afssaps par une base de données. Les missions des CRPV sont notamment de recueillir, détecter, valider les effets indésirables, les enregistrer dans la base de données après avoir établi l'imputabilité et de transmettre les effets graves à l'Afssaps. Les CRPV ont un rôle de d'information, de conseil, de formation dans le domaine du médicament. Ils exercent à la fois des missions au niveau local, régional et national.

b) *Hémovigilance*

Vingt sept coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) sont présents au niveau régional. Leurs missions sont de suivre la mise en œuvre de l'hémovigilance au sein des ES et des ETS en participant au Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) des établissements de santé, de coordonner la formation et l'information des prescripteurs et des utilisateurs de PSL, de se tenir informé de la totalité des incidents transfusionnels, d'entreprendre les investigations nécessaires avec les correspondants des ES et des ETS, de saisir les services déconcentrés de l'État et l'Afssaps en cas de difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et d'élaborer un rapport d'activité annuel.

c) *Pharmacodépendance*

Six CEIP et quatre centres correspondants sont implantés au sein de centres hospitalo-universitaires (Caen, Grenoble, Marseille, Nancy, Paris, Toulouse et centres correspondants à Bordeaux, Montpellier, Lyon, Nantes).

Ce réseau est notamment chargé du recueil des cas de pharmacodépendance et d'abus des substances psychoactives, de l'évaluation du potentiel d'abus et de dépendance de substances psychoactives, de missions d'expertise et de conseil auprès du Ministre chargé

de la Santé, de l'information sur le risque d'abus et de dépendance de substances psychoactives, de l'identification des risques pour la santé publique (usage détourné de médicaments, abus de drogues, modes de consommation dangereux), de la prévention (alerte sanitaire, classement de nouveaux produits, réglementation des conditions de prescription et de délivrance des médicaments contenant une substance psychoactive).

Le réseau des CEIP participe à la politique de lutte contre la drogue et la toxicomanie coordonnée par la Mission Interministérielle de Lutte contre la Drogue et la Toxicomanie (M.I.L.D.T.).

Les vigilances sont aussi représentées de façon variable à l'échelon local.

C) Échelon local

À ce jour, en terme d'obligation réglementaire, les établissements de santé doivent désigner un correspondant local uniquement pour les activités de pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang (MDS), d'hémovigilance et de matériovigilance.

a) Pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang

En vertu du décret du 6 mai 1995, au sein des établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, le pharmacien gérant est le correspondant du CRPV pour les MDS. Ce correspondant est responsable au sein de l'établissement de la dispensation et du suivi des médicaments. Il reçoit et transmet au CRPV les déclarations d'événement indésirable susceptible d'être dû à un MDS qu'il a délivré.

b) Hémovigilance

Chaque établissement de santé public ou privé effectuant des actes de transfusion doit désigner un correspondant d'hémovigilance qui a pour rôle d'assurer la traçabilité des PSL, de recueillir et de conserver les éléments de suivi pré et post transfusionnels, de signaler tout incident transfusionnel rapporté par les personnels de santé. De plus l'établissement de santé doit mettre en place un CSTH et désigner un établissement de transfusion distributeur.

Chaque ETS doit désigner un correspondant d'hémovigilance. Ainsi, au niveau local le système d'hémovigilance est constitué de plus de 2000 correspondants d'hémovigilance répartis dans les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé.

c) Matéiovigilance

Un correspondant local de matéiovigilance (CLMV) doit être désigné dans les établissements publics et privés de santé et dans les associations assurant le traitement des malades. Ses missions sont d'enregistrer, d'analyser, de valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un DM, de transmettre à l'Afssaps sans délai toute déclaration d'incident grave ou de risque d'incident ou selon une périodicité trimestrielle les incidents sans gravité, de recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident, d'informer les fabricants concernés et le cas échéant, l'EFG, le CRPV, le correspondant local d'hémovigilance et de conduire les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des DM demandés par l'Afssaps.

d) Biovigilance

Dès la publication du décret de biovigilance, un correspondant local de biovigilance devra être désigné dans les établissements de santé, les ETS ainsi que toute structure publique ou privée qui exerce les activités de prélèvement ou de collecte des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, des produits qui en dérivent, des PTA ou qui exerce les activités de fabrication, transformation, préparation, conservation, distribution, cession, importation ou exportation de ces produits, ou qui administre ou greffe ces produits.

e) Réactovigilance

Le projet de décret de réactovigilance, actuellement en cours de finalisation, prévoit aussi la désignation d'un correspondant local de réactovigilance dans les établissements de santé.

On voit donc la complexité de l'organisation des différents systèmes. Les caractéristiques des systèmes des vigilances des produits de santé en fonction des différents échelons sont présentées dans le tableau suivant.

Tableau I - Caractéristiques des systèmes en fonction des différents échelons

	Vigilances	Pharmaco vigilance	Hémo vigilance	Matéριο vigilance	Pharmaco dépendance	Bio vigilance	Réacto vigilance	Cosméto Vigilance
Niveau national Afssaps	Nom de l'unité à l'Afssaps	Unité de pharmacovigilance	Unité d'hémovigilance et cellule d'hémovigilance à l'EFS	Unité de matériovigilance	Unité des psychotropes et des stupéfiants	En cours de mise en place	Unité de réactovigilance	Unité de cosméto vigilance
	Commission nationale	Commission nationale de pharmacovigilance		Commission nationale de matériovigilance	Commission nationale des stupéfiants et psychotropes	Commission prévue dans le décret	Commission prévue dans le décret	
	Comité technique	Comité technique de pharmacovigilance		10 sous commissions techniques	Comité technique des CEIP			
Niveau régional		CRPV	CRH		CEIP			
Niveau local		Correspondant MDS	Correspondant local d'hémovigilance	CLMV		Correspondant local prévu dans le décret	Correspondant local prévu dans le décret	

Malgré ces différences, toutes les vigilances concourent à remplir l'objectif commun d'assurer la veille sanitaire grâce au signalement, à l'enregistrement, au traitement et à l'investigation des événements indésirables et des incidents liés à l'utilisation de produits de santé. En raison des objectifs communs et afin de pallier la complexité des systèmes, l'Afssaps a mis en place une coordination nationale des vigilances en créant un Comité de coordination des vigilances des produits de santé.

Il s'agit d'une organisation unique en Europe. En effet, l'Afssaps est la seule agence nationale au sein de l'Union Européenne à s'être dotée d'une structure nationale de coordination des vigilances réglementées.

2.5 Le Comité de coordination des Vigilances des produits de santé de l'Afssaps

En août 1999, soit quelques mois après la mise en place de l'Afssaps, le directeur général a créé un Comité de coordination des Vigilances des produits de santé. Ses missions générales sont de renforcer la veille sanitaire des produits de santé, d'améliorer la cohérence des différents systèmes, d'obtenir une vision globale des vigilances des produits de santé.

Ce Comité, animé par le Dr Anne CASTOT, chef du département de la coordination des vigilances, de la gestion transversale des risques et de l'information scientifique, se réunit en principe une fois par mois ou à la demande du directeur général de l'Afssaps.

Ce comité est composé du responsable de la vigilance de chaque catégorie de produit de santé et des responsables de plusieurs autres structures de l'Afssaps, en raison de leur

activité. Il s'agit du responsable de la cellule communication, du responsable de la cellule Internet, du chef du département des alertes (DIE), d'un représentant de la veille toxicologique (DEMEB), du responsable de la cellule épidémiologie (DEMEB) et du chef de l'unité « enquêtes spéciales » (DIE). En fonction des sujets inscrits à l'ordre du jour, d'autres membres de l'Afssaps ou des experts externes sont conviés aux réunions du comité.

Au cours de l'année 2002, les membres du comité de coordination ont exprimé l'intérêt d'ouvrir les réunions à d'autres vigilances afin d'accroître la synergie entre les structures. Le Comité a ainsi reçu le directeur du C CLIN Paris Nord. Le C CLIN Paris Nord est un des 5 centres inter-régionaux de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales. Le directeur du C CLIN Paris Nord est, depuis l'année 2002, un invité permanent du comité.

Cette ouverture devrait se poursuivre. Ainsi très récemment, le directeur général de l'InVS a fait part au directeur général de l'Afssaps, à la lecture du bilan de la coordination des vigilances 2002, de son souhait de participer au comité de coordination des vigilances des produits de santé de l'Afssaps.

Cette structure est un lieu de partage d'informations, d'expertise scientifique, d'élaboration de l'information, de réflexions.

2.5.1 Partage d'informations

Cette structure transversale constitue un *forum* d'échanges et d'informations entre les différents réseaux des vigilances. L'objectif est d'améliorer le recueil, le contenu et la transversalité de l'information.

Les échanges sont de nature technique, réglementaire, méthodologique. La réunion du comité de coordination des vigilances débute en général par un tour de table au cours duquel le responsable de chaque vigilance sanitaire expose les cas marquants et les alertes qui lui ont été rapportés.

Ce tour de table permet de faire partager les alertes, de mutualiser les compétences et d'orienter vers des pistes en fonction de l'expérience des participants.

Ces discussions permettent de développer la communication au niveau interne et externe.

A) Communication interne

Le comité permet des échanges d'information entre les différentes vigilances sanitaires. Les informations reçues par un système de vigilance et susceptibles d'intéresser une ou plusieurs autres vigilances y sont présentées. Le Comité peut faciliter l'expertise d'un risque commun à plusieurs produits de santé et proposer des recommandations qui seront transmises à chacune des structures de vigilance. Le but est d'obtenir une proposition

consensuelle. Un compte-rendu est rédigé à l'issue de chaque réunion. Il est diffusé aux participants du comité.

B) Communication externe

La communication externe est également favorisée car cette organisation facilite les échanges avec les autres agences sanitaires, notamment l'Afssa, l'InVS, sur des sujets d'intérêt partagé ou à la frontière des domaines de compétence de chaque agence ainsi qu'au travers de sujets scientifiques d'étude communs évalués en collaboration.

Dans le cadre de ces échanges, l'Afssaps par le biais de ce groupe participe à la réflexion relative aux autres vigilances dont l'Afssaps n'assure pas la mission telles que la pharmacovigilance vétérinaire, dopavigilance, nutrivigilance.

Depuis 2001, un bilan de la coordination du comité des vigilances des produits de santé est élaboré et mis à la disposition sur le site Internet de l'Afssaps.

2.5.2 Expertise scientifique

Le Comité de coordination des vigilances permet de partager les préoccupations de chacun en matières d'alerte et d'identification des risques sanitaires, de privilégier une analyse et une évaluation scientifique commune des risques sanitaires. Cette évaluation scientifique commune des risques transversaux permet de mener des actions conjointes efficaces.

2.5.3 Élaboration de l'information

Une stratégie globale d'information a pu être développée. L'information et le retour de l'information à l'ensemble des partenaires des réseaux des vigilances sont des étapes fondamentales des vigilances sanitaires. Un effort constant est porté afin d'améliorer les techniques de communication avec les partenaires impliqués dans les réseaux mais aussi plus largement avec les professionnels de santé et le grand public. La transparence est essentielle. L'objectif du Comité de coordination des vigilances est de garantir dans un délai restreint la mise à disposition d'une information adaptée.

Depuis mars 2000, le Comité de coordination des vigilances a posé les bases d'une action d'information et de formation systématique en faisant paraître un bulletin des vigilances diffusé selon une périodicité d'un bulletin toutes les huit semaines. Ce bulletin comprend différentes rubriques dédiées à chaque vigilance. Une version papier a été imprimée pour les numéros 0 à 5. Depuis le numéro 6 paru en avril 2001 seule une version électronique

disponible sur le site Internet de l'Afssaps existe. Toutefois en principe en 2004 une diffusion sur support papier devrait reprendre.

Les bulletins des vigilances ainsi que l'ensemble des informations relatives aux alertes sanitaires, aux retraits, suspensions de lots ou de produits, recommandations d'utilisation, présentées sous forme de communiqués de presse, lettres aux prescripteurs sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (www.afssaps.sante.fr).

Depuis novembre 2002, une liste de diffusion donnant accès aux informations (alertes, rapports, recommandations, retraits de lots ...) diffusées par l'Afssaps a été ouverte au public. Pour chaque information mise en ligne sur le site, la personne inscrite reçoit un message indiquant le titre du document ainsi que le lien hypertexte vers celui-ci. Le public a ainsi la possibilité de s'inscrire soit à la liste des alertes de sécurité sanitaire (environ 9 mails par semaine) soit à la liste des informations sans les alertes (environ 4 mails par semaine). Ce bulletin diffusé par Internet constitue un moyen efficace de diffusion de l'information. Ainsi toute personne qui le souhaite et notamment les partenaires locaux des différents réseaux peuvent se tenir informés.

2.5.4 Réflexions

A) Définir et adapter des outils communs

Un des objectifs de la coordination des vigilances est d'améliorer la cohérence des différents systèmes. L'harmonisation des procédures et des outils doit faciliter la compréhension et augmenter l'adhésion des notificateurs et des autres intervenants afin d'améliorer le recueil, le contenu et la transversalité de l'information.

Dans cet objectif, le comité de coordination des vigilances a initié l'élaboration d'un glossaire des vigilances sanitaires. Ce glossaire comprend les définitions des termes fréquents notamment, événement indésirable, effet indésirable, incident, ces définitions devant être à la fois consensuelles et en adéquation avec les textes réglementaires. Cependant ce travail se heurte à la difficulté d'établir un consensus. Si tel est le cas, il devra aboutir à une modification des textes réglementaires. La première étape consiste à identifier les termes à définir puis à faire un état des lieux. Une rubrique « glossaire » a été introduite depuis le bulletin des vigilances n°12. Il y figure une proposition de définition d'un terme (par exemple, définition de « traçabilité » dans le n°17 paru en septembre-octobre 2003).

