



ENSP
ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Ingénieur du Génie Sanitaire

Promotion 2004

**VIGILANCES SANITAIRES :
FONCTIONNEMENT ACTUEL ET
PROPOSITIONS D'ORGANISATIONS
POUR LEUR COORDINATION**

Gilles CHANTÔME

Remerciements

Je tiens à remercier l'ensemble des membres de l'équipe du Département Accréditation, Qualité et Gestion des Risques des Hospices Civils de Lyon pour leur accueil chaleureux.

Le temps qu'ils m'ont consacré et l'aide qu'ils m'ont apporté m'ont permis de mieux appréhender le fonctionnement du domaine hospitalier.

Je voudrais également témoigner ma reconnaissance aux praticiens, cadres, ingénieurs et techniciens qui, au cours des divers entretiens qui m'ont amené à les rencontrer, ont su me donner un avis professionnel et pragmatique sur les différentes propositions que j'ai été amené à élaborer.

Je remercie Bernard Junod pour sa disponibilité tout au long de ses quatre mois. Son expérience m'a permis de porter un regard critique sur les systèmes organisationnels hospitaliers.

Sommaire

Page

INTRODUCTION.....	1
A. GÉNÉRALITÉS.....	3
1. PRESENTATION DE L'ORGANISME D'ACCUEIL	3
1.1. Les Hospices Civils de Lyon (HCL).....	3
1.2. Le Département Accréditation, Qualité et Gestion des Risques (DAQ).....	4
2. MISSIONS D'ÉVALUATION ET DE COORDINATION	5
2.1. Coordination des vigilances sanitaires.....	5
2.1.1. Rôles, objectifs et organisation des vigilances	5
2.1.2. Implication au sein du système de coordination des vigilances sanitaires	6
2.2. Intégration des risques non médicaux	6
2.2.1. Définition et champ d'application	6
2.2.2. Implication au sein des risques non-médicaux.....	7
2.3. Méthodologie opérationnelle	7
2.3.1. Etapes successives.....	7
2.3.2. Résultats attendus.....	8
2.3.3. Echancier de réalisation	8
3. CONTEXTE DANS LEQUEL S'INSCRIVENT LES MISSIONS	9
3.1. Contexte institutionnel des HCL	9
3.1.1. Typologie des risques aux HCL.....	9
3.1.2. Les récentes recommandations nationales	9
3.2. Contexte du DAQ	9
3.3. Justification du thème d'étude : état des lieux initial.....	10
3.3.1. La circulation d'information : exemple du niveau central.....	10
3.3.2. Exemple de l'Hémovigilance.....	11
3.3.3. Exemple de la Pharmacovigilance.....	11
3.3.4. Exemple du secteur restauration	12

3.3.5. Synthèse des observations et proposition d'analyse des causes proximales et racines.....	12
3.3.6. Exploitation des informations annexes recueillies lors des entretiens.....	14
B. COORDINATION DES VIGILANCES SANITAIRES	15
1. PRÉSENTATION DES VIGILANCES HCL	15
1.1. Pharmacovigilance	15
1.1.1. Les sources d'hétérogénéité.....	16
1.1.2. Traitement et gestion des EIM au CRPV	17
1.2. Matérovigilance.....	19
1.2.1. Particularité des HCL.....	20
1.2.2. Rôle des acteurs au sein du circuit de signalement.....	20
1.2.3. Cas des signalements de défaut de qualité :	21
1.3. Hémovigilance.....	21
1.3.1. Particularités de l'Hémovigilance.....	22
1.3.2. Media de signalement et de transmission.....	24
1.4. Biovigilance	24
1.4.1. Approfondissement de la notion de correspondant local	25
1.4.2. Cas particulier de l'article R. 1211-46	26
1.4.3. Ressources exploitables pour la Biovigilance.....	27
1.5. Réactovigilance.....	27
1.5.1. Structure réglementaire de signalement de Réactovigilance	28
1.5.2. Les évolutions à intégrer dans la mise en place du système	28
2. MISE EN ŒUVRE DE LA COORDINATION	29
2.1. Les objectifs.....	29
2.2. Comment ?	29
2.3. Avec quels outils ? : vers un système commun	30
2.3.1. Facteurs clé de réussite.....	30
2.3.2. Internet : un medium simple et rapide	31
2.4. Pharmacovigilance	32
2.4.1. Proposition première d'organisation	32
2.4.2. Cas des EIM graves.....	33
2.4.3. Cas de la fiche d'alerte synthétique.....	33
2.5. Matérovigilance.....	34

2.6. Hémovigilance	34
2.6.1. Intégration de l'application AFSSAPS e-FIT	35
2.6.2. Nuances à apporter	35
2.6.3. Proposition d'organisation	36
2.7. Biovigilance	36
2.7.1. Structure organisationnelle retenue	36
2.7.2. Rôles des acteurs.....	37
2.7.3. Proposition de circuit de signalement	38
2.7.4. Remarques concernant la validation.....	38
2.8. Réactovigilance	38
2.8.1. Une structure encore émergente	38
2.8.2. Le développement d'un réseau d'acteurs de réactovigilance	39
2.8.3. Rôles des acteurs de réactovigilance	39
2.8.4. Remarques de validation.....	40
2.9. Propositions transversales annexes	40
3. PROPOSITION D'ORGANISATION DE LA GESTION DE LA COORDINATION	41
C. INTÉGRATION DES RISQUES NON MEDICAUX	41
1. CONTEXTE	42
1.1 Définition et champ d'application	42
1.1.1 Risques techniques	42
1.1.2 Risques restauration	42
1.2 Etat initial	43
1.2.1 Risques techniques	43
1.2.2 Risques restauration	44
1.3 Mission d'intégration au sein du programme global de gestion des risques	45
1.3.1 Evaluation des besoins de la Direction des Affaires Techniques (DAT).....	45
1.3.2 Evaluation des besoins de la Direction de la Restauration	46

2. PROPOSITIONS D'ORGANISATIONS.....	46
2.1 Risques techniques.....	46
2.1.1 Organisation du circuit de signalement	46
2.1.2 Bénéfices attendus au niveau central	47
2.2 Risques restauration.....	47
2.2.1 Création du maillon manquant du circuit	47
2.2.2 Planification du projet.....	49
CONCLUSION	51
BIBLIOGRAPHIE	53
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	57
LISTE DES ANNEXES.....	I

Liste des sigles utilisés

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
CGR	Concentré en Globules Rouges
CHLS	Centre Hospitalier Lyon Sud
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CME	Commission Médicale d'Etablissement
CNPV	Commission Nationale PharmacoVigilance
CQGDRV	Commission Qualité, Gestion Des Risques et des Vigilances
CRPV	Centre Régional de PharmacoVigilance
CSTH	Comité de Sécurité Transfusionnel et d'Hémovigilance
CTPV	Comité Technique de PharmacoVigilance
Cx R	Hôpital de la Croix Rousse
DAE	Direction des Affaires Economiques
DAQ	Département Accréditation, Qualité et Gestion des Risques
DAT	Direction des Affaires Techniques
DGS	Direction Générale de la Santé
DM	Dispositif Médical
DMDIV	Dispositif Médical de Diagnostic <i>In Vitro</i>
DR	Direction de la Restauration
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
EFG	Etablissement Français des Greffes
EFS	Etablissement Français du Sang
EI	Evènement Indésirable
EI Tech	Evènement Indésirable Technique
EID	Evènement Indésirable lié à un Dispositif Médical
EIM	Evènement Indésirable Médicamenteux
EIR	Evènement Indésirable de Réactovigilance
EIT	Evènement Indésirable Transfusionnel
FIT	Fiche d'Incident Transfusionnel
GDR	Gestion Des Risques
HCL	Hospices Civils de Lyon
HEH	Hôpital Edouard Herriot
MDS	Médicaments Dérivés du Sang
NC	Hôpital Neurologique et Cardiologique
PG	Hôpital Pierre Garraud

PSL	Produit Sanguin Labile
PUI	Pharmacie à Usage Interne
RV	Réactovigilance
TEC	Technicienne d'Etude Clinique
UCPA	Unité Centrale de Production Alimentaire
UH	Unité d'Hémovigilance

INTRODUCTION

Le 9 juin 1424, William Forest porte plainte devant le tribunal pour faute médicale. En effet, à la septième reprise d'une intervention chirurgicale, son pouce qui n'avait cessé de saigner depuis la première intervention, avait enfin été cautérisé mais depuis ne fonctionnait plus.

Aucune faute ne fut retenue à l'encontre du chirurgien par le tribunal, car la configuration astrologique le jour de l'intervention était défavorable...

En 1985, le jugement d'un cas similaire débouchait sur une rente de plus de 7 620 €. En 1995, pour un préjudice identique, le tribunal allouera une rente à vie annuelle de 30 490 €

Plus récemment encore la réglementation, et notamment la loi du 4 mars 2002, fait de la maîtrise des risques et de la sécurité sanitaire un pan des droits du patient indirectement lié à sa prise en charge.

Dans ce contexte, la gestion globale des risques devient un enjeu stratégique majeur pour le devenir et la pérennité des établissements de santé publics comme privés.

Ces établissements sont confrontés à de multiples risques (probabilité de survenue d'un évènement indésirable venant perturber la réalisation d'un ou plusieurs objectifs), où l'on peut distinguer :

- Les risques réglementés, gérés dans le cadre d'une sécurité sanitaire réglementairement organisée (ex : les vigilances sanitaires)
- Les risques non réglementés directement liés ou non à la prise en charge du patient (ex : les risques cliniques, risques techniques...)

Le principe des vigilances sanitaires exercées sur les produits de santé, repose sur une connaissance tournée vers l'action.

Cette connaissance n'a d'ailleurs d'intérêt que par les actions correctives et/ou préventives qui vont en découler (y compris les actions à vocation informatives).

La coordination des vigilances s'intègre donc au sein d'un programme systémique de gestion des risques qui ne se restreint pas aux seules vigilances réglementées.

Dans ce cadre, les acquis, l'expérience et les outils de vigilances sont autant d'atouts à capitaliser pour limiter le risque à l'inévitable. C'est là que réside pour les hôpitaux l'enjeu de santé publique majeur.