B) Coordination régionale et coordination locale des vigilances

L'Afssaps, par le biais du comité de coordination des vigilances, participe à la réflexion mise en place avec la DGS et la DHOS concernant la coordination régionale et locale des vigilances. Cette réflexion doit s'articuler avec l'approche actuelle de la gestion des risques. En effet, le respect des règles des vigilances réglementées peut s'intégrer dans un programme plus global de gestion des risques et de sécurité sanitaire.

a) Coordination régionale

La réunion du Comité de coordination du 22 mai 2000 a été consacrée à la réflexion sur la coordination régionale des vigilances sanitaires. Des représentants de la DGS, de la DHOS et des coordinations régionales d'Aquitaine et de Midi-Pyrénées ont été conviés pour présenter leurs réflexions et leurs travaux. En février 2003 l'Afssaps a mis en place une enquête sur la coordination régionale auprès des CRH. Les résultats de cette enquête sont présentés au chapitre 3.3.2.

b) Coordination locale

Au cours du 1^{er} semestre 2000, l'Afssaps a mis en place avec l'appui du réseau national d'hémovigilance une enquête sur la coordination des vigilances au sein des établissements de santé. Les résultats de cette enquête sont discutés au chapitre 3.4.3. La réunion du comité de coordination du 8 janvier 2001 a été consacrée à la réflexion sur la coordination locale des vigilances en présence de représentants de la DGS, de la DHOS et de quelques centres hospitaliers qui avaient engagé une réflexion (hôpitaux d'Angers, de Bordeaux, de Dijon, de Grenoble, de Lille, de Nice et de Tours).

La partie suivante est consacrée à la présentation des résultats. L'analyse porte sur les dispositifs et les structures, en particulier l'analyse de la coordination au niveau national, de l'expérience au niveau régional et de l'enquête au niveau local.

3 PRESENTATION DES RESULTATS

3.1 Analyse des différents dispositifs des vigilances sanitaires des produits de santé

A) Des dispositifs différents

Les vigilances sanitaires sont issues de contextes historiques différents, elles n'ont donc pas été conçues en même temps. Certaines vigilances ont été mises en place consécutivement à une crise sanitaire (pharmacovigilance, hémovigilance) tandis que d'autres ont été mises en place par transposition d'une directive européenne (matérovigilance, réactovigilance). La perception de l'approche sanitaire des pouvoirs publics s'est profondément modifiée depuis ces trois dernières décennies.

Pour ces raisons, les vigilances sanitaires sont à des stades de développement inégaux tant en France qu'au niveau européen.

Les vigilances sanitaires des produits de santé sont indépendantes et distinctes les unes des autres. Effectivement, une grande diversité apparaît. Les produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'Agence sont de natures très différentes et donc des approches nécessairement adaptées à chacun de ces produits ont été mises en place.

- **La définition de chaque vigilance sanitaire est différente** et adaptée au produit de santé auquel elle s'applique : médicaments, produit sanguin labile, dispositifs médicaux de type consommables ou équipements lourds, stupéfiants et psychotropes, cellules, organes, PTA, réactifs de laboratoires, cosmétiques.

- **Des critères de notification, des champs de compétence différents**

En fonction du produit de santé, le champ d'application de la vigilance est plus ou moins large. La pharmacovigilance et l'hémovigilance reposent sur la déclaration des effets indésirables, inattendus ou graves tandis que la matériovigilance prend en compte les incidents et les risques d'incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner le décès ou la dégradation grave de l'état de santé du patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

La notion de bénéfice-risque du produit de santé est à prendre en compte. Intuitivement, il paraît légitime d'accepter une plus grande sévérité d'effet indésirable pour un produit de santé indispensable à la vie que pour un produit cosmétique. Le niveau de déclaration est donc différent. Par ailleurs en fonction du produit de santé la séquence de faits qui aboutit à la survenue d'un effet indésirable relève ou non de la vigilance.

- **Des contextes réglementaires distincts pour les produits de santé**

L'encadrement réglementaire des produits de santé varie en fonction du produit. À titre d'exemple, pour tout médicament une autorisation préalable de mise sur le marché est nécessaire, pour tout dispositif médical et dispositif médical de diagnostic *in vitro* un certificat de conformité (marquage CE) est nécessaire. Par ailleurs, concernant l'obligation de déclarer *a priori* à l'Afssaps les retraits de lots, le contexte réglementaire varie aussi en fonction du produit de santé.

- **Des signalants multiples**

La qualité des acteurs à l'origine du signalement est variable. Plusieurs catégories de signalants peuvent être identifiées :

- Les « soignants » : il peut s'agir du médecin, de la sage-femme, du chirurgien dentiste, du pharmacien. Le signalant peut aussi être un biologiste chargé de la transfusion sanguine ou un ingénieur biomédical. Le médecin qui déclare un effet indésirable peut être celui qui a prescrit le médicament ou celui qui diagnostique l'effet indésirable.
- Les producteurs ou fabricants de produits de santé
- Le patient qui présente l'effet indésirable.

En effet, depuis 2002 l'Afssaps en collaboration avec les associations de patients et les CRPV a mis en place une expérience pilote de déclaration des effets indésirables des médicaments antirétroviraux par les patients. En fonction des résultats, cette possibilité pourrait être étendue à d'autres médicaments ou produits de santé. À ce jour, au niveau de l'Europe du médicament, seules les déclarations d'effets indésirables validées par un professionnel de santé sont prises en compte dans l'analyse. Une réflexion est en cours au niveau de la Commission européenne et du Parlement européen sur la pertinence d'intégrer les consommateurs dans le système.

On peut ainsi concevoir que, en fonction du signalant et de sa situation, le point de vue pourra être différent. À titre d'exemple les caractéristiques suivantes du signalant pourront avoir un impact : médecin prescripteur d'un médicament ou autre produit de santé, médecin ou autre professionnel de santé qui constate l'effet indésirable, patient qui présente l'effet indésirable, conditions d'exercice du signalant (établissement de santé public, privé, activité libérale).

- **Des conséquences variables en cas d'omission de déclaration**

Dans le domaine de la matériovigilance l'obligation de déclaration concerne essentiellement celui qui constate. Toute omission de cette obligation est sanctionnée sur le plan pénal d'un emprisonnement de 4 ans et d'une amende de 500 000 francs (soit 76 224 €) ou de l'une de ces 2 peines seulement. Dans le domaine de la

pharmacovigilance la méconnaissance des règles relatives à la pharmacovigilance est punie de 3750 €. Les autres systèmes de vigilances n'ont pas prévu une sanction pénale en cas d'omission.

- **Des outils et des méthodologies différents**

Chaque vigilance utilise des outils différents : fiches de déclaration (formulaire CERFA n° 10 011 pour la pharmacovigilance, formulaire CERFA n° 10 246 pour la matériovigilance, FIT pour l'hémovigilance ...), critères d'évaluation, procédure de signalement, d'alerte, critères de gravité, outils d'évaluation (exemple : OPPIDUM, DRAMES pour la pharmacodépendance). Ces différents outils répondent aux besoins de chaque système de vigilance. Cependant leur multiplicité rend la tâche complexe aux notificateurs. Une réflexion est en cours au niveau local concernant l'intérêt de développer une fiche unique d'alerte qui pourrait être complétée dans un deuxième temps par la fiche de déclaration spécifique au système de la vigilance concernée.

- **Des circuits de déclaration différents**

Le circuit de déclaration varie en fonction de l'organisation de la vigilance, en particulier suivant qu'il existe ou non un échelon local, régional.

Dans le domaine de la matériovigilance, les professionnels de santé exerçant dans un établissement de santé doivent systématiquement déclarer les cas au CLMV qui transmet à l'Afssaps alors que le projet de décret de biovigilance prévoit la possibilité pour les professionnels de santé de déclarer un cas directement à l'Afssaps soit en cas d'urgence ou en l'absence du correspondant local de biovigilance.

Par ailleurs, en fonction de la vigilance concernée, le correspondant local peut avoir une formation, des compétences variées et de ce fait recouvrir des logiques métiers variées.

- **Une harmonisation européenne plus ou moins établie**

Certaines vigilances font déjà partie d'un système de vigilance européen comme la pharmacovigilance. L'intégration de la matériovigilance et de l'hémovigilance en Europe est en cours. Une réflexion voit le jour concernant la cosmétovigilance.

B) À des stades différents

À la lumière des données juridiques de chaque vigilance, les vigilances sanitaires des produits de santé peuvent être rassemblées en 3 groupes à des stades de développement variable sur le plan réglementaire.

a) Une organisation achevée pour la pharmacovigilance, l'hémovigilance, la matériovigilance et la pharmacodépendance

L'organisation de la pharmacovigilance (introduite dans la loi n°80-512 du 17 juillet 1980 et complétée par les décrets n° 95-278 du 13 mars 1995 et n°95-566 du 6 mai 1995) est complètement terminée.

L'hémovigilance (régie par la loi du 4 janvier 1993 et le décret d'application du 24 janvier 1994), la matériovigilance (introduite en droit français par la loi du 18 janvier 1994 et le décret du 15 janvier 1996) et la pharmacodépendance (mise en place par le décret n°99-249 du 31 mars 1999) sont des vigilances de création plus récente mais dont les dispositifs de surveillance sont opérationnels.

b) en cours de réglementation pour la biovigilance et la réactovigilance

La biovigilance (prévue par la loi du 29 juillet 1994 et l'arrêté du 9 octobre 1995) et la réactovigilance (prévue par la loi du 18 janvier 1994) ne disposent pas encore d'une assise réglementaire organisant le système de déclaration. Cependant, en pratique ces vigilances sont quasiment opérationnelles. Le décret relatif à la biovigilance a été examiné par le Conseil d'État en septembre 2003. Sa publication devrait intervenir avant la fin de l'année 2003. Le décret relatif à la réactovigilance est en cours de finalisation et devrait être examiné par le Conseil d'État à la fin du mois de novembre 2003.

c) L'émergence de la cosmétovigilance

La cosmétovigilance mise en place à l'Afssaps en 2001 se développe progressivement. Les spécificités des dispositifs ayant été analysées, le chapitre suivant est consacré aux adaptations qui ont été nécessaires aux différents niveaux.

3.2 La coordination des vigilances à l'Afssaps

3.2.1 Analyse du fonctionnement du comité de coordination des vigilances

A) Une équipe

La coordination des vigilances des produits de santé est animée par Madame le Dr Anne CASTOT, chef du département de la coordination des vigilances, de la gestion transversale

des risques et de l'information scientifique à la DEMEB, avec Madame Christel CHEMINAIS, juriste et Madame Sylvie LEREBOURS, pharmacienne.

B) Analyse des indicateurs définis

A partir des objectifs du comité de coordination fixés par le directeur général de l'Afssaps, des indicateurs ont été définis, dans le cadre de ce mémoire, en collaboration avec la chef du département de la coordination des vigilances, de la gestion transversale des risques et de l'information scientifique.

L'ensemble des résultats est résumé dans le tableau suivant puis les résultats sont discutés.

Tableau II – indicateurs de la coordination des vigilances à l'Afssaps

Année		1999 (à partir d'août)	2000	2001	2002
Nombre de réunions		6	10	10	9
Nombre de participants aux réunions	moyenne ± ET [extrêmes]	12,7±2,3 [10-14]	17,4±3,9 [13-24]	17,6±9,5 [12-44]	15,1±4,2 [8-19]
	Taux de participation %	74% [56%-88%]	68% [50%-92%]	69% [57%-100%]	63% [40%-76%]
Nombre de bulletins des vigilances			5 (du n° 0 au n° 4)	4 (du n° 5 au n°8)	4 (du n°9 au n° 12)
Nombre de téléchargements des bulletins des vigilances			quelques centaines	n° 5 à 12 téléchargés en moyenne 4968 fois avec respectivement 1919 fois pour le n° 5 et 6550 fois pour le n° 12	
Nombre de présentations			4	10	15
Nombre d'actions de formation en externe				3	8
Thèmes transversaux dans le cadre de la coordination				3	5

a) Nombre de réunions du comité de coordination

Le Comité se réunit en principe une fois par mois ou à la demande du directeur général. Avec un nombre moyen de 10 réunions par an pour les années 2000 à 2002, on obtient en moyenne une périodicité d'une réunion tous 36 jours ce qui répond tout à fait aux objectifs initialement fixés. Ce rythme permet d'avoir un nombre adapté de sujets à l'ordre du jour et tient compte de la charge de travail et des impératifs des participants.

b) Nombre de participants aux réunions du comité

Au cours des années 1999 à 2002, le nombre moyen de participants par réunion du comité a été de 16 personnes avec des valeurs extrêmes comprises entre 8 et 44 personnes. La valeur moyenne (13 à 18 personnes) est stable d'une année à l'autre. La séance qui a réuni 44 personnes correspond à la réunion du 8 janvier 2001 qui était consacrée à la réflexion relative à la coordination locale des vigilances en présence de représentants de la DHOS, de la DGS et des établissements de santé.

Le taux de participation calculé sur la base des personnes présentes à la réunion par rapport aux personnes convoquées est en moyenne de 69% avec des valeurs extrêmes comprises entre 40% et 100%. Le taux moyen de participation (63% à 74% selon les années) est satisfaisant.

c) Nombre de bulletins des vigilances

Quatre ou cinq bulletins des vigilances ont été produits par an entre 2000 et 2002 pour un objectif fixé à un bulletin toutes les 8 semaines, soit 6 à 7 bulletins par an. Ceci témoigne de la charge que représente l'élaboration de ce document, comprenant notamment des étapes de rédaction, de mise en cohérence, de coordination, relecture.

Outre la diffusion par le site Internet, ce bulletin a été également diffusé sur support papier. Les bulletins des vigilances du numéro 0 au numéro 5 ont été diffusés sur support papier aux CEIP, CRPV, CRH et aux établissements de santé. Cette diffusion sur support papier a dû être interrompue. L'impact de la diffusion sur un support papier est complémentaire à la mise à disposition sur Internet. Le support papier est susceptible d'améliorer la connaissance du bulletin et d'atteindre un autre public, notamment un public nouveau. Le support papier est un outil de communication matérialisé qui peut être utilisé dans la formation initiale et la formation continue. Il peut servir à établir un relais de l'information.

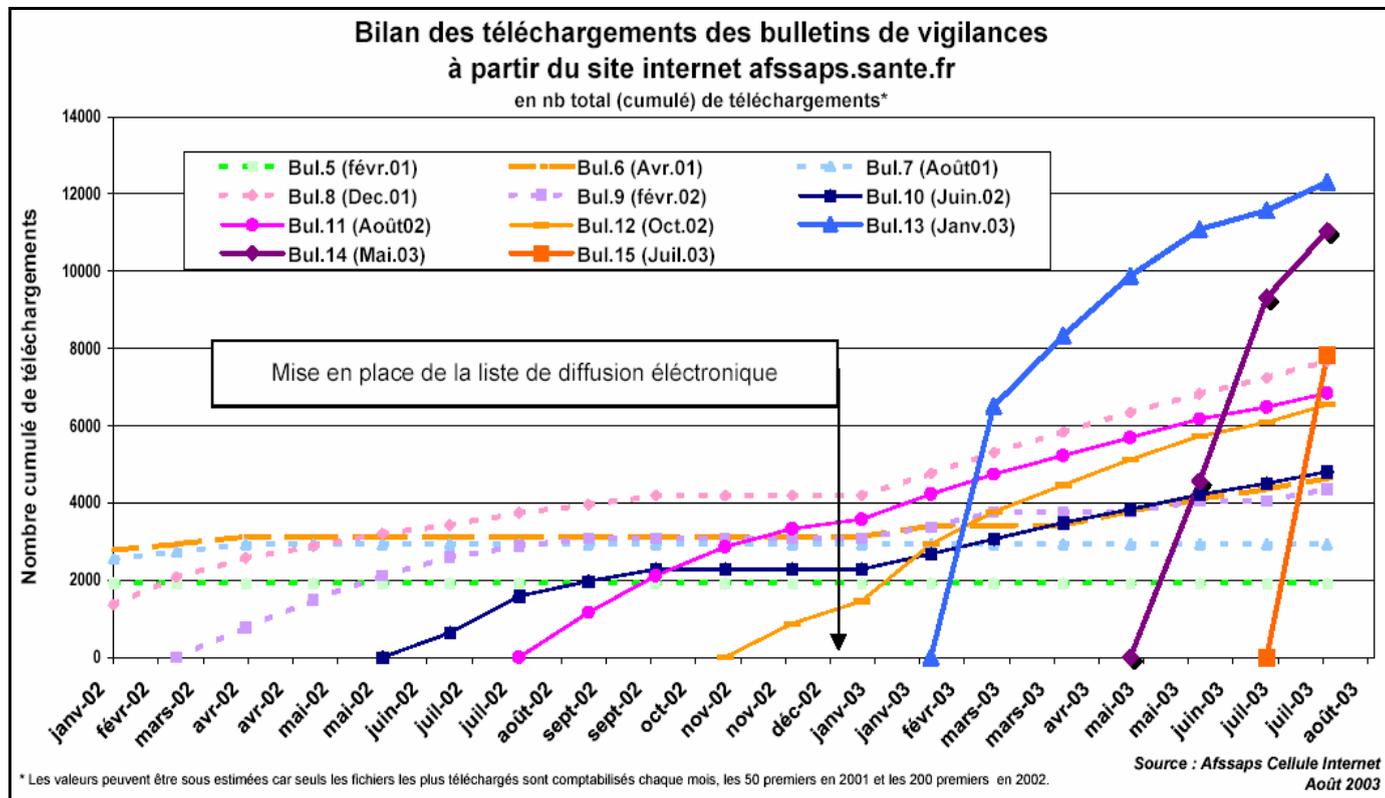
d) Nombre de téléchargements sur Internet des bulletins des vigilances

À la date de juillet 2003, 16 numéros des bulletins des vigilances étaient consultables en ligne sur le site Internet de l'Afssaps sous la forme de fichiers de type pdf, du numéro 0 paru en mars 2000 au numéro 15 paru en juillet 2003.

Les 5 premiers bulletins (n° 0 - n°4) ont connu sur le site Internet un succès modéré, de quelques centaines de téléchargement. Les numéros 5 à 12 ont été téléchargés en moyenne 4968 fois, le nombre de téléchargement étant en constante augmentation d'un numéro à

l'autre, de 1919 pour le n°5 à 6550 pour le n°12. Les 3 derniers numéros (13, 14, 15) ont été téléchargés en moyenne 10 395 fois en quelques mois. Les résultats pour les bulletins n°5 à 15 sont présentés à la figure suivante.

Figure 2



Depuis le numéro 0 paru en mars 2000, les bulletins des vigilances ont connu sur Internet un succès croissant. Le nombre de téléchargements a régulièrement augmenté. Pour analyser cette augmentation il est difficile de faire la part entre l'intérêt croissant des internautes pour le bulletin et la constante augmentation du nombre de visiteurs du site Internet.

Les 3 derniers numéros (13, 14 15) ont bénéficié de la liste de diffusion électronique. Cette liste ouverte depuis décembre 2002 permet d'informer les internautes inscrits qu'un bulletin est à leur disposition sur le site Internet. En juillet 2003 plus de 7000 internautes étaient inscrits sur cette liste. Elle a permis de mieux faire connaître le bulletin des vigilances. Elle a contribué au doublement du nombre de téléchargement des derniers bulletins en réduisant à quelques mois le délai nécessaire pour atteindre ces valeurs. Le bulletin n°15 paru en juillet 2003 totalise sur une période de 3 semaines un même nombre de téléchargements que le bulletin n°8 paru en décembre 2001 sur une période de 31 mois.

La liste de diffusion a donc permis de mieux faire connaître aux internautes un bulletin dont le contenu semble répondre à leur attentes.

e) *Nombre de présentations*

Le nombre de présentations relatives à la coordination des vigilances sanitaires a évolué de 4 en 2000 à 15 en 2002.

f) *Nombre d'actions de formation en externe*

La participation à des actions de formation en externe s'est particulièrement développée en 2001 et en 2002.

g) *Thèmes transversaux menés dans le cadre de la coordination*

Les thèmes transversaux traités dans le cadre du comité de coordination des vigilances ont été les suivants :

- en 2001, la toxicité du glutaraldéhyde, l'indemnisation de l'aléa thérapeutique et le plan BIOTOX,
- en 2002, la réflexion sur les risques liés à l'exposition aux éthers de glycol contenus dans des produits de santé, le groupe inter agence aluminium, la vaccination hépatite B et le thiomersal, le groupe inter agence sur le fluor, les plans BIOTOX et PIRATOX.

3.2.2 De l'avis des membres du comité de coordination

Une des questions du guide d'entretien concernait les relations entre les différentes structures des vigilances au sein de l'Afssaps. Ces informations ont donc été recueillies lors des entretiens menés avec les participants du comité de coordination des vigilances.

Compte tenu du processus d'analyse des cas, des relations se développent nécessairement entre les différentes unités en charge de la vigilance des produits de santé. En particulier, les interfaces sont fréquentes entre les PSL et les MDS (unité d'hémovigilance et unité de pharmacovigilance), entre les PSL et les DM (unité d'hémovigilance et unité de matériovigilance), entre les médicaments et les substances psychoactives (unité de pharmacovigilance et unité des psychotropes et des stupéfiants), entre les DMDIV et les PTA (unité de réactovigilance et unité de biovigilance), entre les cosmétiques et les DM (unité de cosmétovigilance et unité de matériovigilance). Dans tous les cas, il s'agit de relations ponctuelles à l'occasion d'un dossier. Il n'y a pas de mise en commun ou de discussion systématique des cas. Certaines personnes interviewées ont fait part de leur souhait de développer des relations plus systématiques entre les unités concernées.

A) Le comité, un intérêt partagé

La plupart des personnes interviewées a souligné l'intérêt des réunions du comité de coordination des vigilances. Les points positifs relevés au cours des entretiens sont de permettre les échanges et les contacts entre les différents partenaires, de discuter des dossiers et de développer une approche commune d'analyse des dossiers.

Une des personnes interviewées, responsable d'une unité de vigilance à l'Afssaps, a exprimé : « *le bilan est positif, il s'agit d'une initiative très positive et méritoire car il faut reconnaître qu'il n'est pas simple de réunir les différents interlocuteurs autour d'une table, d'autant que les vigilances des produits de santé dépendent de 3 directions de l'Afssaps.* ».

Deux autres personnes interviewées considèrent que l'idée est intéressante et envisagent de mettre en place une réunion du même type dans l'établissement de santé où ils ont une activité professionnelle, en respectant le processus séparé de l'expertise et de la prise de décision.

Cependant, plusieurs personnes interviewées ont préconisé que la réflexion visant à harmoniser les procédures entre les différentes vigilances soit poursuivie comme un axe prioritaire.

B) Des axes à développer

Plusieurs personnes interviewées considèrent qu'il est nécessaire à ce stade de :

- Se mettre d'accord sur les définitions des vigilances sanitaires des produits de santé. Un des interlocuteurs a cité la difficulté rencontrée pour obtenir une définition consensuelle du terme « alerte ».
- Développer une analyse commune des événements indésirables. Le bilan à réaliser pour un effet indésirable donné quel que soit le produit de santé en cause pourrait être standardisé.
- Permettre l'accès des différentes unités concernées aux bases informatiques où sont enregistrés les effets indésirables.
- Élaborer une procédure de gestion des alertes commune à tous les produits de santé.
- Développer la communication et la cohérence.
- Standardiser le niveau d'information et de diffusion des alertes quel que soit le produit de santé.
- Mettre en place une cellule de crise.

En termes d'harmonisation, des personnes interviewées ont évoqué l'intérêt de développer une fiche de déclaration des effets indésirables commune à toutes les catégories de produits

de santé. La faisabilité et la pertinence devront être évaluées avec les acteurs concernés, notamment les responsables des différentes vigilances, les industriels responsables de la mise sur le marché et les notificateurs. La réflexion doit rester proche de celle menée au niveau local et au niveau régional. Les outils mis à disposition doivent être utilisables en aval.

3.3 La coordination régionale

Une réflexion a été engagée par la DHOS, la DGS, l'Afssaps et les services déconcentrés de l'État sur l'intérêt de doter les régions d'une coordination des vigilances.

3.3.1 Expériences pilote

Deux expériences pilote de coordination régionale ont été mises en place au niveau des DRASS en 1998 et en 1999. Il s'agit de la Commission Consultative Régionale de Sécurité Sanitaire en Aquitaine (C.C.R.E.S.S.A) et de la Commission de Coordination Régionale des Vigilances de Midi-Pyrénées (CCREVI). Une réflexion a été menée pour identifier les échanges qui pourraient être organisés entre l'Afssaps et le niveau régional et les actions qui pourraient être menées au niveau régional pour renforcer les différents systèmes de vigilances. L'occasion m'a été donnée de rencontrer le médecin inspecteur de santé publique, coordonnateur de la CCREVI et d'assister à une réunion de la CCREVI au mois de juin 2003. Le fonctionnement de la CCREVI est pris ici comme exemple.

Cette commission régionale a été créée à titre expérimental le 8 juin 1999. Cette commission est présidée par le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales de la région Midi Pyrénées. Elle regroupe les représentants des principales vigilances (hémovigilance, matériovigilance, pharmacovigilance, biovigilance, réactovigilance, infectiovigilance), des représentants des réseaux d'observation et de surveillance épidémiologique (Observatoire Régional de la Santé-ORS-, Cellule Interrégionale d'Épidémiologie-CIRE), des représentants des établissements de santé et de l'Union Régionale des Médecins Libéraux, des représentants des services de l'État chargés de la sécurité sanitaire, des universitaires de Santé Publique, des invités permanents dont l'Afssaps.

Cette structure constitue un lieu d'échange permettant de prendre connaissance des autres vigilances, de rencontrer des partenaires d'horizons différents (professionnels de santé des établissements de santé, professionnels libéraux et administrations) et d'échanger des informations. Elle a un rôle de pédagogie et d'impulsion des vigilances.

La CCREVI a mis en place des indicateurs régionaux pour chaque vigilance. Ces indicateurs sont recueillis au niveau des établissements de santé. L'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH) Midi Pyrénées a intégré les indicateurs des vigilances des établissements de santé dans les contrats d'objectifs et de moyens.

À ce stade, en l'état actuel des connaissances, l'expérience paraît positive ; il pourrait y avoir un intérêt à ce que toutes les régions soient dotées d'un tel dispositif. Afin d'authentifier l'intérêt de ces coordinations régionales, la CCREVI et la C.C.R.E.S.S.A ont demandé à la DGS, en 2002, une évaluation de leurs structures.

Dans l'intervalle, comme le montre l'enquête de l'Afssaps menée en février 2003 et présentée ci-dessous, ces expériences sont restées ponctuelles, seules quelques autres régions ont mis en place une coordination au niveau des DRASS.