Ce mémoire réalisé aux Hospices Civils de Lyon, s'attache donc dans une première partie à analyser les principaux dysfonctionnements constatés au sein des systèmes de signalement des événements indésirables existants.

Dans un cadre de gestion globale des risques, il conviendra de proposer une organisation visant d'une part à optimiser le fonctionnement de ces circuits de notification et d'autre part à coordonner ces différents outils que sont les vigilances sanitaires.

Dans un second temps, une réflexion sur l'organisation de la gestion des risques inhérents aux activités techniques (maintenance) et de restauration devra conduire à capitaliser les acquis des systèmes de recueil existants, et améliorer l'exploitation des données qui en résultent.

A. GÉNÉRALITÉS

1. PRESENTATION DE L'ORGANISME D'ACCUEIL

1.1. Les Hospices Civils de Lyon (HCL)



Figure 1 : Localisation des établissements de santé HCL

Deuxième complexe hospitalier de France, les Hospices Civils de Lyon ont été créés par un arrêté promulgué le 18 Janvier 1802 et comptent aujourd'hui 19 établissements :

- 11 établissements pluridisciplinaires et spécialisés
- 6 hôpitaux gériatriques
- 1 maison de convalescence
- et 1 pôle administratif

Carte d'identité des HCL (chiffres 2002)

- Organigramme institutionnel (Cf. Annexe 1)
- Capacité d'accueil : 5 626 lits
- Eléments d'activité :

- 187 645 entrées toutes disciplines
- 78,19% occupation moyenne des lits

- Ressources humaines : 20 923,90 équivalents temps plein

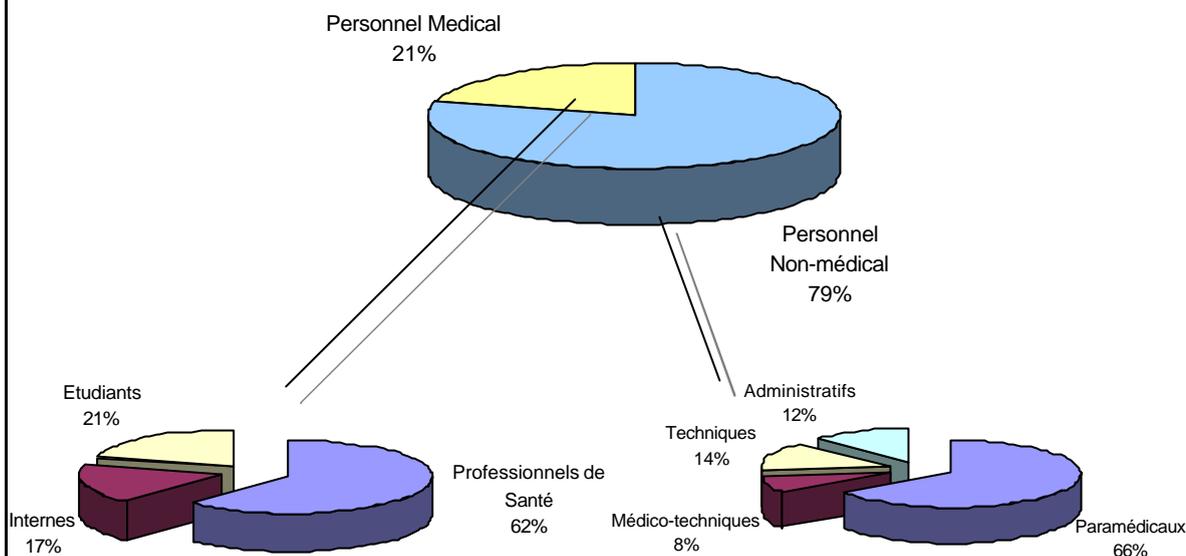


Figure 2 : Répartition des ressources humaines HCL

- Ressources financières : budget général ≈ 1 190 M€

1.2. Le Département Accréditation, Qualité et Gestion des Risques (DAQ)

Créé en 1999, le DAQ est en charge de trois missions essentielles :

① Définition et pilotage des actions qualité

- mise en œuvre de l'Accréditation selon le référentiel de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)

② Mise en place d'un système de prévention/gestion des risques

- contribuer à structurer le système d'information et de prévention des risques (information ascendante et descendante) et le mode de traitement des incidents
- assurer le retour d'informations aux services
- coordonner la gestion des risques

③ Soutien et accompagnement des professionnels

- aider et conseiller les services sous l'angle méthodologique
- apporter un soutien à la gestion de projet et à la valorisation des actions entreprises dans une optique institutionnelle.

2. MISSIONS D'ÉVALUATION ET DE COORDINATION

2.1. Coordination des vigilances sanitaires

2.1.1. Rôles, objectifs et organisation des vigilances

Ebauchées en 1973 avec la pharmacovigilance, toutes les vigilances concourent à assurer une veille sanitaire en exerçant une surveillance des incidents et événements indésirables liés aux produits de santé, une fois autorisés et/ou commercialisés et/ou mis à disposition des utilisateurs. Il s'agit d'un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation et d'investigation des événements indésirables liés à l'utilisation d'un produit de santé destiné à en optimiser la sécurité d'emploi.

Ce contrôle *a posteriori* s'appuie sur une structure nationale, l'AFSSAPS qui est relayée par des réseaux de correspondants et de référents professionnels.

Malgré la convergence de leurs approches et de leurs conceptions, les vigilances sanitaires sont distinctes les unes des autres :

- elles s'inscrivent dans une approche sanitaire différente et sont à des stades de développements inégaux
- leurs contextes réglementaires sont différents car les produits de santé en cause sont soumis à un encadrement spécifique : la pharmacovigilance, la matériovigilance et l'hémovigilance sont soumises à une réglementation stricte alors que la biovigilance ne dispose pas encore, à proprement parler, d'un cadre spécifique défini.
- leur domaine est plus ou moins large : il peut couvrir la vigilance classique du produit de santé ou s'inscrire dans un champ plus vaste (pratique médicale, démarche d'assurance qualité...)
- chaque vigilance est organisée au sein de la structure correspondante chargée de l'évaluation du produit.

A l'échelon de l'établissement de santé, la mise en œuvre des vigilances sanitaires répond donc avant tout à une logique de conformité réglementaire.

Le cloisonnement et l'éclatement des responsabilités engendrés par les textes successifs ont induit une gestion verticale de ces différents systèmes de surveillance.

2.1.2. Implication au sein du système de coordination des vigilances sanitaires

La première des tâches qui m'a été confiée consiste à réaliser un état des lieux initial du circuit de signalement de chaque vigilance sanitaire actuellement en place aux HCL, afin d'élaborer des propositions visant à en optimiser le fonctionnement à l'échelle fonctionnelle des différents établissements, et à l'échelle institutionnelle de l'établissement HCL (au sens juridique du terme).

Cela suppose de coordonner les outils de surveillance que sont les vigilances, d'en assurer la conformité réglementaire, de susciter et valoriser les signalements des professionnels de santé au travers d'une organisation claire, homogène et fonctionnelle.

De même, il conviendra d'élaborer une proposition au niveau des instances de gestion de la coordination. En effet, centraliser les informations transversales d'ordres fonctionnel et organisationnel concernant les vigilances doit conduire à mener des actions communes.

De plus, un suivi régulier et une concertation entre ces différentes structures tend à améliorer l'efficacité (voire l'efficience) et la pérennité des actions entreprises.

2.2. Intégration des risques non médicaux

2.2.1. Définition et champ d'application

Les risques non-médicaux sont représentés par l'ensemble des risques non liés directement aux activités médicales. Sont à exclure, les événements indésirables iatrogènes et cliniques (accident corporel pendant l'hospitalisation, erreur d'identification du patient...).

Il s'agit donc notamment des risques inhérents aux activités techniques, à la restauration, au transport, à l'hôtellerie, à la malveillance...

Contrairement aux autres, les risques non-médicaux ont comme caractéristique principale d'être transversaux. En effet, ils ne sont pas spécifiques d'une activité particulière et concernent tous les établissements. De plus, ils sont théoriquement les mêmes de part leur fréquence, gravité... tous services confondus au sein d'un même établissement.

Cependant, on peut noter que certains facteurs tels que l'âge des structures des bâtiments, l'organisation spatiale de chacun, les types d'activités pratiquées...peuvent induire des variations (de faible ampleur) entre les établissements.

2.2.2. Implication au sein des risques non-médicaux

L'objectif poursuivi à terme, est de maîtriser l'ensemble des risques non-médicaux auxquels sont exposés les HCL par leurs diverses activités.

Il a été décidé d'intégrer en premier lieu les risques techniques et restauration. En effet les directions respectives de ces services ont manifesté leur motivation dans le cadre de la gestion des risques.

Il conviendra donc de réaliser un état des lieux préalable de leur fonctionnement en matière de gestion de risques (media de signalement, circuit, retour et traitement d'informations...).

En fonction de ces observations, une proposition d'organisation visant à :

- capitaliser les acquis de l'existant
- optimiser le fonctionnement
- assurer la circulation des informations concernant la gestion des risques entre les différents échelons des HCL,

sera élaborée et soumise aux directions concernées.

2.3. Méthodologie opérationnelle

2.3.1. Etapes successives

Afin de répondre aux objectifs précités, plusieurs étapes sont nécessaires :

Tableau 1 : Etapes méthodologiques

Etapes	Coordination des vigilances sanitaires	Intégration des risques non-médicaux
①	Recherche bibliographique « Vigilance » <ul style="list-style-type: none">• Articles, rapports,...• Textes réglementaires sources	Recensement de l'existant (structures, fonctionnement,...)
②	Recherche bibliographique « Coordination » <ul style="list-style-type: none">• Articles, rapports,...• Expériences des autres CHU	Entretiens et Evaluation des besoins des Directions
③	Recherche de l'existant « vigilances » aux HCL : <ul style="list-style-type: none">• protocoles,...• comptes-rendus de réunions	Réunions « restauration »
④	Entretiens avec les acteurs	

Etapes	Coordination des vigilances sanitaires	Intégration des risques non-médicaux
5	Réunions (CSTH ; groupes de travail de vigilances ; Commission Qualité, Vigilances Gestion des Risques ;...)	
6	Propositions	

2.3.2. Résultats attendus

- Etape 1

Etablissement d'un référentiel d'exigences réglementaires.