3.3.2 Enquête de l'Afssaps

L'Afssaps a réalisé en février 2003 auprès des CRH une enquête visant à faire un état des lieux des coordinations régionales des vigilances sanitaires fonctionnant sous la responsabilité ou en lien avec la DRASS. Les résultats par région sont présentés à l'Annexe III. Seules cinq régions, dont les régions Aquitaine et Midi Pyrénées, ont mis en place une coordination régionale au sein de la DRASS. La mise en place d'une coordination régionale est envisagée dans 6 régions.

Selon l'Afssaps, le rôle que ces coordinations régionales pourraient jouer doit être précisé et formalisé. Ces structures pourraient constituer un relais efficace des recommandations nationales, faire remonter les dysfonctionnements, contrôler, inspecter, former, donner des conseils et des avis.

Les coordinations formalisées ou au stade de projets ayant été identifiées au niveau régional, il paraît nécessaire de les mettre en perspective avec les besoins au niveau local. Les résultats de l'enquête réalisée dans l'Essonne sont présentés ci-dessous.

3.4 La coordination locale : Enquête menée dans les établissements de santé de l'Essonne

3.4.1 Matériels et méthodes

Une enquête a été réalisée auprès des établissements de santé publics, PSPH et privés du département de l'Essonne, lieu de mon stage de MISP à la DDASS.

Un total de 39 établissements de santé publics, PSPH ou privés avec les activités de MCO, psychiatrie et SSR ont été recensés dans le département de l'Essonne.

Parmi eux, 5 n'ont pas été sollicités pour les raisons suivantes :

- établissement de l'AP-HP (n = 2)
- établissement relevant de la DASS de Paris (n = 1)
- contexte non favorable (n = 1)
- centre médico pédagogique (n = 1)

Au total, 34 questionnaires ont été envoyés aux directeurs des établissements de santé.

La liste des établissements sollicités est présentée à l'Annexe IV.

Le statut et l'activité des établissements de santé interrogés sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau III– Statut et activité des établissements de santé interrogés

Statut/activité	MCO	PSYCHIATRIE	SSR
Publics (n=8)	7	1	
PSPH (n=6)	4		2
Privés (n=20)	10	4	6

A) Questionnaire

Cette enquête a été faite au moyen d'un questionnaire écrit, qui a été testé auprès de quatre personnes avant l'envoi afin d'évaluer la clarté et la compréhension. Ce questionnaire accompagné d'une lettre nominative expliquant le contexte et l'objectif de l'enquête a été envoyé le 9 mai 2003 par voie postale aux directeurs des établissements de santé. La date limite de réponse a été fixée au 26 mai 2003.

La lettre aux directeurs des établissements de santé de l'Essonne et le questionnaire sont présentés à l'Annexe V.

Le questionnaire était divisé en 3 parties :

- **Description de l'établissement de santé** : statut de l'établissement (public, PSPH, privé), capacité de l'établissement (nombre de lits, nombre de places),
- **les coordonnées de la personne** chargée de le compléter en cas de nécessité de contact ultérieur
- **coordination des vigilances sanitaires** : mise en place d'une coordination, date de mise en place, contexte de la mise en place (dans le cadre de l'accréditation ou à l'initiative de l'établissement), nom du responsable de la coordination, nom des vigilances faisant partie de la coordination, nom et qualité du président de la coordination, intégration de la coordination dans un programme global de gestion des risques, rôle que la DDASS pourrait jouer dans la coordination des vigilances.

B) Relance

Une première relance a été faite par téléphone le 3 juin 2003 auprès des directeurs d'établissements de santé qui n'avaient pas répondu.

Une seconde relance a été faite par télécopie le 19 juin 2003. La date limite de réponse a été fixée au 30 juin 2003.

C) Exploitation des données

La saisie et l'analyse des données ont été effectuées à l'aide du logiciel Excel version 97.

Seule une analyse descriptive (calcul de moyenne et d'écart-type, médiane, extrêmes) a été réalisée. Aucun test statistique n'a été réalisé.

3.4.2 Résultats

A) Taux de réponse

Au total, vingt huit établissements sur 34 (82%) ont répondu à l'enquête entre le 15 mai 2003 et le 11 juillet 2003. Parmi les 28 établissements qui ont répondu, 16 (57%) ont répondu avant la première relance, 7 (25%) avant la deuxième relance et 5 (18%) après cette deuxième relance. La distribution des établissements qui ont répondu est présentée en fonction de leur statut dans le tableau suivant.

Tableau IV – Distribution des établissements qui ont répondu

Statut de l'établissement	Nombre de réponses (%)
Publics n=8	8 (100%)
PSPH n=6	5 (83%)
Privés n=20	15 (75%)
Total n=34	28 (82%)

B) Capacité de l'établissement

Le nombre de lits et de places sur l'ensemble des établissements qui ont répondu est en moyenne de 202 ± 176 lits avec des extrêmes compris entre 40 et 884 lits et de 38 ± 87 places avec des extrêmes compris entre 0 et 454 places. Le nombre moyen de lits et de places en fonction du statut de l'établissement est présenté dans le tableau suivant.

Tableau V - Nombre de lits et de places en fonction du statut de l'établissement

	Nombre de lits	Nombre de places
	Moyenne \pm écart-type ; médiane [extrêmes]	Moyenne \pm écart-type ; médiane [extrêmes]
Publics n=8	405 ± 225 ; 352 [156-884]	86 ± 164 ; 10 [2-454]
PSPH n=5	174 ± 127 ; 100 [60-361]	$10 \pm 9,5$; 12 [0-22]
Privés n=15	117 ± 59 ; 93 [40-251]	24 ± 29 ; 16 [0-90]

C) Mise en place d'une coordination

Parmi les 28 établissements qui ont répondu, 12 (43%) ont mis en place une coordination des vigilances au niveau de l'établissement, 3 (11%) n'ont pas mis en place une coordination et 13 (46%) envisagent de mettre en place une coordination. La répartition en fonction du statut de l'établissement est présentée dans le tableau suivant.

Tableau VI – Coordination des vigilances en fonction du statut de l'établissement

Statut des établissements qui ont répondu	Mise en place d'une coordination des vigilances		
	oui	non	envisagée
Publics n=8	2 (25%)	2 (25%)	4 (50%)
PSPH n=5	0	0	5 (100%)
Privés n=15	10 (67%)	1 (7%)	4 (27%)
Total n=28	12 (43%)	3 (11%)	13 (46%)

Les résultats en fonction de la capacité de l'établissement sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau VII – Coordination des vigilances en fonction du nombre de lits

	Mise en place d'une coordination des vigilances		
	oui	non	envisagée
Nombre de lits	Moyenne ± écart-type ; médiane	Moyenne ± écart-type ; médiane	Moyenne ± écart-type ; médiane
	207±231 110	185±142 156	202±131 141

La capacité de l'établissement exprimée en nombre de lits de l'établissement ne semble pas déterminant dans le fait de mettre en place une coordination des vigilances.

D) Date et contexte de mise en place de la coordination

Pour les 12 établissements qui ont mis en place une coordination des vigilances, la date de mise en place de la coordination est comprise entre 1997 et avril 2003.

Dans 8 cas (67%) la coordination a été mise en place à l'initiative de l'établissement et dans 4 cas (33%) dans le cadre de l'accréditation.

E) Vigilances faisant partie de la coordination

Parmi les vigilances sanitaires qui font partie de la coordination des vigilances, la pharmacovigilance et la matériovigilance sont présentes dans 100% des établissements, l'hémovigilance dans 10 établissements (83%), l'infectiovigilance dans 9 établissements (75%). La biovigilance et la réactovigilance n'ont été citées qu'une fois chacune, représentant 8% des établissements.

F) Président de la coordination

Parmi les 12 établissements qui ont mis en place une coordination, 11 ont répondu à la question concernant la présidence de la coordination des vigilances.

Dans 2 établissements aucun président n'est désigné. Dans les autres cas, le plus souvent le président fait partie de l'équipe de soins (médecin, biologiste, surveillant général) et plus rarement, de l'équipe de direction.

G) Programme global de gestion des risques

Pour 10 établissements sur 12 (83%), la coordination des vigilances est intégrée dans un programme global de gestion des risques.

H) Rôle de la DDASS dans la coordination des vigilances sanitaires selon les établissements de santé

Parmi les 28 établissements qui ont répondu à l'enquête, 23 (82%) ont complété cette partie. Les 5 établissements (2 établissements de santé publics et 3 établissements de santé privés) qui n'ont pas fait de commentaires, correspondent dans 4 cas à un établissement qui a mis en place une coordination des vigilances.

L'ensemble des commentaires des établissements de santé sous forme de données brutes est présenté à l'Annexe VI. Le nom de l'établissement de santé n'est pas mentionné afin de respecter la confidentialité.

Par ailleurs, afin de dégager les idées force, les commentaires ont été regroupés après avoir identifié les principaux thèmes mentionnés dans les réponses des établissements.

Cette synthèse a fait apparaître des thèmes récurrents centrés autour du soutien méthodologique et financier, de la communication, de l'information. La synthèse est présentée ci-dessous, le nombre d'établissements ayant mentionné une même idée est précisé entre parenthèses.

a) Soutenir, aider, coordonner, conseiller (14 établissements)

Il s'agirait pour la DDASS d'apporter une aide méthodologique notamment par l'élaboration d'outils d'aide à la gestion des risques, de protocoles, par la coordination d'études sur des risques particuliers, par le suivi d'effets indésirables et le conseil en cas d'enquête. Cinq établissements évoquent la notion de financement (soutien financier, aide à l'obtention de financement, aide au règlement des questions financières qui découlent des alertes).

b) Informer, communiquer, assurer la veille juridique et réglementaire (11 établissements)

Cela consisterait à informer plus rapidement, réguler les informations prioritaires, expliciter les informations que reçoivent les établissements de santé.

Il s'agirait d'assurer une veille juridique et réglementaire. Un établissement suggère que la DDASS fasse une synthèse mensuelle des textes parus.

c) Fédérer (8 établissements)

Il s'agirait d'encourager le partage et la mutualisation d'expériences entre les établissements et de favoriser les rencontres et les échanges entre les établissements. La DDASS pourrait recenser et diffuser les expériences entre les établissements. La situation départementale pourrait ainsi être décrite.

3.4.3 Discussion

La discussion portera sur la méthode de l'enquête, la discussion des résultats et la comparaison aux expériences de coordination locale.

En raison des faibles effectifs, aucun test statistique n'a été réalisé sur les résultats. En particulier, il n'a pas été cherché à établir de corrélation entre les variables suivantes : statut de l'établissement, capacité de l'établissement, type d'activité, délai de réponse au questionnaire d'une part et la mise en place d'une coordination des vigilances d'autre part.

En moyenne, après deux relances, le taux de réponses a été de 82%, les extrêmes variant de 75% de réponses pour les établissements privés de santé à 100% de réponses pour les établissements publics de santé. Ce taux élevé peut témoigner de l'intérêt que portent les établissements à la sécurité sanitaire. Compte tenu de la proportion d'établissements sollicités et du taux de réponses obtenu, ces résultats devraient pouvoir représenter la situation du département de l'Essonne.

Dans le département de l'Essonne, 43% des établissements de santé ont mis en place une coordination des vigilances. Pour les établissements de santé privés cette valeur atteint 67% alors qu'elle est de 25% pour les établissements publics. Ce taux global de 43% est supérieur à celui observé lors de l'enquête menée au 1^{er} semestre 2000 par l'Afssaps avec l'appui des CRH. Dans le cadre de cette enquête un taux de 65% de réponses avait été obtenu sur les 2089 établissements de santé interrogés ; parmi ceux qui ont répondu, 30% ont mis en place une coordination avec une proportion identique entre les établissements publics et privés. En faisant l'hypothèse que ces deux enquêtes peuvent être comparées,

l'augmentation de la proportion d'établissements qui ont mis en place une coordination n'est peut-être que le reflet des 3 années écoulées entre ces 2 enquêtes. L'enquête dans l'Essonne a mis en évidence une mise en place de la coordination des vigilances le plus souvent (8 fois sur 12) à l'initiative de l'établissement alors que, dans l'enquête menée en 2001 par la DHOS¹³, sur les programmes de gestion des risques dans les établissements de santé, la préparation à l'accréditation était apparue « assez souvent » comme un des objectifs du programme.

Dans l'enquête de l'Essonne, 83% des établissements qui ont mis en place une coordination des vigilances, l'ont intégrée dans un programme global de gestion des risques. Ces résultats sont concordants avec ceux de l'étude de la DHOS déjà citée. Cette étude de la DHOS a montré sur les 22 établissements de santé interrogés que 12 ont élaboré un programme de gestion des risques et développé une coordination des vigilances et que pour 10 d'entre eux (83%), le programme de gestion des risques et de coordination des vigilances est commun.

Douze établissements de santé de l'Essonne ont donc mis en place une coordination des vigilances et treize autres envisagent de le faire. Il faut préciser qu'à ce jour, il n'existe, pour les établissements de santé, aucune obligation légale ou réglementaire à mettre en place une coordination locale des vigilances, même si des textes de parution successive les y incitent fortement :

- la procédure d'accréditation instituée par l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 mentionne que l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins dans tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée « accréditation ». La gestion des risques et les vigilances sanitaires, allant de la sécurité transfusionnelle à la prévention des risques nosocomiaux, sont clairement mentionnées dans le référentiel d'accréditation¹⁴. L'accréditation peut être un levier important de motivation des établissements pour initier une réflexion sur la gestion des risques.
- la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle sanitaire des produits destinés à l'homme dispose que : *"les établissements de santé publics et privés participent à la mise en œuvre du dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire, notamment des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et*

¹³ Résultats de l'enquête sur les programmes de gestion des risques dans les établissements de santé menée par le bureau « Qualité et sécurité des soins en établissement de santé » de la DHOS : <http://www.sante.gouv.fr/htm/publication/dhos/risques/enqiatro.pdf>

¹⁴ Principes méthodologiques de la gestion des risques dans les établissements de santé ». ANAES 2003 Annexe 3, janvier 2003.

organisent en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales et autres affections iatrogènes dans les conditions prévues par la loi réglementaire", article L. 6111-1 du code de la santé publique.