- Etape 2

Acquisition de connaissances et de données références pouvant être utilisées lors des entretiens et comme base de comparaison avec l'existant des HCL.

- Etape 3

Identification des acteurs et des dispositions organisationnelles existantes aux HCL.

- Etape 4

Confirmation/infirmité des données recueillies lors de l'étape précédente, comparaison existant-réglementaire, recueil des avis et opinions des interlocuteurs.

- Etape 5

Cette étape permet de percevoir le mode de fonctionnement, le déroulement, les relations (pluralité d'acteurs),...de différentes instances gestionnaires de vigilances, dans le but de mieux en appréhender les spécificités.

2.3.3. Echancier de réalisation

	Mai	Juin	Juillet	Août
Coordination des vigilances				
<i>Recherche bibliographique</i>				
<i>Recherche de textes réglementaires</i>				
<i>Recherche de documents internes</i>				
<i>Entretiens DAQ</i>				
<i>Entretiens HCL</i>				
<i>Réunions, groupes de travail,...</i>				
<i>Synthèse - Propositions</i>				
Risques non-médicaux				
<i>Entretiens</i>				
<i>Réunions</i>				
<i>Evaluations des besoins</i>				
<i>Synthèse - Propositions</i>				

Figure 3 : Echancier méthodologique

3. CONTEXTE DANS LEQUEL S'INSCRIVENT LES MISSIONS

3.1. Contexte institutionnel des HCL

3.1.1. Typologie des risques aux HCL

Les HCL sont confrontés à 2 types majeurs de risques :

- Risques réglementés : ~ 5% de la sinistralité
 - risques couverts par les vigilances sanitaires
 - risques techniques = électricité, eau, air
- Risques non-réglementés : ~ 95% de la sinistralité
 - risques cliniques (essentiellement iatrogènes) : ~ 80%
 - risques hôteliers, transports, malveillance... : ~ 15%.

3.1.2. Les récentes recommandations nationales

Bien qu'il ne s'agisse pas (encore) d'exigences réglementaires, les incitations nationales à la gestion coordonnée des risques se font de plus en plus fortes :

- Circulaire DHOS/E2/E4 n° 176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé
- Guides méthodologiques de l'ANAES, ancienne et nouvelle versions du manuel d'accréditation...

3.2. Contexte du DAQ

En réponse notamment :

- aux nouvelles recommandations (Cf. ci-dessus)
- aux exigences réglementaires croissantes (lois, décrets et règlements : vigilances sanitaires, infections nosocomiales...)
- à l'augmentation du nombre de contentieux juridiques (+ 47% en 4 ans au sein des HCL)
- au souci d'améliorer continuellement l'organisation de la qualité des soins,...

les HCL, par l'intermédiaire du DAQ, ont décidé de promouvoir la mise en place d'un **Programme de Management Global des Risques**.

Débuté en mars 2004, ce programme comprend sept étapes majeures, dont la coordination des outils de gestion des événements indésirables d'ores et déjà en place au

sein des établissements (les vigilances sanitaires) et le développement de la gestion à l'ensemble des risques pré-cités.

➤ Nature des données attendues

Cette coordination permettant d'homogénéiser la circulation d'information entre les différents acteurs (du déclarant au gestionnaire) concerne :

- la fréquence des évènements indésirables
- la gravité des évènements indésirables
- les actions correctives, préventives, leur suivi et l'évaluation de leur efficacité.

*Intégration des données au
Programme de Management*

➤ Valorisation des données

Capitaliser les acquis des vigilances est précieux pour la gestion globale des risques. En effet, les pré-requis inhérents au fonctionnement même des vigilances confèrent à ces outils une forte plus value en terme d'expérience :

- expertise sur un risque donné
- organisation de la traçabilité des informations
- gestion de l'alerte
- culture du signalement
- sensibilisation et formation.

Les différents vigilants sont donc autant de personnes ressources à associer étroitement à l'élaboration et la mise en oeuvre du programme de gestion des risques.

3.3. Justification du thème d'étude : état des lieux initial

3.3.1. La circulation d'information : exemple du niveau central

Dans le contexte de la mise en place du programme de gestion globale des risques, le DAQ ne dispose pas d'un retour d'informations continu concernant les Evènements Indésirables (EI) relatifs aux vigilances de toutes natures.

A l'heure actuelle, seul un bilan d'activité annuel par vigilance est accessible, car exigé réglementairement par l'AFSSAPS.

De même, les circuits, les acteurs et leurs rôles ne sont pas tous clairement identifiés (formalisation) selon les vigilances considérées.

3.3.2. Exemple de l'Hémovigilance

Lors de la réalisation d'un audit du dossier transfusionnel pratiqué par l'unité d'hémovigilance sur le secteur nord des HCL, certains résultats ont mis en exergue des dysfonctionnements relatifs à la circulation de l'information à destination des médecins. Un questionnaire renseigné par les praticiens a donc été élaboré.

Quelques résultats sont présentés ci-dessous :

- Le Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance a constitué un guide d'hémovigilance reprenant les bonnes pratiques en matière de transfusion, de traçabilité, d'information des patients, de signalement des événements indésirables d'hémovigilance...
L'analyse du questionnaire a montré que 50 % des praticiens ne connaissent pas l'existence de ce guide qui est pourtant disponible sur le réseau intranet des HCL.
- Lors de la survenue d'un incident au cours de la transfusion, si plus de 50% des médecins s'adressent directement à l'EFS, seuls 28,8% d'entre eux préviennent l'hémovigilance (conséquence de la méconnaissance du guide ?).
- La même enquête a révélé que plus de 78% des médecins interrogés ne savent pas où trouver les documents destinés à être distribués aux patients (informations concernant la transfusion et les risques associés).

Il apparaît donc que les professionnels de santé déclarants ne disposent pas toujours des informations nécessaires au bon déroulement du circuit de signalement.

Après avis du CSTH, il s'avère qu'il s'agit non pas d'un manque d'informations, mais d'un excès d'informations.

Les métiers des professionnels de santé requièrent une information régulière quant aux avancées et progrès technologiques, bonnes pratiques, réglementation opposables aux actes médicaux...

Il est ainsi difficile de distinguer les notions essentielles parmi ce flux informatif continu.

3.3.3. Exemple de la Pharmacovigilance

Les contraintes réglementaires et professionnelles sont parfois difficilement conciliables. Ainsi, selon les établissements considérés, les signalements de pharmacovigilance sont plus ou moins nombreux (voire presque inexistantes pour certains).

Les établissements d'où émanent le moins de signalements ne sont évidemment pas ceux où l'occurrence des événements indésirables est la plus faible.

Mais certaines activités spécifiques (comme les essais thérapeutiques cliniques) sont particulièrement sujettes à la survenue d'évènements indésirables d'origine médicamenteuse, d'où une profusion de signalements potentiels. De même, ces activités peuvent exiger davantage d'attention auprès des patients, d'où une moindre disponibilité pour le signalement.

De plus, certains praticiens contactent préférentiellement les laboratoires d'analyses biologiques lors d'incidents. Ces derniers transmettent alors le signalement directement aux instances nationales. Dans ce cadre, le CRPV ne reçoit pas l'information.

3.3.4. Exemple du secteur restauration

Lors de la réalisation d'un audit des unités de soins réalisé par la direction de la restauration, de vives tensions sont apparues.

En effet, les équipes de terrain, qui n'ont aucun contact avec l'équipe de direction, ont vécu cet examen du dispositif organisationnel comme un contrôle individuel de leur manière de procéder à des fins de sanction.

Ils n'avaient pas été informés des objectifs poursuivis par la Direction lors de cet audit et l'ont interprété comme une remise en cause de leurs compétences.

3.3.5. Synthèse des observations et proposition d'analyse des causes proximales et racines

Les quelques exemples développés ci-dessus mettent en exergue une situation redondante. Les informations ne circulent pas de manière optimale, et la communication ne touche pas l'ensemble de la hiérarchie des professionnels de santé.

Le diagramme d'Ishikawa représenté ci-dessous Figure 4 peut être appliqué afin de mieux appréhender certaines des causes pour lesquelles de telles situations peuvent être observées.

Remarque : le diagramme d'Ishikawa est également appelé diagramme causes/effets, arbre des causes, diagramme en arrêtes de poissons ou règle des 5 M.

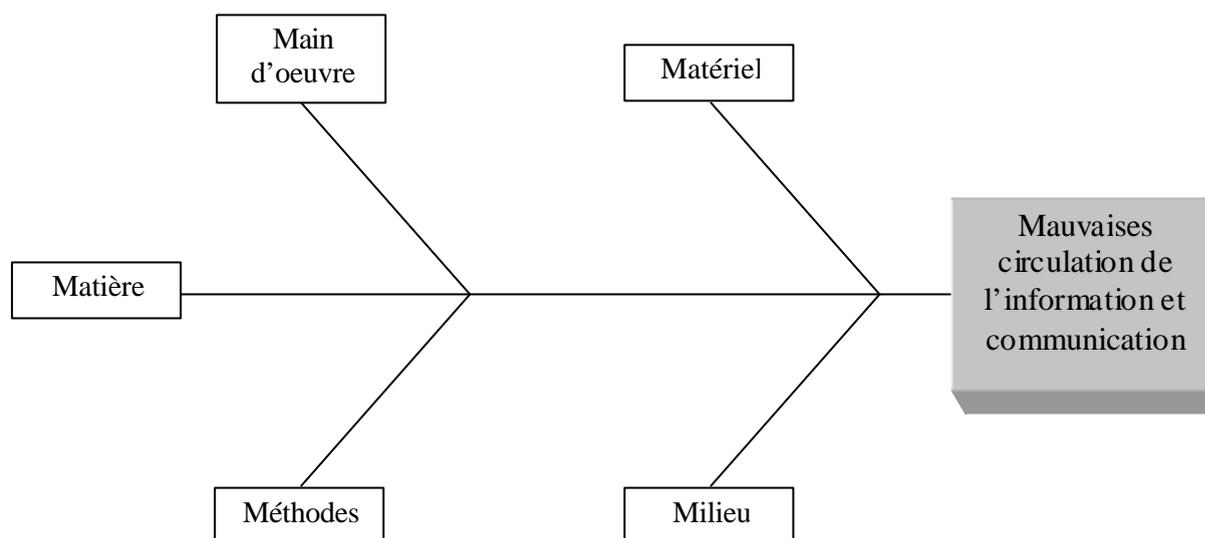


Figure 4 : Diagramme d'Ishikawa

Tableau 2 : Identification de causes proximales et racines

	Causes proximales	Causes racines
Matière	Information ignorée ou oubliée	Mauvaise qualité d'information Information « noyée » dans un flux informatif continu qui rend difficile le discernement des éléments essentiels
	Pas de circulation de l'information entre les personnes	« Valeur » d'une information sensible lorsqu'elle n'est détenue que par quelques personnes Recherche de profit personnel Peur de la sanction
Main-d'oeuvre	Professionnels de santé occupés, manque de temps	Manque de personnel ou mauvaise répartition des moyens humains
Matériel	Media de diffusion des informations : Papier : faible diffusion Intranet : peu de consultation	Journal Interne « Tonic » : 1/service Problème d'accès : ~ 6 000 postes informatiques pour + de 20 000 personnes
	Méconnaissance de l'impact des moyens de communication employés	Pas d'outil d'évaluation des moyens de communication au niveau central