- la circulaire d'application DGS 98/674 du 17 novembre 1998 précise : "*la gestion coordonnée des vigilances et des risques iatrogènes par la coordination des structures et des commissions déjà en place au sein des établissements doit être encouragée. Une telle organisation a pour objectif de favoriser, outre une bonne circulation des informations émises au niveau national (alertes, retraits des lots ...), une analyse concertée des circonstances sur la survenue des événements iatrogènes et la mise en œuvre d'actions correctives.*"

En résumé, l'existence d'une coordination locale peut servir d'appui logistique, élaborer des procédures communes à toutes les vigilances, notamment les procédures de signalements, améliorer les circuits d'alerte, mutualiser les moyens et les compétences, diffuser l'information, organiser des formations pour les signalants. L'objectif final étant de promouvoir la qualité et la sécurité des soins sans alourdir inutilement les tâches des professionnels de santé. La coordination locale des vigilances sanitaires paraît nécessaire pour s'engager dans une démarche qualité au niveau des établissements de santé.

Cependant, en pratique, comme en témoignent les enquêtes réalisées, devant la complexité croissante des dispositions législatives et réglementaires¹⁵, la multiplicité des risques et une gestion des risques cloisonnée, certains établissements de santé ont intégré la coordination locale des vigilances dans un programme global de gestion des risques dans un souci d'efficacité, de cohérence et de simplification. Les risques ou champs de surveillance peuvent être regroupés d'une part en des risques liés aux activités de soins (vigilances), et d'autre part en des risques liés à la vie hospitalière dont les risques professionnels (accidents du travail, accidents d'exposition au sang), les fugues, la malveillance, les risques techniques (bâtiments, électricité, incendie, inondations) et les risques environnementaux (gestion des déchets d'activité de soins).

Cette évolution vers l'intégration de la coordination des vigilances sanitaires dans un programme global de gestion des risques est préconisée par la DHOS. En 2001, la DHOS a mis en place un groupe de travail chargé de rédiger des recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans un établissement de santé. Ces recommandations devraient paraître à la fin de l'année 2003.

¹⁵ Sécurité sanitaire dans les établissements de santé. Réglementation applicable. DHOS. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Edition n°3 : février 2002. http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secu_sanit3/secusan3.pdf

D'après les entretiens réalisés et les documents recueillis, il apparaît que l'AP-HP a intégré la coordination des vigilances dans un programme global de gestion des risques. Un réseau des coordinations des vigilances des risques sanitaires (COVIRIS) a été créé par un arrêté directeur du 14 février 2002. Ce réseau, placé auprès de la Direction de la Politique Médicale, dans le département de l'information, de la recherche, de l'évaluation et de la qualité, a pour mission générale d'effectuer des propositions pour la définition des grandes orientations de la politique de gestion des risques sanitaires. Il coordonne l'action des COVIRIS locaux existant dans chaque structure de l'AP-HP. Ce réseau est également chargé de mettre en place un système d'information entre le réseau des COVIRIS et la cellule sécurité sanitaire, d'établir des recommandations en termes de procédures et d'organisation, de faire évoluer les indicateurs portant sur la coordination des vigilances et la gestion des risques sanitaires, d'analyser les besoins en formation à intégrer dans le plan de formation « qualité, gestion des risques » à l'AP-HP, et de proposer des actions de communication et d'information sur la gestion des risques à l'AP-HP. Il se réunit deux fois par an en assemblée générale composée des présidents et coordonnateurs des COVIRIS locaux.

Ce réseau dispose d'un site Internet¹⁶ mis en service en avril 2000. Ce site permet d'accéder à des informations sur les vigilances regroupées dans 5 rubriques : actualités, organisation des vigilances, information-documentation, mesures de sécurité sanitaire et déclarations des incidents (fiches et guide de déclaration). Depuis mai 2003, une lettre d'information est disponible sur le site. L'AP-HP a lancé en 2003, dans 12 hôpitaux volontaires, l'expérimentation d'un système d'information (Organisation du Système d'Information des Risques Sanitaires ou OSIRIS) qui permet en outre la déclaration des événements indésirables dans les établissements de santé *via* le système intranet.

3.5 Des coordinations au contenu variable

Au terme de l'analyse, il apparaît qu'une des particularités des coordinations des vigilances et/ou de gestion des risques aux différents échelons est que, à ce stade, les obligations réglementaires et les missions des différents échelons incluent des champs variables.

Ainsi, au niveau de l'Afssaps, de par ses missions et ses compétences, la coordination des vigilances sanitaires des produits de santé inclut la pharmacovigilance, l'hémovigilance, la matériovigilance, la pharmacodépendance, la biovigilance, la réactovigilance et la

¹⁶ <http://coviris.ap-hop.fr>

cosmétovigilance. Cependant le Comité de coordination des vigilances s'ouvre progressivement vers d'autres systèmes de surveillance, notamment l'infectiovigilance.

Au niveau régional, la coordination dans l'exemple de la CCREVI, inclut la pharmacovigilance, l'hémovigilance, la matériovigilance, la réactovigilance, la biovigilance, l'infectiovigilance.

Enfin, au niveau des établissements de santé, il existe une variabilité inter établissements, la coordination locale pouvant, selon les établissements, recouvrir l'infectiovigilance, la pharmacovigilance, l'hémovigilance, la matériovigilance, la réactovigilance, la biovigilance, la coordination étant souvent intégrée dans un programme plus global de gestion des risques (GDR). Cependant ces coordinations, de mise en place récente, sont susceptibles d'évoluer rapidement. Une harmonisation entre les coordinations aux différents échelons pourrait être souhaitable pour améliorer la lisibilité.

4 PERSPECTIVES D'EVOLUTION - PROPOSITIONS

Au terme de cette analyse, des propositions peuvent être faites aux différents échelons des coordinations des vigilances. Ces propositions ont pour objectif d'améliorer le fonctionnement des structures entre elles. Ces propositions essaient de traduire au mieux les notions exprimées au cours des entretiens et voudraient se garder de toute ingérence, en particulier pour celles qui concernent le fonctionnement interne des structures.

4.1 Au niveau national

4.1.1 En interne à l'Afssaps

A) Acquérir une méthodologie transversale commune

Plusieurs personnes interviewées ont souligné la nécessité à ce stade de développement d'harmoniser les procédures. Cependant, malgré la volonté des interlocuteurs, des difficultés et des réticences persistent.

Au préalable, il pourrait être nécessaire de développer la connaissance réciproque par les personnels des différentes unités en charge des vigilances. Pour acquérir une culture commune, ces personnels pourraient recevoir une formation spécifique sur les vigilances des produits de santé. Cette connaissance réciproque pourrait aussi prendre la forme de staffs communs selon une périodicité à définir, de stage (dans les unités et/ou participation aux comités techniques ou commissions nationales spécifiques au produit de santé) pour les agents des différentes unités des vigilances de l'Afssaps afin que chacun mesure les spécificités de chaque système des vigilances des produits de santé. Parallèlement, il pourrait être utile que les différentes unités de vigilances de l'Afssaps puissent avoir la possibilité d'interroger les différentes bases de données des cas enregistrés.

Dans le même souci de cohérence et d'harmonisation, le Comité de coordination des vigilances pourrait intervenir de façon plus systématique dans la gestion des crises. Actuellement chaque crise est gérée au niveau de la direction de chaque vigilance. Le Comité de coordination des vigilances pourrait préparer la gestion de crise de manière consensuelle et concomitante. Ceci pourrait permettre d'harmoniser la démarche.

Cette harmonisation des procédures au sein de l'Afssaps pourrait avoir un impact positif sur ses partenaires de travail.

B) Ouverture vers d'autres systèmes de surveillance

En 2002, le comité de coordination s'est ouvert vers un autre système de surveillance, le système de lutte contre les infections nosocomiales en intégrant le directeur du C CLIN Paris Nord. Ceci a été motivé par les interfaces fréquentes dans la démarche d'analyse du risque avec l'infectiovigilance notamment en hémovigilance, en pharmacovigilance et en matériovigilance. Cette ouverture devrait se poursuivre. Ainsi très récemment, le directeur général de l'InVS a fait part au directeur général de l'Afssaps, à la lecture du bilan de la coordination des vigilances 2002, de son souhait de participer au comité de coordination des vigilances des produits de santé de l'Afssaps. Il paraît nécessaire de développer des échanges plus systématiques avec d'autres systèmes de surveillance qui se mettent en place, par exemple la vigilance alimentaire.

4.1.2 En direction des partenaires de l'Afssaps

A) Prévoir, réfléchir à une information ciblée de l'Afssaps en direction des DDASS et des DRASS

En complément aux informations diffusées par l'Afssaps au niveau national, un retour d'information comprenant une analyse descriptive par département ou par région concernant les déclarations d'effets indésirables, pourrait être envisagé. Ce document pourrait prendre la forme de la synthèse du rapport annuel d'activité des CRH produit dans le domaine de l'hémovigilance. Cette analyse permettrait de décrire les services qui déclarent, les profils de personnels de santé qui déclarent, les alertes générées et les réponses apportées. Ceci pourrait favoriser l'implication des professionnels de santé dans la notification et ainsi contribuer à réduire la sous notification. Le retour d'informations ciblées peut avoir un rôle de pédagogie et d'impulsion.

B) Formaliser la diffusion papier du bulletin des vigilances des DDASS, DRASS vers les établissements de santé

En complément de l'outil Internet, une diffusion sur support papier du bulletin des vigilances a un impact potentiel en permettant d'atteindre un public nouveau, non averti. Les modalités de diffusion devraient être définies par l'Afssaps en collaboration avec les services déconcentrés.

C) Créer des outils

L'Afssaps pourrait participer à la réflexion sur les outils à développer pour aider les établissements de santé à structurer les vigilances des produits de santé dans le cadre de la sécurité sanitaire. Au préalable un état des lieux des outils existants et des attentes des établissements devrait être réalisé en partenariat avec l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES), la DHOS et les services déconcentrés afin d'éviter toute redondance. Par exemple, un guide visant à améliorer la déclaration des effets indésirables pourrait être utile.

4.2 Au niveau des services déconcentrés

Il existe donc une coordination des vigilances des produits de santé au niveau national.

Des établissements de santé ont mis en place une coordination locale. Après analyse de l'enquête menée auprès des établissements de santé de l'Essonne et des différents entretiens, il apparaît que des attentes sont exprimées, de part et d'autre, pour faciliter les échanges, améliorer la communication, faire remonter les dysfonctionnements entre l'échelon national et les établissements de santé. Par ailleurs, d'une façon générale on assiste à une demande collective en matière de sécurité sanitaire, conjuguée à la complexité des dispositifs et à une organisation verticale.

Il s'avère que les services déconcentrés de l'État, de par leurs missions et leur implantation, ont une bonne connaissance des établissements de santé. Ils peuvent donc jouer le rôle d'interface entre le niveau national et les établissements de santé, promouvoir l'échange d'expériences et la mutualisation des outils entre les établissements de santé dans le domaine de la sécurité sanitaire.

Ainsi, une des réponses à ces attentes pourrait être, à la lumière des expériences pilote de coordination, notamment de celle de la CCREVI, de mettre en place une structure de coordination des vigilances et/ou de gestion des risques au niveau des services déconcentrés, la gestion du risque sanitaire représentant un axe majeur de l'action des services de l'État. La discussion portera dans un premier temps sur la détermination de l'échelon pertinent puis sur les missions qui pourraient être confiées à la coordination.

4.2.1 Quel serait l'échelon pertinent : niveau départemental ou régional ?

Il pourrait donc s'agir de mettre en place un comité départemental ou régional de coordination des vigilances sanitaires et/ou de gestion des risques respectivement soit au

niveau de la DDASS ou au niveau de la DRASS. S'agissant d'un comité départemental, il s'agirait d'une expérience innovante puisque actuellement la réflexion concerne essentiellement la mise en place de coordinations au niveau régional.

Cependant, dans le cas présent, le contexte local et régional et les missions générales des services déconcentrés font partie des éléments à prendre en compte dans la discussion.

A) Contexte local et régional

L'enquête auprès des établissements de l'Essonne a permis de faire un état des lieux et d'identifier les attentes des établissements de santé dans ce département. Cette enquête a porté sur un département parmi les 8 que compte la région Ile de France. La question se pose de savoir si les résultats sont extrapolables à la région Ile de France compte tenu de la méthodologie employée, de la taille de la région, de la densité et de la diversité des établissements de santé. Par ailleurs, outre l'extrapolation de ces résultats, les spécificités de la région Ile de France en termes d'étendue géographique, de densité de population, de densité médicale, seront à prendre en compte dans l'hypothèse de la mise en place d'une structure régionale.

B) Les missions générales des services déconcentrés

La circulaire DAGPG/MPM 97-53 du 27 janvier 1997 relative aux missions des directions régionales et des directions départementales des affaires sanitaires et sociales définit les missions des DDASS comme l'observation, la mise en œuvre des politiques d'intégration, d'insertion, de solidarité et de développement social, les actions de promotion et de prévention en matière de santé publique, protection sanitaire de l'environnement, le contrôle des règles d'hygiène, la tutelle et le contrôle des établissements sanitaires, médico-sociaux et sociaux. Les missions générales des DRASS sont l'observation et l'analyse des besoins, la planification et la programmation, l'allocation des ressources affectées aux dépenses sanitaires, médico-sociales et sociales, le contrôle de l'application de la législation et de la gestion des organismes de sécurité sociale, la coordination des actions entre les échelons départementaux et régionaux.

Au niveau de la DRASS Ile de France le « Programme de sécurité sanitaire des DDASS et DRASS d'Ile de France : bilan 2002 et priorités 2003 » porte notamment sur la surveillance des risques infectieux, la sécurité anesthésique, la mise en conformité des dépôts de PSL, le contrôle des laboratoires d'analyse médicale, des officines de pharmacie, des pharmacies à usage intérieur.

Au total, compte tenu de ces éléments, l'échelon départemental pourrait être pertinent au moins dans un premier temps. Il pourrait s'agir d'un projet pilote susceptible d'être étendu dans un deuxième temps, en fonction des résultats, à d'autres départements de l'Ile de France ou à la région Ile de France. Cependant une réflexion associant l'ensemble des

partenaires dont la DRASS, l'ARH, la DHOS, l'Afssaps, doit être menée sur l'articulation entre les missions de contrôle, d'inspection, de sécurité sanitaire au niveau du département et les missions de planification, d'autorisation, d'allocations de ressources, pilotage des politiques de santé au niveau régional.

Quel que soit l'échelon retenu, les missions au niveau des services déconcentrés de l'État pourraient être d'assurer un relais de l'information, d'aider à l'évaluation et à la mutualisation (recenser les acteurs locaux, identifier les personnes ressources, constituer l'annuaire des vigilants), de former et d'informer les professionnels de santé, d'engager des réflexions sur d'éventuels problèmes spécifiques à la région ou au département. La limite entre les missions de conseil et de contrôle/inspection dans le cadre de la sécurité sanitaire devra être prise en compte.

4.2.2 Missions de cette coordination

A) Relais structuré de l'information descendante et ascendante

De par sa connaissance des établissements de santé sur le terrain et de l'environnement sanitaire, le MISIP au sein des services déconcentrés paraît à même, d'une part d'assurer le relais de l'information descendante diffusée notamment par l'Afssaps et d'autre part, de recueillir, synthétiser et faire remonter des attentes spécifiques des établissements de santé. En raison de ses missions et de ses compétences, l'Afssaps diffuse les informations au niveau national. Ceci permet d'assurer la cohérence de la communication au niveau national. Il s'agit d'une diffusion d'informations applicables à l'ensemble des établissements de santé. Cependant il peut parfois être utile d'adapter le contenu à la situation locale, permettant que l'établissement s'approprie l'information et la diffuse à son tour si cela est pertinent. En particulier, la DDASS pourrait sensibiliser les établissements lors de la parution d'une information qui les concerne particulièrement en fonction de leur activité, et participer si besoin à la mise en œuvre de solutions de remplacement.

B) Aide à la mutualisation

Les services déconcentrés peuvent avoir un rôle fédérateur au sein des établissements de santé, d'impulsion, d'aide au partage des informations. Il peut s'agir dans un premier temps de recenser les acteurs locaux, d'identifier les personnes ressources, de constituer l'annuaire des vigilants au niveau du département ou de la région.

C) Aide à l'évaluation

Ponctuellement, la DDASS peut participer à des actions ciblées pour une vigilance donnée. Il peut s'agir de s'assurer que les mesures préconisées ont été appliquées et d'évaluer l'impact de la communication sur un sujet donné.

Plus spécifiquement, par exemple dans le domaine de la pharmacodépendance la DDASS pourrait fournir une aide logistique pour les enquêtes notamment OPPIDUM, faire un retour d'information à l'Afssaps sur l'impact concernant les traitements de substitution à partir des expériences des comités de suivi départementaux (usage détourné des prescriptions). Dans le domaine de l'hémovigilance, la DDASS reçoit *via* le CRH, l'ensemble des fiches d'incidents transfusionnels (FIT) déclarées par les établissements de santé. Le MISp peut ainsi participer à une démarche d'analyse systémique des erreurs en collaboration avec le CRH.

D) Actions de formation

L'information et la formation des professionnels de santé peuvent notamment se concevoir dans un contexte de journée de formation/action sur la sécurité sanitaire au sein du département ou de la région impliquant les professionnels hospitaliers et libéraux dans une démarche multidisciplinaire.

Cela permettrait de développer au sein du département ou de la région les échanges entre les professionnels et les responsables des vigilances, de sensibiliser les professionnels libéraux afin qu'ils aient une action plus forte en termes de sécurité sanitaire.

De plus des actions conjointes pourraient être menées sur le terrain associant par exemple les MISp des services déconcentrés, les établissements de santé, les CRPV et les CRH. Une information sur les vigilances sanitaires à l'attention des établissements de santé peut être organisée au niveau du département ou de la région. Des modalités de partenariat et d'échanges pourraient être organisées entre les établissements de santé, l'échelon régional et l'échelon départemental. Par exemple dans le domaine de la pharmacovigilance pour le département de l'Essonne les professionnels de santé doivent déclarer les effets indésirables auprès du CRPV Paris Cochin. De par sa proximité sur le terrain les services déconcentrés peuvent apporter un appui aux centres régionaux de pharmacovigilance et s'associer aux actions de formation sur le terrain.

L'ensemble de ces propositions est résumé dans le tableau suivant.

Tableau VIII - Récapitulatif des propositions au regard des constats

Niveau		Objectifs	Moyens
Niveau national	En interne à l'Afssaps	Acquérir une méthodologie transversale commune	Développer des staffs communs, des formations spécifiques Harmoniser les procédures
			Mettre en place des stages des personnels dans les différentes unités des vigilances de l'Afssaps
			Développer la possibilité d'interrogation des bases de données par les unités des vigilances
			Favoriser une intervention plus systématique du comité de coordination dans la gestion des crises
		S'ouvrir vers d'autres systèmes de surveillance	InVS, ...
	En direction des partenaires de l'Afssaps	Prévoir, réfléchir à une information ciblée de l'Afssaps en direction des DDASS et des DRASS	
Formaliser la diffusion papier du bulletin des vigilances vers les DDASS, DRASS, vers les établissements de santé			
Développer des outils pour aider les établissements de santé à structurer les vigilances des produits de santé		Au préalable faire un état des lieux des outils existants et des attentes des établissements	
Niveau des Services déconcentrés		Développer au niveau des services déconcentrés un relais structuré de l'information descendante et ascendante, une aide à la mutualisation, une aide à l'évaluation, des actions de formation	Mettre en place un comité de gestion des risques au niveau départemental ou au niveau régional.

CONCLUSION

Tant au niveau local qu'au niveau départemental, régional et national, il est ressenti comme nécessaire de développer une coordination des systèmes de veille sanitaire des produits de santé. La complexité du système doit être prise en compte. Les échanges avec de multiples interlocuteurs, notamment la DHOS, l'Afssaps, les différents réseaux de vigilances, confirment que les vigilances sanitaires doivent se rapprocher, échanger, communiquer leur savoir-faire et leur expérience.

La sécurité sanitaire représente un axe majeur de l'action des services déconcentrés de l'État. Les services déconcentrés peuvent répondre à un besoin d'aide à la décision au niveau local. Dans le domaine des vigilances sanitaires, au terme de cette analyse, il paraît pertinent de développer au sein des services déconcentrés un rôle de coordination entre les établissements de santé et d'interface entre l'échelon national et local. Cependant la pertinence de mettre en place un comité de gestion des risques au niveau du département de l'Essonne ou de la région Ile de France devra être évaluée avec l'ensemble des partenaires.

Les objectifs généraux seraient de développer une culture commune de sécurité sanitaire, s'inscrire dans une démarche qualité, garantir la qualité des soins pour les patients. Plus précisément, il s'agirait de favoriser la communication et la diffusion des informations ascendantes et descendantes, de mener des actions de sensibilisation, de réduire la sous déclaration des incidents.

Ceci devrait permettre que chacune des vigilances sanitaires soit mieux perçue et comprise par les professionnels de santé dans l'objectif d'optimiser la sécurité des patients. La sécurité souvent mise en exergue est probablement la première démarche de la qualité des soins.

Bibliographie

Ouvrages (par ordre alphabétique)

CASTOT A, CHEMINAIS C. Droit de la santé - Editions LAMY octobre 2002

GRIMAUD D. La coordination des vigilances à l'hôpital. *Conférence des présidents de CME et des directeurs généraux de CHU. Séminaire des 19 et 20 janvier 2001* Nice Editions ENSP 2001

MORELLE A. La défaite de la santé publique Flammarion, 1996

TABUTEAU D. La sécurité sanitaire, Berger-Levrault, 2002

Mémoires, Thèses et séminaires (par ordre alphabétique)

LIVONNET-MONCELON E. Des vigilances sanitaires à la gestion des risques hospitaliers : vers la coordination des dispositifs de vigilance au CHR d'Orléans. Mémoire de fin de formation d'élève directeur d'hôpital, ENSP, décembre 1999.

MACIOTTA S. Coordonner les vigilances et promouvoir la gestion des risques au niveau régional : l'expérience de la Commission de Coordination régionale des vigilances (C.C.RE.VI.) en Midi-Pyrénées. Mémoire de fin de formation d'Inspecteur des Affaires Sanitaires et Sociales, ENSP, septembre 2002.

PEJU N. Sécurité sanitaire et coordination des vigilances, l'exemple de l'hôpital Saint-Antoine (AP-HP). Mémoire de fin de formation d'élève directeur d'hôpital, ENSP, décembre 1999.

VERRIELE F. Coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques : l'exemple du centre hospitalier de Montauban. Mémoire de fin de formation d'élève directeur d'hôpital, ENSP, décembre 2000.

Articles et périodiques (par ordre alphabétique)

BEYDON L, GUILLEUX AM, CAZALAA JB, SAFRAN D. Matéiovigilance. *Encycl Méd Chir, Anesthésie Réanimation*, 36-100-D10, 2002

Ann PARIENTE-KHAYAT - Mémoire de l'École Nationale de la Santé Publique - 2003

FLAHAULT A. Epidémiologie et vigilance sanitaire. *Journal d'économie médicale*, 1997, 15 (6), pp 391-402

MATTEI JF. La sécurité sanitaire, un combat permanent. *Revue hospitalière de France*, n°489, novembre-décembre 2002, pp. 4-6

QUARANTA JF, STACCINI P. Vigilances sanitaires : vers une gestion plus globale des risques hospitaliers. *Revue hospitalière de France*, n°489, novembre-décembre 2002, pp.16-21

Sites Internet

www.sante.gouv.fr : site du Ministère de la Santé, de la famille et des personnes handicapées

www.afssaps.sante.fr : site de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)

www.anaes.fr : site de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

www.midi-pyrenees.sante.gouv.fr : site des directions départementale et régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées

www.centres-pharmacodependance.net : site des Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance

www.mildt.gouv.fr : site de la Mission Interministérielle de Lutte contre les Drogues et la Toxicomanie (MILDT)

<http://coviris.ap-hop.fr> : site des COVIRIS de l'AP-HP

<http://www.parhtage.sante.fr> : site des Agences Régionales d'Hospitalisation

Textes

Textes nationaux

Textes généraux (par ordre chronologique)

Rapport d'information 196 - 1996 / 1997 de M. Claude HURIET, Sénateur à la Commission des Affaires sociales sur les conditions du renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme en France.

Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé

Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée

Circulaire DGS-DH n° 36 du 21 janvier 1997 relative à l'organisation du contrôle de la sécurité sanitaire dans les établissements de santé et à la coordination entre les représentants de l'Etat dans la région et le département et les directeurs des agences régionales d'hospitalisation.

Circulaire DAGPG/MPM 97-53 du 27 janvier 1997 relative aux missions des directions régionales et des directions départementales des affaires sanitaires et sociales

Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Décret n° 2000-569 du 23 juin 2000 relatif aux produits cosmétiques.

Sécurité sanitaire dans les établissements de santé. Réglementation applicable. DHOS.

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Edition n°3 : février 2002.

http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secu_sanit3/secusan3.pdf

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 de modernisation sociale relative au droit des malades et à la qualité du système de santé.

Principes méthodologiques de la gestion des risques dans les établissements de santé ». ANAES 2003 Annexe 3, janvier 2003.

Circulaire n° 2003/36 du 16 janvier 2003. Directive nationale d'orientation relative au plan d'actions 2003 des services déconcentrés DRASS – DDASS en matière de santé et d'action sociale et à l'allocation de ressources pour l'exercice 2003

Pharmacovigilance (par ordre chronologique)

Décret n°95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance

Décret n°95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang

Bonnes pratiques de pharmacovigilance, Agence du médicament édition 1994. Cas particulier des médicaments dérivés du sang, Agence du médicament édition 1997.