	Causes proximales	Causes racines
Méthode	Peu de considération du corps médical pour le signalement des évènements indésirables	Manque de sensibilisation
	Pas d'information sur le devenir des informations transmises par les professionnels de santé	Manque de considération des instances gestionnaires pour l'utilité du retour d'information
Milieu	Eloignement spatial des différents sites Hétérogénéité entre établissements (activités, nombre de services...)	Taille importante des HCL
	Eloignement entre les lieux de travail (blocs opératoires, chambres des patients) et les moyens de communication (téléphone, fax, ordinateurs...)	Âge des bâtiments, conception des services (architecture), contraintes sanitaires.

3.3.6. Exploitation des informations annexes recueillies lors des entretiens

Elles concernent les deux types majeurs de situations rencontrées en matière de vigilance :

- Les systèmes en place ne répondent pas en totalité aux exigences de la réglementation
- Les systèmes en place sont conformes à la réglementation mais connaissent des dysfonctionnements.

Les justifications de ces états de faits apportées par les interlocuteurs (implicitement ou explicitement) sont transversales.

- Concernant les écarts à la réglementation :
 - méconnaissance de la réglementation de la part de certains acteurs
 - en milieu hospitalier, les contraintes professionnelles sont « plus importantes que la réglementation » (manque de temps, de personnel...)
 - les exigences de la réglementation ne sont pas adaptées à la réalité du terrain.
- Concernant les dysfonctionnements :
 - tolérance de la hiérarchie envers les écarts commis par le personnel placé sous leur responsabilité

- les déviations sont désormais perçues comme « normales »
- le gain dû à l'écart est perçu comme supérieur au respect du bon fonctionnement
- certains acteurs ont des « conflits d'intérêt », différents personnels,...
- certains acteurs considèrent le signalement de vigilance comme peu utile.

Ces divers aspects d'ordres comportemental et sociologique devront être pris en compte lors des propositions à venir.

B. COORDINATION DES VIGILANCES SANITAIRES

1. PRÉSENTATION DES VIGILANCES HCL

1.1. Pharmacovigilance

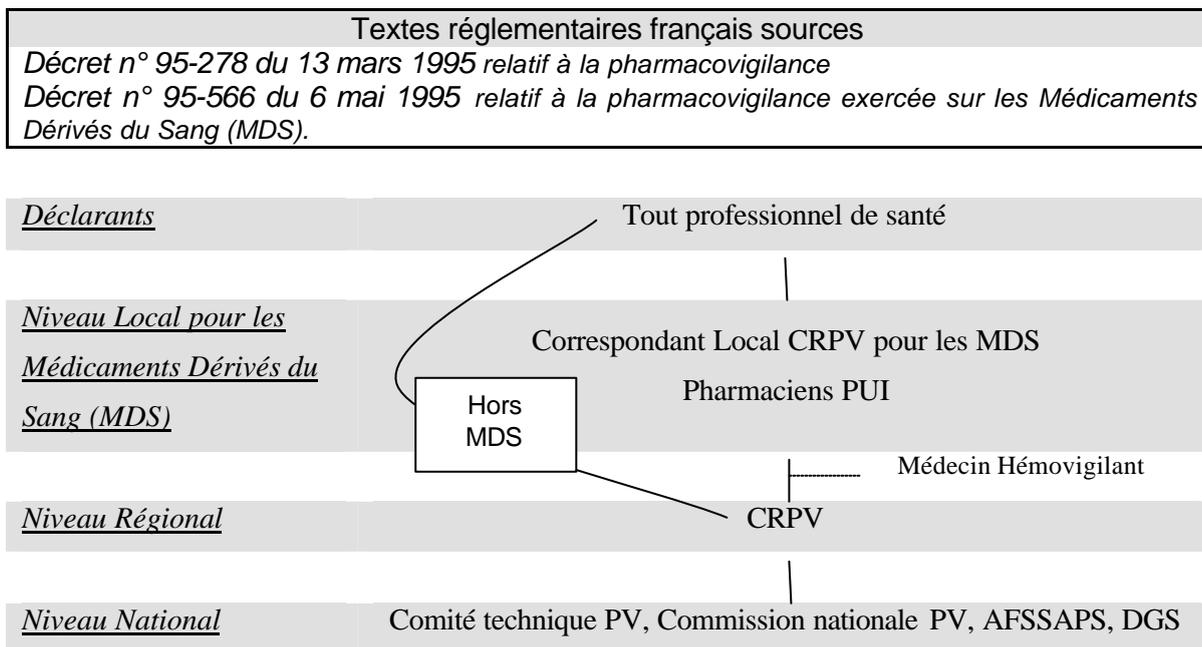


Figure 5: Circuit de signalement de pharmacovigilance HCL

Avec :

PUI : Pharmacie à Usage Interne

CRPV : Centre Régional de PharmacoVigilance

Légende :

——— : points de départ et d'arrivée du signalement

——— : copie du signalement

Les rôles essentiels qui incombent au CRPV sont ceux de l'investigation, de l'expertise et du conseil auprès des professionnels qui le sollicitent.

1.1.1. Les sources d'hétérogénéité

➤ Une vigilance ubiquitaire :

Au sein des différentes vigilances en place aux HCL, la pharmacovigilance est la seule à ne pas intégrer systématiquement d'échelon local. Cela est dû à l'application stricte des décrets régissant l'organisation et la mise en place de cet outil de surveillance.

En effet, la première et principale source d'hétérogénéité dans le système de déclaration des EIM est liée à la coexistence de deux circuits distincts.

En fonction de la nature même du produit impliqué, le circuit comprend (cas des MDS), ou pas (cas des autres médicaments) un correspondant local.

De plus, même dans le cas des MDS, il n'est pas systématiquement l'intermédiaire privilégié entre le déclarant et le CRPV. Certains professionnels déclarent directement au CRPV qui retransmet alors copie au correspondant concerné.

➤ De multiples media de signalement :

Les déclarations au CRPV en cas d'EIM dû à un produit autre que les MDS se font soit :

- directement par téléphone
- soit *via* une fiche d'alerte simplifiée (Cf. Annexe 2).

Les déclarations au CRPV en cas d'EIM dû à un MDS se font soit :

- *via* la fiche Cerfa (Cf. Annexe 3) si la déclaration est transmise par le correspondant local
- *via* la fiche d'alerte simplifiée ou par téléphone si la déclaration émane directement du professionnel de santé.

Il est à noter que la fiche d'alerte simplifiée est partagée entre les activités de toxicovigilance, pharmacodépendance et pharmacovigilance. Elle ne comporte donc que des informations très succinctes et n'apporte que peu de renseignements utiles au CRPV pour ses investigations.

Elle est donc en tant que telle beaucoup moins exploitable et valorisable que la fiche Cerfa.

Cela tient aux avantages et inconvénients de chacune.

Tableau 3: Comparatif entre les fiches media de pharmacovigilance

	Fiche d'Alerte simplifiée	Fiche Cerfa
Quantité d'informations	☹	☺
Utilité pour le CRPV	☹	☺
Temps de remplissage par les professionnels de santé	☺	☹
Utilisation relative	☹ (tout professionnel)	☹ (pharmaciens PUI)
BILAN	☹	☹

➤ un circuit propre à chaque établissement :

Découlant directement de l'organisation réglementaire hétéroclite de cette vigilance, chaque établissement HCL a opté pour le système qui lui semblait le mieux adapté à sa situation (activités exercées, quantité relative de MDS dispensés par rapport aux non MDS, éloignement spatial au CRPV...).

Ainsi, certains services ont désigné le pharmacien PUI comme correspondant local de pharmacovigilance exclusif, quelque soit la nature du médicament à l'origine de l'EIM. Toutes les notifications passent donc par leur intermédiaire pour être ensuite transmises au CRPV, *via* la fiche Cerfa.

Ex : service des urgences de l'Hôpital de la Croix-Rousse.

Au contraire, la plupart des services laissent libre choix aux professionnels de santé déclarant d'utiliser la fiche d'alerte simplifiée ou de contacter directement le CRPV par téléphone.

On constate donc par exemple une utilisation généralisée de la fiche d'alerte simplifiée au service des urgences de l'Hôpital Edouard Herriot, alors que le Centre Hospitalier de Lyon Sud en fait un usage ponctuel.

1.1.2. Traitement et gestion des EIM au CRPV

Le CRPV est sollicité de deux manières par les professionnels de santé, voire exceptionnellement par des particuliers :

- Notification d'EIM
- Demande de renseignements (situation la plus fréquente)

➤ Les notifications :

Les signalements d'évènement indésirables font systématiquement l'objet d'expertise de la part du CRPV.

Un membre de l'équipe est dépêché sur place afin d'accéder tout d'abord au dossier médical du patient « victime ». Il est en charge de l'investigation des différents examens biologiques de ce dernier, il rencontre le(s) professionnel(s) impliqué(s) dans les traitements médicaux dispensés...afin de confirmer ou d'infirmer l'hypothèse de l'évènement indésirable dû à un (ou plusieurs) médicament(s).