Hémovigilance

Circulaire DH/DGS/3B n°47 du 15 janvier 1992 relative à l'enquête transfusionnelle

Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament

Décret n°93-312 du 9 mars 1993 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence Française du Sang créé par l'article L.667-4 du Code de la santé publique

Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale

Décret n°94-68 du 24 janvier 1994 modifié par le décret n°99-150 du 4 mars 1999 relatifs aux règles d'hémovigilance

Circulaire DGS/DH n°40 du 7 juillet 1994 modifiée par la circulaire DGS/DH N°99-424 du 19 juillet 1999 relative aux acteurs de l'hémovigilance et à leur rôle, à la déclaration obligatoire des accidents transfusionnels, à la traçabilité

Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments issus du corps humain, à l'assistance médicale, à la procréation et au diagnostic prénatal

Circulaire DGS/DH N°96-499 du 6 août 1996 relative à la conduite à tenir en cas de séroconversion chez un receveur de PSL

Circulaires DGS/DH/AFS n°97/107 du 7 novembre 1997 et DGS/DH/AFS n°85 du 10 octobre 1996 relatives au correspondant d'hémovigilance dans les établissements de santé

Circulaire DGS/DH n°97-816 du 24 décembre 1997 relative à l'informatisation et à la traçabilité des PSL dans les ES et les ETS

Matérovigilance (par ordre chronologique)

Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale

Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 modifié par le décret n°99-145 du 4 mars 1999, relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux.

Guide de la matériovigilance : Sécurité des dispositifs médicaux – *Informations Hospitalières* décembre 1997- janvier 1998, n°48.

Pharmacodépendance (par ordre chronologique)

Circulaire DPHM/03/09/90/1 du 1^{er} octobre 1990 relative à la mise en place des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance

Décret n° 99-249 du 31 mars 1999 relatif aux substances vénéneuses et à l'organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance

Biovigilance (par ordre chronologique)

Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale

Loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments issus du corps humain, à l'assistance médicale, à la procréation et au diagnostic prénatal

Réactovigilance (par ordre chronologique)

Décret n°96-351 du 19 avril 1996 relative à la déclaration des effets indésirables à l'Afssaps par les laboratoires d'analyse médicale

Arrêté du 26 novembre 1999 : guide de bonne exécution des analyses biologiques

Ordonnance n°2001-198 du 1^{er} mars 2001 par transposition de la directive européenne 98/79/CE relative au régime d'enregistrement des DMDIV et à l'obligation de signalement sans délai à l'Afssaps des défaillances susceptibles d'entraîner des effets néfastes

Liste des annexes

- I- liste des personnes rencontrées dans le cadre d'entretien — participation à des réunions - Guide d'entretien
- II- fiches synthétiques des vigilances sanitaires des produits de santé
- III- résultats de l'enquête menée par l'Afssaps auprès des CRH sur l'existence de coordinations régionales des vigilances au niveau des DRASS
- IV- liste des établissements de santé de l'Essonne interrogés dans le cadre de l'enquête
- V- lettre aux directeurs des établissements de santé de l'Essonne et questionnaire de l'enquête menée auprès des établissements de santé de l'Essonne
- VI- ensemble des commentaires des établissements à la question "*A votre avis, quel peut être le rôle de la DDASS dans la coordination des vigilances sanitaires ?*"
Réponses des établissements de santé de l'Essonne (n=23)

Annexe I

Liste des personnes rencontrées dans le cadre d'entretien (par ordre alphabétique).

Date de l'entretien

Mme D. ALUY-BAUDRIN : coordonnatrice de la CCREVI, DRASS Midi Pyrénées les 17 et 18 juin 2003

Mme C. ANGOT : responsable de l'unité de matériovigilance, DEDIM, Afssaps le 2 mai 2003

M. P. ASTAGNEAU : Directeur du C CLIN Paris Nord le 19 juin 2003

M. JM AZANOWSKY : unité d'hémovigilance, département des vigilances, DEMEB, Afssaps le 24 avril 2003

Mme A. BROYART : Bureau E2 Qualité et sécurité des soins en établissements de santé, Sous direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé, DHOS le 28 août 2003

Mme A. CASTOT : chef du département de la coordination des vigilances, de la gestion transversale des risques et de l'information scientifique et responsable de la coordination des vigilances sanitaires, DEMEB, Afssaps le 26 février 2003 et le 30 juillet 2003

Mme D. CAUBEL : Bureau 4 B, 4^{ème} sous direction Coordination des services et affaires juridiques, services déconcentrés et agences, DGS le 28 février 2003

M. Ph CHARRU : président du COVIRIS à l'hôpital LOUIS-MOURIER, AP-HP le 11 avril 2003

Mme C. CHEMINAIS : coordination des vigilances, département de la coordination des vigilances, de la gestion transversale des risques et de l'information scientifique, DEMEB, Afssaps le 2 mai 2003 et le 29 octobre 2003

M. L. FLEURY : responsable de la cellule Internet, Afssaps le 2 mai 2003

Mme C. GATIGNOL : responsable de l'unité des stupéfiants et psychotropes, département des vigilances, DEMEB, Afssaps le 27 mai 2003

M. M. GENTILE : Bureau 4 B, 4^{ème} sous direction coordination des services et affaires juridiques, services déconcentrés et agences Comité national de sécurité sanitaire, DGS le 28 février 2003

Mme C. KREFT-JAÏS : responsable de l'unité de Pharmacovigilance, département des vigilances, DEMEB, Afssaps le 27 juin 2003

Mme F. LEPAGNOL : responsable de l'unité de cosmétovigilance, département des cosmétiques, DLC, Afssaps le 27 mai 2003

Mme S. LEREBOURS : coordination des vigilances, département de la coordination des vigilances, de la gestion transversale des risques et de l'information scientifique, DEMEB, Afssaps le 2 mai 2003

M. L. PEYREBRUNE : Médecin inspecteur de santé publique en charge de la sécurité sanitaire, DRASS Ile de France le 27 octobre 2003

Mme M.L. PIBAROT : coordonnatrice du réseau des COVIRIS, Direction de la Politique Médicale, AP-HP le 30 juin 2003

Mme A. POCHEM : chef du département des produits cosmétiques, DLC, Afssaps le 2 mai 2003

Mme I. SALVETAT : chef du département des alertes, DIE, Afssaps le 24 avril 2003

Participation à des réunions

Journée de formation sur l'inspection des centres de prélèvement et de tissus dans le cadre du don d'organes / biovigilance le 2 avril 2003 à l'Afssaps

Réunion de travail relative à la nutrivigilance le 10 juin 2003 à l'Hôpital TENON

Réunion de la commission de la C.C.RE.VI. le 17 juin 2003 à la DRASS Midi-Pyrénées

Réunion de travail relative à la nutrivigilance le 8 octobre 2003 à l'Hôpital TENON

Réunion du comité de coordination des vigilances sanitaires des produits de santé le 13 octobre 2003 à l'Afssaps

GUIDE D'ENTRETIEN Mémoire sur la coordination des vigilances sanitaires
--

Date de l'entretien :

Nom prénom

Structure

- 1) se présenter
- 2) pouvez vous décrire l'organisation de votre vigilance sanitaire à l'Afssaps ?
- 3) pouvez vous donner quelques chiffres d'activité de l'Unité sur une période donnée ?
- 4) avez vous des relations avec les autres vigilances sanitaires réglementées de l'Afssaps, en dehors des réunions du comité de coordination des vigilances ?

	pharmaco	hémo	matério	Pharmacodép	cosméto	bio	réacto	coordination
pharmaco								
hémo								
matério								
Pharmacodép								
cosméto								
bio								
réacto								
coordination								

- 5) quels sont, à votre avis, les aspects qui pourraient être développés ou améliorés dans le cadre de la coordination des vigilances ?

- 6) la coordination des vigilances sanitaires est un concept sur lequel des réflexions sont menées au niveau de la DGS, de la DHOS, de l'Afssaps, des DRASS et des établissements de santé. Des expériences ont été développées.

Quel peut être à votre avis le rôle que pourrait jouer une DDASS dans la coordination ?

Annexe II - Fiches synthétiques des vigilances sanitaires des produits de santé

A - Pharmacovigilance

Définition de la vigilance : La pharmacovigilance¹⁷ a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain. Ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments mis sur le marché.

Effet indésirable : 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 la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit.

Genèse : années 70 : drame du thalidomide : survenue d'anomalies fœtales très graves à type de malformations majeures des membres chez plus de 10.000 enfants après prise de ce tranquillisant par des femmes enceintes

Produits : Médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L 511-11

Compétence en matière de police sanitaire : modification, suspension ou retrait d'autorisation, retrait de produit, rappels de lots, suspension d'essais cliniques

Obligations de déclarations : il existe une obligation de déclaration des effets indésirables graves ou inattendus pour les médecins, les chirurgiens-dentistes, les pharmaciens et les sages-femmes. De même l'entreprise exploitant un médicament doit déclarer immédiatement à l'Afssaps tout effet indésirable grave qui lui a été signalé.

Organisation : Niveau local : correspondant pour les MDS. Niveau régional : 31 CRPV. Niveau national : unité de pharmacovigilance de Afssaps, comité technique de pharmacovigilance, Commission nationale de pharmacovigilance

Le recueil d'informations est basé sur la notification spontanée et les contacts avec les professionnels de santé. L'activité de pharmacovigilance comporte le signalement des effets indésirables, l'enregistrement, l'évaluation, l'exploitation de ces informations dans un objectif de prévention, la réalisation d'études ou de travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments, la mise en place d'actions (modification de l'information, suspension ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché, AMM).

Chiffres d'activité : Bilan 2002 : 15 128 effets graves France déclarés aux industriels, 18 907 effets déclarés aux CRPV dont 8 666 effets graves.

23 lettres aux prescripteurs, 168 enquêtes officielles de pharmacovigilance

¹⁷ Décret n°95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance - Décret n°95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang

B - Hémovigilance

Définition de la vigilance : Ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles (PSL) et d'en prévenir l'apparition. L'hémovigilance¹⁸ est un élément fondamental de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour toute unité préparée d'un PSL, le signalement de tout effet inattendu ou indésirable lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique de ce produit, le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à son prélèvement, à sa préparation, à son utilisation ainsi qu'aux effets indésirables ou inattendus, l'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout effet indésirable ou inattendu résultant de l'utilisation thérapeutique des PSL..

Genèse : Fin des années 80 : drame du sang contaminé

Produits : produits sanguins labiles (PSL)

compétence en matière de police sanitaire : Retrait de produit, retrait d'agrément.

Obligations de déclarations : Incident transfusionnel : tout effet inattendu ou indésirable dû ou susceptible d'être dû à l'utilisation thérapeutique d'un PSL doit être signalé par tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmier qui a connaissance de l'administration et qui constate ces effets inattendus et indésirables sans délai (8h) au correspondant d'hémovigilance de l'ES ou de l'ETS.

Organisation : Niveau local : 2143 correspondants locaux d'hémovigilance. Niveau régional : 27 CRH. Niveau national : unité d'hémovigilance de l'Afssaps et cellule d'hémovigilance (EFS siège)

Chiffres d'activité : en 2001, 7968 FIT papier transmises et 7805 FIT GIFIT réceptionnées en 2001 par le CRH.

Répartition par grade : Grade 1 : 70% ; Grade 2 : 27% ; Grade 3 : 2,7% ; Grade 4 : 0,6%

Répartition par imputabilité : Imputabilité 0 : 6%, Imputabilité 1 : 15%, Imputabilité 2 : 36%, Imputabilité 3 : 28%, Imputabilité 4 : 14%

¹⁸ Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

C - Matériorigilance

Définition de la vigilance : La matériorigilance¹⁹, définie à l'article R. 665-48 du Code de la Santé publique a pour objet de surveiller des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux (DM) qui sont définis à l'article L.5211-1.

Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques. Elle comporte le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention, la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM, la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

Genèse : Transposition de directives européennes

Produits : Les dispositifs médicaux sont regroupés en 3 grandes catégories, *les consommables à usage unique ou réutilisables* (par exemple aiguille, seringue, cathéter veineux, compresse, champ opératoire, bistouri, fil de suture, lentilles de contact, sonde de nutrition entérale), *les implants passifs ou actifs* (par exemple implant orthopédique, prothèse mammaire, amalgame dentaire, stimulateur cardiaque), *les équipements* (par exemple scanner, échographie, bloc opératoire, moniteur de surveillance, appareils d'épuration extra-rénale).

Compétence en matière de police sanitaire : retrait ou restriction d'utilisation ; contrôle de qualité pour dispositif médical dont la liste est fixée par arrêté ministériel ; rappel de lots ; suspension d'essais cliniques

Obligations de déclarations : Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif médical et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'autorité administrative

Organisation : niveau local : correspondant local de matériorigilance. Niveau central : unité de matériorigilance de l'Afssaps, 10 sous commissions techniques et Commission Nationale de matériorigilance

Chiffres d'activité : Bilan 2002 : 6426 signalements reçus dont 29,7% de criticité I, 21,8% de criticité II, 28,9% de criticité III, 6,9% criticité de IV et 12,7% de criticité inconnue

¹⁹ Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 modifié par le décret n°99-145 du 4 mars 1999, relatif à la matériorigilance exercée sur les dispositifs médicaux

D – Pharmacodépendance

Définition de la vigilance : L'évaluation de la pharmacodépendance a pour objet la surveillance des cas d'abus et de dépendance liés à la prise de substances ou plantes ayant un effet psychoactif ainsi que de tout médicament ou autre produit en contenant à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

La pharmacodépendance est l'ensemble des 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'abus est défini comme l'utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique (article R.5219-1).

Les cas de pharmacodépendance ou d'abus sont définis comme graves s'ils sont susceptibles de provoquer la mort, de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité, ou de provoquer une hospitalisation ou de prolonger une hospitalisation.

Genèse : Création de la commission des stupéfiants en 1930, création des CEIP en 1990. Le système français d'évaluation de la pharmacodépendance existe depuis 1990 et a été officialisé par la parution du décret n°99-249 du 31 mars 1999²⁰.