Même s'il arrive parfois que cette expertise soit rapide (quelques jours), le plus souvent, ces différentes étapes demandent beaucoup de temps car elles requièrent nombre de déplacements et contacts afin de recueillir les informations nécessaires à l'instruction du dossier relatif à l'incident.

Une fois complet, le dossier est validé en tant qu'EIM et transmis à l'AFSSAPS, ou non validé et classé dans les archives du CRPV.

➤ Les demandes de renseignements :

La plupart du temps, ces demandes s'apparentent à des suspicions d'EIM. Selon la nature du renseignement réclamé et les circonstances motivant la requête, l'appel :

- est classé en demande simple
- donne lieu à une ouverture de dossier pour EIM et suit alors le même cheminement qu'une notification.

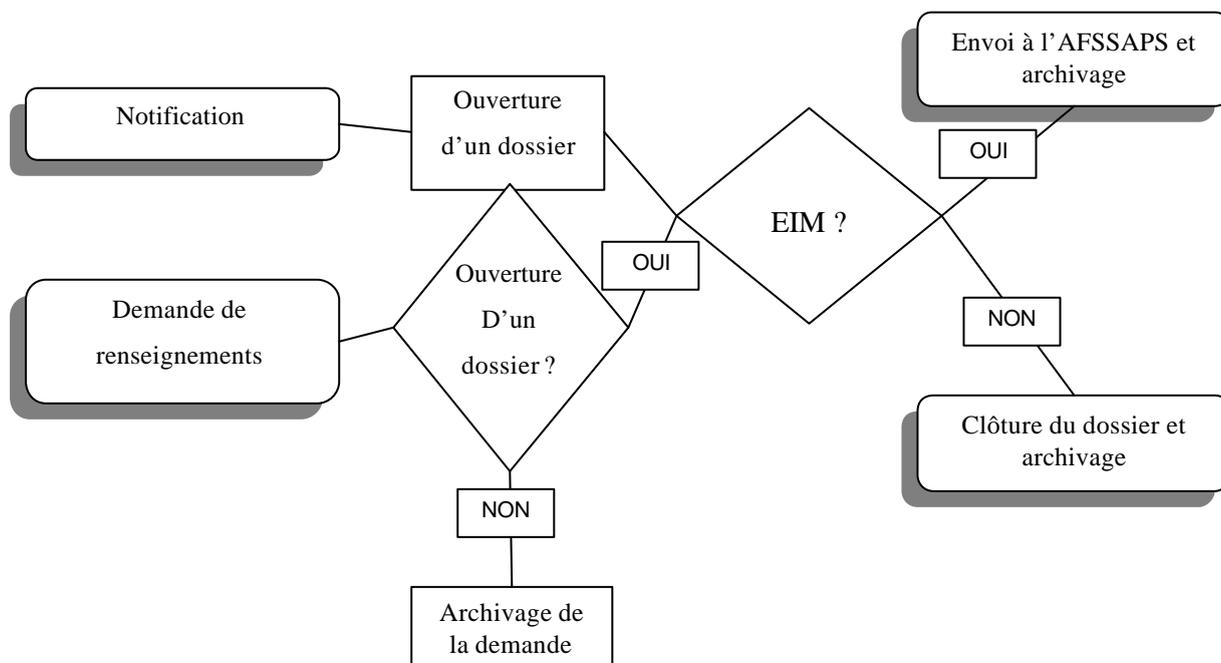


Figure 6: Logigramme de traitement et gestion des EIM au CRPV

➤ Supports techniques

Pour gérer les différentes situations auxquelles il doit faire face quotidiennement, le CRPV dispose de plusieurs outils :

- Le logiciel TERAPEL

Il stocke les données relatives aux EIM affectant la grossesse, du moment du signalement jusqu'à l'accouchement. Le traitement d'un dossier peut ainsi prendre plusieurs mois.

Il se compose d'un formulaire organisé sur cinq pages, qui permet notamment l'archivage des données, le suivi et la relance automatique des acteurs impliqués.

- Le logiciel GERAPEL

Il stocke les données relatives à l'ensemble des EIM et reprend notamment une partie des informations de TERAPEL. Cependant à la différence de ce dernier, les informations contenues sont beaucoup plus synthétiques car elles sont essentiellement destinées à conserver une trace de l'historique des expertises menées, et sert à l'établissement de bilans statistiques d'activités.

Il est à noter que les deux logiciels internes aux CRPV sont partagés avec vingt-deux des trente et un Centres Régionaux de Pharmacovigilance (mais seuls quinze le renseignent et le consultent régulièrement).

- La Base de Données Nationale de Pharmacovigilance :

Chaque CRPV est tenu de signaler les EIM confirmés à l'AFSSAPS et de renseigner la base de données centrale dont elle a la gestion.

1.2. Matériorvigilance



Figure 7 : circuit de signalement réglementaire de matériovigilance

1.2.1. Particularité des HCL

Au regard de la taille institutionnelle des HCL, il serait difficile de respecter les délais réglementaires de signalement avec le seul correspondant local, à savoir :

- **En cas d'évènement indésirable lié à un dispositif médical (EID) grave : sans délais**
- EID non grave : trimestriel.

L'organisation de la mise en place aux HCL a donc requis des adaptations :

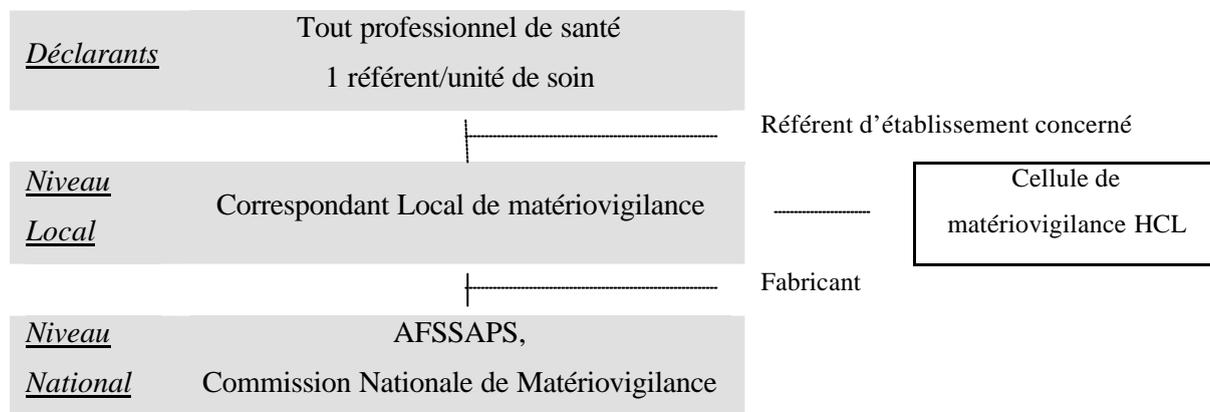


Figure 8 : Circuit de signalement de matériovigilance HCL

1.2.2. Rôle des acteurs au sein du circuit de signalement

➤ Les référents d'établissements :

Ce sont les correspondants relais du correspondant local de matériovigilance à l'échelle des établissements en centralisant les déclarations pour leur champ de compétence.

Ils exercent chacun dans un domaine propre : le pharmacien est en charge des Dispositifs Médicaux (DM) stériles, l'ingénieur biomédical est responsable des DM non consommables, et un représentant du service économique gère les DM non stériles.

➤ Les référents d'unité de soin :

Ils sont en appui aux déclarants au sein des services. Selon les besoins, ils peuvent les aider à remplir la fiche Cerfa (n° 10246*02) en quatre exemplaires. L'un est destiné au référent d'établissement concerné par le DM, le second est destiné au correspondant local de matériovigilance, le troisième sera intégré au dossier du patient et le dernier est archivé au sein de l'unité de soin.

➤ Le correspondant local de matériovigilance :

Il est en lien direct avec l'AFSSAPS et les fabricants de DM, en leur envoyant copie de la fiche Cerfa. Il prend les décisions (actions correctives et préventives) d'ordre institutionnel (ex : isolement d'une série de DM).

En cas de difficulté, il peut convoquer la cellule de matériovigilance qui se compose d'experts et de gestionnaires. Comme il est stipulé dans les textes en vigueur, il envoie (par fax) sans délais les fiches relatives aux EID graves. Réglementairement, les EID non graves doivent être expédiés trimestriellement à l'AFSSAPS. Cependant, afin d'éviter la surcharge de l'agence les premiers jours de chaque trimestre, le correspondant HCL transmet mensuellement les signalements d'EID non graves.

Enfin, il est en charge de la rétro-information des acteurs par l'intermédiaire des référents d'unité de soins et d'établissement (alertes descendantes notamment).

➤ La cellule de matériovigilance :

Réunie en moyenne tous les deux mois, elle participe à la rédaction des cahiers des charges d'achat et de maintenance par l'étude des déclarations d'EID reçues.

1.2.3. Cas des signalements de défaut de qualité :

Lorsqu'un signalement parvient au correspondant de matériovigilance préalablement à l'utilisation du DM, il est classé en défaut qualité.

Dans ce cas précis, seul le fabricant reçoit une copie du signalement si le « défaut » constaté n'est pas dû au fonctionnement interne des HCL (mauvaises conditions de stockage, mauvaise manipulation...).