Produits : Substance, plante médicinale ou autre produit ayant un effet psychoactif à l'exclusion du tabac et de l'alcool

Obligations de déclarations : Il existe une obligation de déclaration aux CEIP des cas d'abus ou de pharmacodépendance graves pour tout produit pour les professionnels de santé, cette déclaration obligatoire se fait à l'Afssaps pour les entreprises exploitants des médicaments.

Organisation : Niveau régional : 6 CEIP sur le territoire +4 centres correspondants (16 correspondants par spécificité : épidémiologie, analyse toxicologique, recherche expérimentale). Niveau national : Unité des psychotropes et des stupéfiants à l'Afssaps, Comité technique des CEIP et Commission Nationale des Stupéfiants et des psychotropes

Chiffres d'activité en 2001 : 4277 NotS, 2932 OPPIDUM, 154 DRAMES, 45 Décès, 771 SINTES

²⁰ Décret n° 99-249 du 31 mars 1999 relatif aux substances vénéneuses et à l'organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance.

E – Biovigilance

Définition de la vigilance : Surveillance des incidents ou effets indésirables concernant les éléments et produits d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques (organes, tissus, cellules) ainsi que les Produits Thérapeutiques Annexes (PTA) en contact avec ces éléments ou produits.

L'encadrement législatif de la biovigilance est défini par la loi du 29 juillet 1994 qui précise que « *doit être exercée une vigilance concernant les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, ainsi que les dispositifs médicaux les incorporant* » et par la loi du 1^{er} juillet 1998 portant création de l'Afssaps. Le décret relatif à la biovigilance a été examiné par le Conseil d'État en septembre 2003. Sa publication devrait intervenir avant la fin de l'année 2003. À l'instar des autres vigilances dont l'Afssaps assure la mise en œuvre, les caractéristiques de la biovigilance sont le signalement et la déclaration de tout incident et de tout effet indésirable susceptible d'être dû aux produits qu'ils aient été utilisés ou non, ou aux activités concernant ces produits, le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux incidents et effets, aux activités sus mentionnées, à l'utilisation des PTA, l'enregistrement, l'évaluation, l'exploitation de ces informations afin de prévenir la survenue de tout nouvel incident ou effet indésirable, le recueil des informations relatives aux patients, aux donneurs vivants et aux receveurs exposés à l'effet indésirable ou aux conséquences de l'incident ou susceptibles de l'avoir été, et la mise en œuvre de leur surveillance et la réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les effets indésirables liés aux activités précitées.

Genèse : Née sous la forme d'une exigence formulée dans le cadre de la loi bioéthique en juillet 1994. Décret en conseil d'Etat examiné en septembre 2003. Publication probable avant la fin 2003.

Produits : organes, tissus, cellules, produits de thérapie génique et cellulaire, PTA.

compétence en matière de police sanitaire : retrait d'autorisations, retrait de produit ; suspension / Interdiction d'activité, retrait de produit

Obligations de déclarations : comme pour tout produit de santé (loi du 4 mars 2002)

Organisation : niveau local : correspondant local de biovigilance prévu dans le décret. Niveau national : unité de biovigilance en cours de mise en place à l'Afssaps, Commission nationale de biovigilance prévue dans le décret.

Chiffres d'activité : 60 cas en 2002

F - Réactovigilance

Définition de la vigilance : La réactovigilance a pour objet de surveiller et d'évaluer les incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Les bases législatives et réglementaires de la réactovigilance sont constituées par le décret n°96-351 du 19 avril 1996, la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998, l'ordonnance n°2001-198 du 1^{er} mars 2001 relative à la transposition de la directive 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Le décret relatif à la réactovigilance est en cours de finalisation et devrait être examiné par le Conseil d'État à la fin du mois de novembre 2003.

Genèse : transposition d'une directive européenne.

Produits : Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* comprennent les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés *in vitro*, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

Compétence en matière de police sanitaire : Retrait d'enregistrement, retrait de produit, rappel de lots, suspension des activités des établissements

Obligations de déclarations : comme pour tout produit de santé (loi du 4 mars 2002)

Organisation : niveau local : correspondant local prévu dans le décret en cours de finalisation. Niveau national : unité de réactovigilance à l'Afssaps. Commission nationale de réactovigilance prévue dans le décret en cours de finalisation

G - Cosmétovigilance

Définition de la vigilance : Surveillance du risque d'effet indésirable attribué à l'utilisation d'un produit cosmétique. Il n'y a pas de système officiel de cosmétovigilance. Il n'existe pas à ce jour d'assise réglementaire organisant la déclaration des effets indésirables survenant après utilisation d'un produit cosmétique. Les industriels sont responsables de la gestion des effets indésirables. Une réflexion sur la mise en place de la cosmétovigilance est en cours. Elle se fait dans le contexte spécifique aux produits cosmétiques pour lesquels l'Afssaps ne délivre pas d'autorisation de mise sur le marché et n'a pas d'accès direct à la formule du produit.

A ce jour, les bases légales du système de cosmétovigilance sont issues de la loi du 1^{er} juillet 1998 portant création de l'Afssaps, de l'article L. 5131-4 du Code de Santé publique, qui précise que les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine et de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades. Un arrêté du ministre chargé de la santé en date du 23 juin 2000 a créé une Commission de cosmétologie. Cette Commission émet notamment des avis sur la sécurité des produits cosmétiques et les informations relatives aux effets indésirables liés à l'utilisation de ces produits.

Genèse : réflexion en cours

Produits : cosmétiques

Compétence en matière de police sanitaire : suspension/interdiction d'activité ; retrait de produit ; suspension d'essais cliniques

Obligations de déclarations : comme pour tout produit de santé (loi du 4 mars 2002)

Organisation : niveau national : unité de cosmétovigilance de l'Afssaps, groupe de travail «sécurité d'emploi des produits cosmétiques » placé auprès de la Commission de Cosmétologie

Annexe III – Résultats de l'enquête menée par l'Afssaps auprès des CRH sur l'existence de coordinations régionales des vigilances au niveau des DRASS

Région	Formalisée	Envisagée	Aucune	Pas de réponse
Alsace	1			
Antilles-Guyane			1	
Antilles-G-Guadeloupe			1	
Antilles-G-Martinique			1	
Aquitaine	1			
Auvergne	1			
Bourgogne	1			
Bretagne		1		
Centre		1		
Champagne-Ardenne			1	
Corse		1		
Franche – Comté			1	
Ile de France				1
Languedoc-Roussillon			1	
Limousin			1	
Lorraine		1		
Midi – Pyrénées	1			
Nord Pas de Calais			1	
Normandie (Basse)			1	
Normandie (Haute)			1	
Pays de Loire		1		
Picardie				1
Poitou Charente			1	
Provence Alpes Côte d'Azur		1		
Réunion Mayotte				1
Rhône Alpes			1	
TOTAL	5	6	12	3

Annexe IV - Liste des établissements de santé de l'Essonne interrogés dans le cadre de l'enquête

Etablissements publics

ARPAJON	centre hospitalier général
EVRY	centre hospitalier sud francilien
DOURDAN	centre hospitalier
ETAMPES	centre hospitalier
JUVISY/ORGE	centre hospitalier
LONGJUMEAU	centre hospitalier général
ORSAY	centre hospitalier général
ETAMPES	CHS Barthélémy Durand

PSPH

BRIIS SOUS FORGES	centre médico chirurgical
BALLAINVILLIERS	clinique gériatrique
DRAVEIL	association hospitalière
FLEURY MEROGIS	centre hospitalier
RIS ORANGIS	association hospitalière
Saclay	maison de soins de suite et de longue durée La Martinière

Cliniques obstétrico chirurgicales

ATHIS MONS	hôpital privé d'Athis Mons site Caron
EVRY	clinique de l'Essonne
LONGJUMEAU	Clinique de l'Yvette

Cliniques médico obstétrico chirurgicales

EVRY	centre médico-chirurgical
MASSY	Institut hospitalier Jacques CARTIER
QUINCY S/SENART	hôpital privé Claude Gallien

Cliniques chirurgicales

ARPAJON	clinique les Charmilles
ETAMPES	clinique du Val de Juine

Cliniques médicales

BRUNOY	clinique Les Vallées
YERRES	hôpital privé du Val d'Yerres

Centre rééducation fonctionnelle

JUVISY S/ORGE	clinique Saint Côme fonctionnelle
VILLIERS S/ORGE	clinique de rééducation

SSR

BRUNOY	clinique les jardins de Brunoy
SACLAS	clinique médicale de SACLAS
VIRY CHATILLON	clinique le moulin de Viry
VIRY CHATILLON	Les Tournelles

Cliniques psychiatriques

CROSNE	château du Bel Air
CROSNE	clinique de l'Isle
VIRY CHATILLON	clinique du Val de Bièvre-l'Abbaye
LONGPONT S/ORGE	clinique du Château de Villebouzin

Annexe V – Lettre aux directeurs des établissements de santé de l'Essonne et questionnaire de l'enquête menée auprès des établissements de santé de l'Essonne

Lettre type

Dr Ann PARIENTE-KHAYAT

Madame ou Monsieur le Directeur

Adresse

Madame ou Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ma formation initiale au métier de médecin inspecteur de santé publique, je dois réaliser un mémoire professionnel en complément de la formation théorique à l'Ecole Nationale de Santé Publique de Rennes et de la formation pratique à la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de l'Essonne.

Au terme de cette formation je serai en poste à la DDASS de l'Essonne.

Le thème de mon mémoire concerne la coordination des vigilances sanitaires à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps).

Un des volets de ce travail est consacré à la coordination des vigilances sanitaires dans les établissements de santé publics et privés du département de l'Essonne.

C'est dans ce contexte que je me permets de vous solliciter afin de compléter le questionnaire ci-joint. Les résultats seront intégrés au mémoire.

Bien entendu je vous ferai part des résultats de cette enquête.

Je vous remercie de votre participation et reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Veillez agréer,, mes salutations respectueuses.

PJ : questionnaire à compléter et à retourner avant le 26 mai 2003

Enquête sur la coordination hospitalière des vigilances sanitaires dans les établissements de santé publics et privés de l'Essonne

A – Afin de décrire votre établissement merci de renseigner les rubriques suivantes

Nom, adresse, tel de votre établissement de santé	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
Etablissement	Public
	Privé
	Privé participant au service public
Nombre de lits :	Nombre de places :

B - Personne qui complète ce questionnaire (*l'analyse des données sera anonyme mais cette information pourra être utile en cas de contact ultérieur*)

Vos prénom et nom :	
Vous travaillez dans le service :	
téléphone :	fax :

C – la coordination des vigilances sanitaires

1) Une coordination des vigilances sanitaires est-elle mise en place dans votre établissement de santé ? oui non envisagée dans l'avenir

Si vous avez coché « non » ou « envisagée dans l'avenir », passez directement à la question n°7

* **Merci de retourner ce questionnaire avant le 26 mai 2003 au**
Dr Ann PARIENTE-KHAYAT
DDASS ESSONNE Immeuble France Evry-Tour Malte – boulevard de France
91035 EVRY
tel : 01-69-36-72-05 n°fax : 01-69-36-49-60
email : dd91-actions-sante-publique@sante.gouv.fr

Annexe VI – Ensemble des commentaires des établissements à la question "A votre avis, quel peut être le rôle de la DDASS dans la coordination des vigilances sanitaires ?" Réponses sous forme de données brutes des établissements de santé de l'Essonne n=23

- 1) assurer auprès des établissements l'information, expliciter certaines alertes et les risques, proposer des alternatives éventuelles et aider au règlement des questions budgétaires et financières qui en découlent.
- 2) il nous manque un organisme formel de coordination mais les vigilances existent de façon très structurée la DDASS peut encourager le partage d'expériences entre établissements.
- 3) communication plus rapide des informations. L'établissement dispose des différents responsables mais pas encore d'une coordination
- 4) elle devrait recueillir des informations transmises par les établissements pour établir une situation départementale. Elle devrait faire une synthèse mensuelle des textes qui sortent afin de rédiger une note à l'intention des établissements.
- 5) participation à une veille juridique. Partage et mutualisation des expériences du département. Mise en place d'outils statistiques. élaboration de programmes de prévention des risques
- 6) rôle de coordination ou de liaison pour faire émerger les problématiques communes
- 7) un soutien méthodologique et financier dans la mise en place d'une telle structure
- 8) recenser et diffuser les différentes expériences mises en place dans les différents établissements.
coordonner des études sur des risques particuliers
- 9) soutenir l'effort des établissements par le financement
- 10) pas d'avis particulier hormis la mise à disposition d'une déclinaison locale des infections nosocomiales présentes sur le secteur sous forme de rapport annuel
- 11) soutenir l'effort des établissements par le financement
- 12) peut-être être le conseiller de l'établissement lors des enquêtes après incident.
- 13) aide à l'obtention de financement-informations réglementaires
- 14) pilotage de la gestion de crise sur le département. Mise en place d'orientations générales sur la coordination des vigilances
- 15) informations sur la réglementation, prévention, outils d'aide à la gestion
- 16) conseil et ou contrôle
- 17) rôle dans la veille réglementaire et la transmission d'information
- 18) rôle d'informations
- 19) rôle d'information, aide à la mise en place de protocoles, suivi des déclarations (signalements, enregistrements, prévention), surveillance
- 20) nous sollicitons la ddass en ce qui concerne l'élaboration de certains protocoles afin d'être en conformité avec la loi.
- 21) créer une sentinelle et un observatoire, une régulation d'informations indispensables et prioritaires sur les vigilances sanitaires
- 22) information, rencontres, échanges entre les différents établissements
- 23) développer les vigilances nécessaires à l'amélioration de la qualité des soins