1.3. Hémovigilance

Textes réglementaires français sources

Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 modifiée par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative à la définition de l'hémovigilance

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

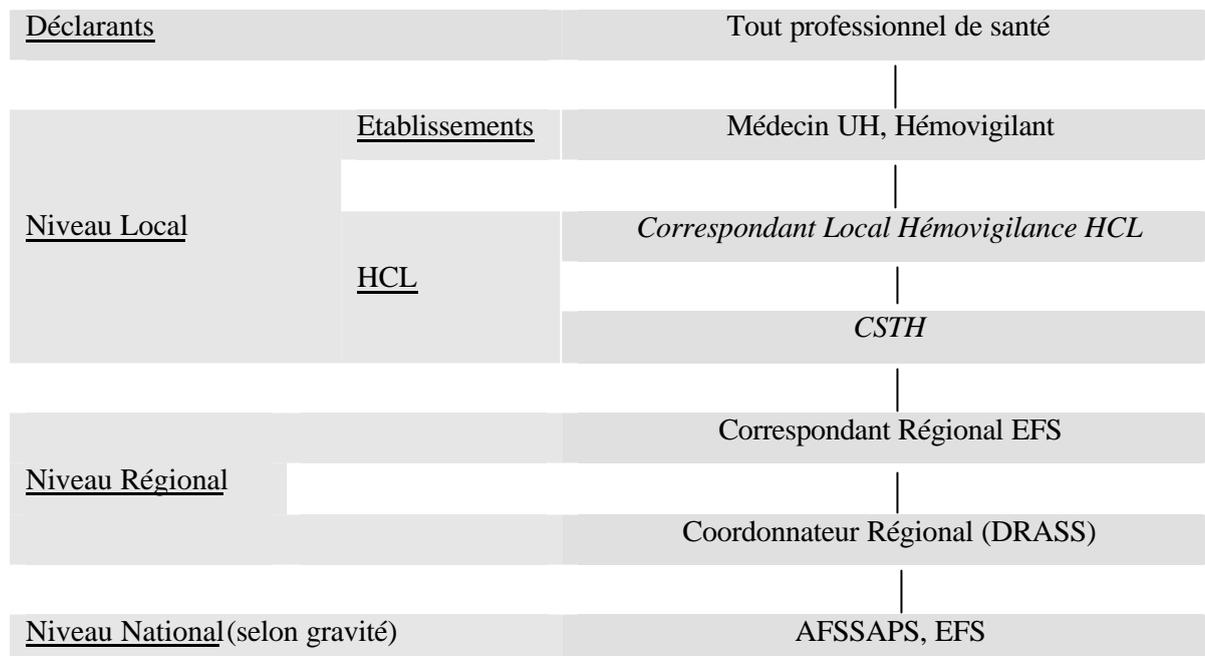


Figure 9: Circuit de signalement d'hémovigilance aux HCL

Avec :

- UHE : Unité d'Hémovigilance
- CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
- EFS : Etablissement Français du Sang
- DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

En italique : organe ou personne non impliqués directement dans le circuit de signalement : pas de transmission de FIT (Fiche d'Incident Transfusionnel : Cf. Annexe 4)

1.3.1. Particularités de l'Hémovigilance

➤ Un signalement fonction de la gravité

Il existe cinq grades notés de 0 à 4 selon une gravité croissante définie par l'AFSSAPS :

- 0 = absence de signe clinique et/ou biologique
- 1 = absence de menace vitale immédiate ou de morbidité à long terme
- 2 = morbidité à long terme
- 3 = menace vitale immédiate
- 4 = décès au cours ou au décours de la transfusion

Seuls les grades 2 à 4 sont sujets à notification obligatoire auprès des instances nationales.

Il est à noter que les HCL transmettent aussi les transfusions inefficaces bien que cela ne soit requis par aucune réglementation. Une transfusion est considérée comme inefficace lorsqu'en dépit du bon déroulement de l'acte transfusionnel, aucune amélioration de l'état clinique du patient n'est constaté.

➤ Situation actuelle de l'archivage des données

Outre l'archivage réglementaire dans le dossier transfusionnel du patient, au niveau de l'établissement HCL (au sens juridique du terme) seul le correspondant local a connaissance de l'ensemble des Evènements Indésirables Transfusionnels (EIT). C'est donc lui qui a la charge de les compiler afin d'en avoir une vue systémique afin de réaliser une synthèse sous forme de statistiques lors du bilan d'activité annuel.

Au jour d'aujourd'hui, le seul moyen dont dispose ce dernier pour assurer l'archivage et la conservation de ces données est un fichier Excel personnel. De cette méthode qui le contraint à la re-saisie de l'ensemble des FIT portées à sa connaissance, découle une importante perte de temps.

➤ Rôle des correspondants

Les correspondants et coordonnateurs régionaux d'Hémovigilance (EFS et DRASS) en centralisant l'ensemble des FIT pour la région ont un rôle de coordonnateur des signalements.

➤ Coordination avec les autres vigilances

En cas de suspicion d'un EIT (Evènement Indésirable Transfusionnel) lié à un matériel défectueux, il convient de prévenir le correspondant de matériovigilance. De même, toute co-prescription de MDS dans le cadre de la survenue d'un EIT implique l'information en parallèle du correspondant de pharmacovigilance.

Il est à noter qu'à l'heure actuelle cette coordination est peu effective (peu de transmission d'informations entre vigilances).

➤ Rétro-information des déclarants

Il existe deux situations impliquant deux cheminements distincts.

- La cause de l'EIT est connue immédiatement

Dans ce cas le plus « simple », les mesures correctives et éventuellement préventives sont prises immédiatement par le service concerné. Ce dernier dispose donc de toutes les informations nécessaires au traitement et à la gestion de l'évènement.

- La cause est inconnue (multiples possibilités, manque d'information...)

Une expertise est alors menée conjointement par le médecin hémovigilant et le correspondant régional de l'EFS qui peuvent faire appel à un laboratoire d'analyses.

Ce dernier envoie les résultats au service où est survenu l'évènement afin qu'ils soient intégrés au dossier transfusionnel du patient. Le service transmet ensuite une synthèse au médecin hémovigilant, qui en donne copie au correspondant de l'EFS.

1.3.2. Media de signalement et de transmission

➤ Jusqu'au mercredi 18 mai 2004

Un medium unique de recueil des signalements était utilisé pour l'ensemble des signalements HCL. Il s'agit de la FIT fournie en annexe 4.

Une fois les investigations menées et la FIT remplie par le médecin Hémovigilant, cette dernière était transmise par fax ou courrier au correspondant régional EFS avec copie au correspondant local HCL.

Le correspondant régional EFS saisissait alors les informations dans la Base de Données Régionale par l'intermédiaire du logiciel GIFIT (Gestion Informatisée des FIT) dont il était le seul détenteur avec l'AFSSAPS.

➤ Du 18 mai 2004 à septembre 2004

Une nouvelle version expérimentale de la FIT a été dispensée par l'AFSSAPS.

Durant cette période, l'application de saisie électronique e-FIT créée par l'AFSSAPS sera testée conjointement au niveau de sites pilotes avec la nouvelle feuille de saisie. A l'issue de cette phase, une version définitive de la feuille et du logiciel sera publiée.

➤ A partir du mois de septembre 2004

Les établissements de santé, s'ils le souhaitent, pourront utiliser l'application pour transmettre les fiches à l'EFS après la formation prévue au cours du mois de septembre.

Le déploiement définitif de l'application au sein des établissements de santé sera effectué après promulgation d'un texte faisant état des nouvelles dispositions du circuit de signalement informatisé (modifiant la décision DG n° 2001-50 du 7 mai 2001)

1.4. Biovigilance

Textes réglementaires français sources

Décret n° 2003-1206 du 12 décembre 2003 portant organisation de la biovigilance et modifiant le code de la santé publique

Décision du 16 janvier 2004 fixant le modèle de déclaration des incidents et effets indésirables susceptibles d'être dus aux éléments et produits d'origine humaine mentionnés à l'article L. 1211-1 utilisés à des fins thérapeutiques ainsi qu'aux produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits.

La biovigilance n'existe pas encore aux HCL. La structure élaborée au cours des réunions entre acteurs de terrain (professionnels de santé et gestionnaires) doit être avalisée par la Direction Générale et la CME au mois de septembre 2004.

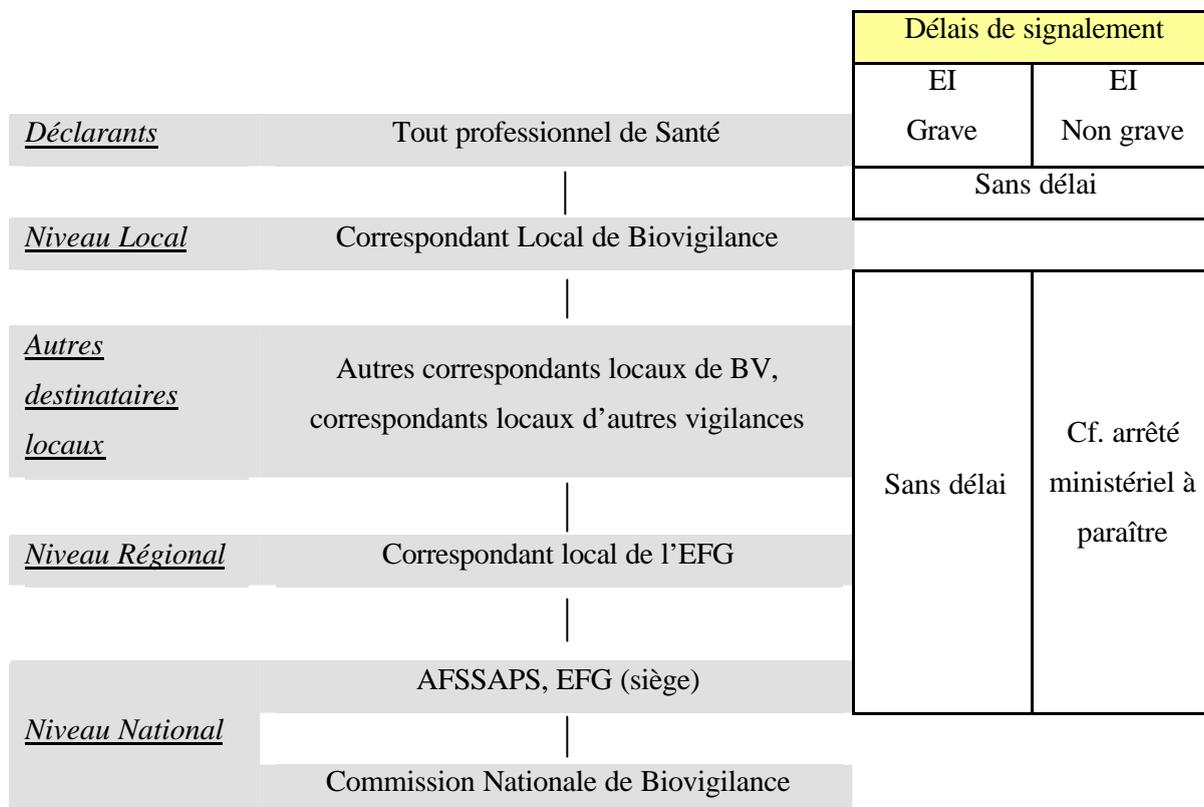


Figure 10 : Circuit de signalement réglementaire de biovigilance

Les déclarations se font à l'aide de la fiche de biovigilance (modèle fixé par décision du Directeur Général de l'AFSSAPS : Cf. Annexe 5).

1.4.1. Approfondissement de la notion de correspondant local

Selon les articles R. 1211-40 et R. 1211-32 (5°, 6° et 7°), les HCL peuvent :

- désigner un correspondant local de biovigilance unique pour l'établissement HCL (sens juridique du terme)
- désigner un correspondant par établissement (ou par pôle d'établissement).

*susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient ou **la sécurité d'un ou plusieurs donneurs vivants ou d'un ou plusieurs receveurs** ».*

En conséquence, au regard :

- des concepts d'urgence et d'EI grave exposés
- de la nuance ténue les distinguant
- de l'appréciabilité délicate dans certaines situations
- de la réactivité exigée en cas de survenue,

la proposition d'organisation devra permettre un circuit de signalement simple et rapide quelques soient les cas (EI grave ou urgences).

1.4.3. Ressources exploitables pour la Biovigilance

Il existe actuellement deux media pour stocker les données relatives à l'ensemble des activités de greffe :

- Cristal[®] : logiciel de saisie relié à la base de donnée nationale, il permet le stockage des données de traçabilité faisant le lien entre un donneur et le(s) receveur(s) d'organes, tissus ou cellules, ainsi que le signalement des complications infectieuses post-greffe.
- CristalNet[®] : application partagée avec les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) de Grenoble et Saint Etienne, il permet l'échange de données concernant le Dossier Médical du Patient.

Les Techniciennes d'Etudes Cliniques (TEC) sont en charge de la collecte et de la saisie des informations sur Cristal[®] au sein des trois établissements pré-cités.

1.5. Réactovigilance

Textes réglementaires français sources

Décret n° 96-351 du 19 avril 1996 relatif aux réactifs signe le début de la réactovigilance en demandant aux utilisateurs de réactifs de transmettre à l'Agence Du Médicament toute information sur les effets inattendus et indésirables ou sur les insuffisances ou erreurs susceptibles d'être dues à ces réactifs

Décret n° 2004-108 du 4 février 2004 relatif aux Dispositifs Médicaux De Diagnostic In Vitro (DMDIV) et modifiant le Code de la Santé Publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

A l'instar de la biovigilance, la réactovigilance (RV) n'existe pas encore aux HCL et les réunions visant à en déterminer la structure sont actuellement en cours.

1.5.1. Structure réglementaire de signalement de Réactovigilance

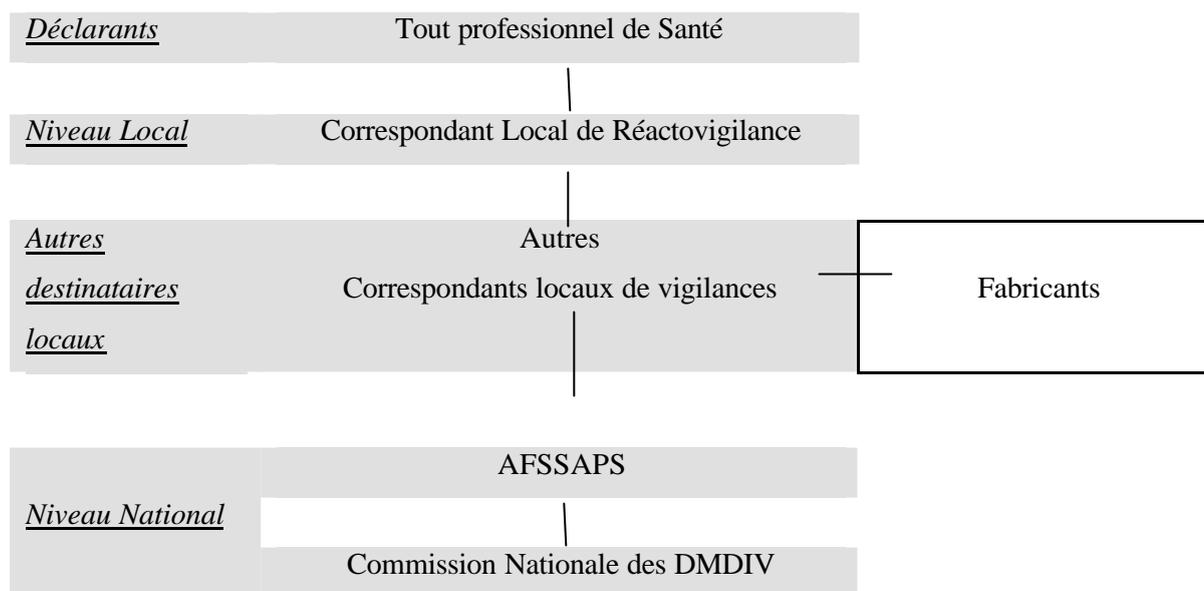


Figure 11 : Circuit réglementaire de signalement de Réactovigilance

Les déclarations se font à l'aide de la fiche de Réactovigilance (modèle fixé par décision du Directeur Général de l'AFSSAPS : Cf. Annexe 7).

1.5.2. Les évolutions à intégrer dans la mise en place du système

Le champ d'application est vaste puisqu'il inclut aussi bien les réactifs à proprement parler, que les accessoires ou le matériel (appareils, logiciels,...) employés à des fins d'analyses et de diagnostic. Les produits entrant dans le cadre de la surveillance exercée par la réactovigilance sont utilisés dans les laboratoires de biologie des HCL.

Jusqu'à présent, ces derniers étaient dispersés dans les différents établissements. De même, la nature des activités variait selon les besoins liés aux types de soins propres aux différents hôpitaux.

A la date de rédaction du présent document, un projet visant à rassembler les laboratoires au sein d'un centre de biologie par pôle a été initié.

Il prévoit la création de trois (ou quatre) centres de biologie. Seul le centre du pôle Nord est aujourd'hui fonctionnel, les centres Sud et Est étant planifiés pour l'année 2007.

Ils seront constitués d'une activité de base commune, à laquelle seront ajoutées selon les besoins des spécialités comme l'oncologie, l'anatomopathologie, la génétique, la virologie...

2. MISE EN ŒUVRE DE LA COORDINATION

Qu'est-ce que la coordination des vigilances... ?

Il n'existe pas à l'heure actuelle de définition précise, ni de guide concernant la coordination des vigilances.

Cependant au regard des premiers points soulevés dans cet état des lieux initial, certains concepts peuvent être dégagés.

La coordination des vigilances vise à **concilier, voire harmoniser** autant que possible les procédures de vigilance, afin d'améliorer la **cohérence** et la performance de chacune.

2.1. Les objectifs

Tableau 5 : Objectifs de la coordination des vigilances

Objectifs Généraux	Objectifs opérationnels
Assurer la conformité réglementaire des vigilances en place	<i>Compléter, harmoniser (ou mettre en place selon le cas) une procédure de signalement (commune à toutes ?)</i>
Harmoniser l'organisation des signalements	
Optimiser le fonctionnement des vigilances	<i>Améliorer la qualité des informations (exploitabilité)</i>
Inciter à la notification	<i>Faciliter la compréhension et l'appropriation des circuits de signalements par les acteurs Valoriser les signalements en organisant la communication par la circulation d'information et en facilitant l'accès Communiquer sur les vigilances</i>
Mettre en commun les expériences propres à chaque domaine de compétence	<i>Centraliser l'ensemble des signalements de vigilances Création d'une instance de gestion des vigilances HCL</i>

2.2. Comment ?

Dans le cadre de la mise en place du programme de management global des risques aux HCL, intégrer l'ensemble des signalements (vigilances et autres risques techniques et non-réglés) au sein d'un système unique de déclaration permettrait aux déclarants d'appliquer chaque fois la même procédure de signalement, de savoir systématiquement où trouver le médium à utiliser, comment accéder aux informations relatives au devenir et suivi de leur déclaration...

Ce système ne doit pas accentuer la charge de travail qu'elle représente déjà pour les professionnels de santé, mais au contraire tendre, dans la mesure du possible, à l'alléger.

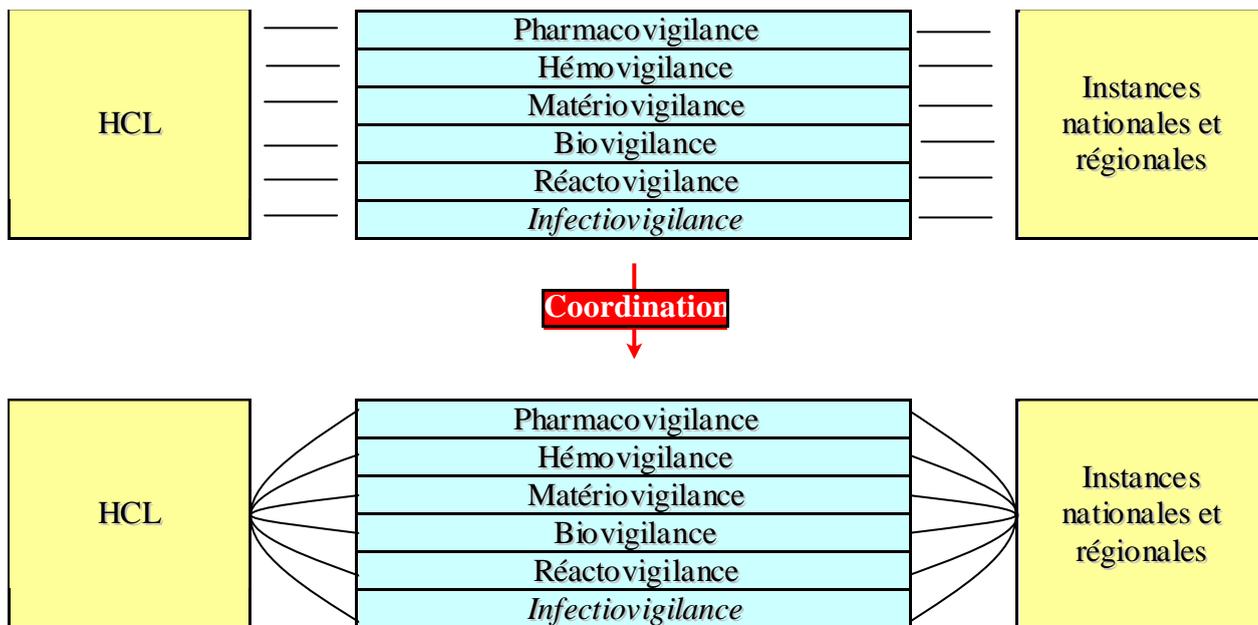


Figure 12 : Schématisation d'une organisation commune des Vigilances Sanitaires

N.B : en italique, partie non prise en compte directement dans la coordination des vigilances sanitaires. L'infectiovigilance a été incluse dans le programme global de management des risques en tant que risque clinique.

2.3. Avec quels outils ? : vers un système commun

2.3.1. Facteurs clé de réussite

Quelques soient les acteurs, la faisabilité et l'efficacité du système proposé reposent sur le volontariat et la bonne appropriation de la part de tous les échelons impliqués dans le signalement. Les contraintes doivent donc être minimales, et les bénéfices concrètement valorisables à toutes les étapes.

Cela implique que les outils utilisés soient :

- Simples (minimisation du besoin en formation)
- Ergonomiques (optimisation des temps de saisie)
- Sources de bénéfices quantifiables :
 - Optimisation et valorisation de chaque étape (pas de doublon, double saisie...)
 - Simplification de l'organisation de la rétro-information (automatisation : gain de temps)
 - Traçabilité/conformité réglementaire (codification, historique, étapes automatisées)
 - Facilité d'archivage/stockage (rapidité/gain de place)

La formation du personnel déclarant au(x) nouvel(eaux) outil(s) fera également l'objet d'une attention particulière afin de susciter l'intérêt et d'inciter au signalement.

2.3.2. Internet : un medium simple et rapide

E-risk line[®] est une application Internet qui aide à répondre aux trois objectifs précités. Elle se compose de deux modules distincts (déclaration et traitement/gestion des données), et permet :

- le signalement via des fiches en ligne sur l'Intranet (spécifiques au type d'évènement indésirable à déclarer)
- le traitement de ces fiches par procédures automatisées
- une gestion adaptable :
 - support papier : impression des fiches aux formats réglementaires (Cerfa, AFSSAPS) accompagnées des courriers types édités automatiquement pour envoi postal ou télécopie
 - support électronique : envoi aux destinataires par email
- de centraliser les informations dans une Base de Données commune aux HCL
- de faciliter les rapports annuels devant être remis aux différents comités de vigilance HCL, à l'AFSSAPS (bilans statistiques...)
- un retour d'informations en temps réel.

En italique : parties paramétrables selon les besoins et attentes des professionnels de santé

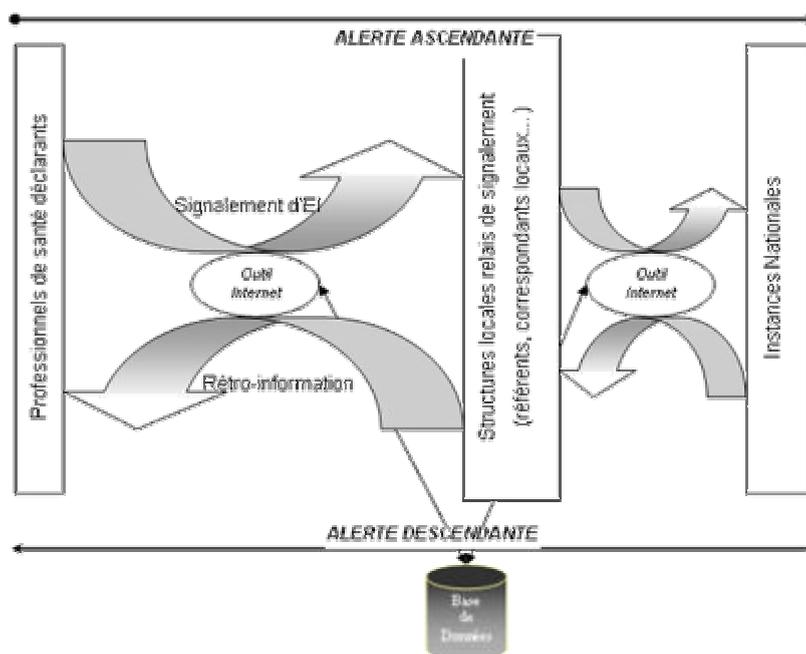


Figure 13 : Schématisation d'une centralisation des signalements

Tableau 6 : Comparatif entre le système actuel de signalement et e-risk line®

Critères	Système actuel	Application commune Internet	Commentaires
<i>Délais de transmission</i>	☹	☺	Fax-courrier vs immédiat
<i>Respect du circuit réglementaire</i>	☹	☺	Aléatoire vs contrôlé
<i>Retour d'informations</i>	☹	☺	Ponctuel vs systématique
<i>Communication entre vigilances</i>	☹	☺	Peu fonctionnelle
<i>Sécurité des données</i>	☹	☺	Identifiant, mot de passe
<i>Stockage des données</i>	☹	☺	Papier vs informatisé
<i>Actualisation des bilans</i>	☹	☺	Annuel vs temps réel
<i>Risques d'erreur</i>	☹	☺	Lisibilité : rédaction manuelle
<i>Accessibilité des données</i>	☹	☺	Localisé vs Base de Données
<i>Coût</i>	☺	☹	A long terme
BILAN	☹	☺	

2.4. Pharmacovigilance

2.4.1. Proposition première d'organisation

Pour permettre la centralisation des signalements et des données, il conviendrait d'organiser le circuit en instaurant une structure locale entre l'échelon des déclarants et l'échelon régional. Les pharmaciens PUI exerçant déjà cette fonction pour les MDS pourraient remplir ce rôle de coordonnateur local et référent privilégié du CRPV pour tout EIM.

Il faut néanmoins apporter la réserve des moyens humains supplémentaires que ce circuit requiert. En effet, le surcroît en charge de travail pourrait être préjudiciable à la viabilité du système.

Une solution consiste à déléguer la tâche de collecte des données et remplissage des fiches Cerfa aux internes en pharmacie dépêchés dans les différents services, sous l'égide du pharmacien chef de service PUI.

Ces derniers seraient ainsi les interlocuteurs privilégiés (référents) du CRPV lors de ses investigations.

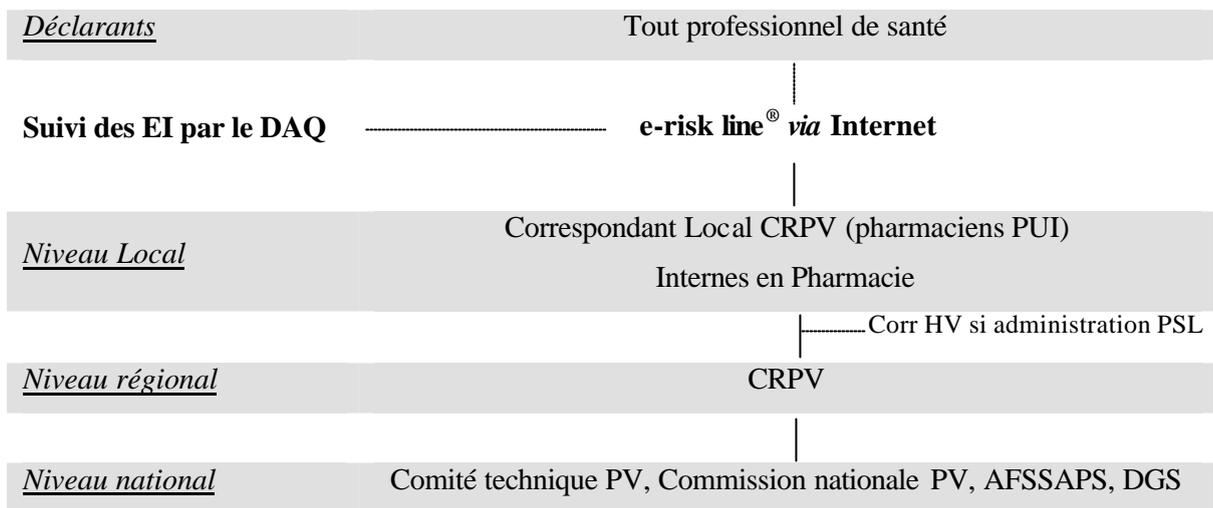


Figure 14: Proposition d'organisation de la Pharmacovigilance avec intégration d'e-risk line[®]

2.4.2. Cas des EIM graves

L'objectif de l'organisation de la pharmacovigilance est avant tout de proposer aux déclarants un système de notification clair et efficace. Or le circuit proposé ci-dessus présente un inconvénient aux yeux des professionnels.

Lors de l'occurrence d'un EIM grave, ces derniers privilégient actuellement les contacts directs (téléphone) avec le CRPV, afin d'avoir des conseils immédiats sur l'évènement en cours.

2.4.3. Cas de la fiche d'alerte synthétique

Même s'il convient d'encourager dans la mesure du possible la mise en place du circuit proposé ci-dessus avec l'accord des professionnels concernés, un circuit parallèle de signalement destiné aux professionnels utilisant la fiche d'alerte synthétique peut être mis en place.

Le signalement se ferait directement depuis le déclarant vers le CRPV à l'aide d'une fiche Cerfa synthétique (Cf. Annexe 6) *via* e-risk line[®].

Intermédiaire entre la fiche d'alerte synthétique et la fiche Cerfa, cet outil présente l'avantage de conserver un facteur de rapidité dans la transmission des données.

Le rôle de cette nouvelle fiche serait donc de sensibiliser et d'inciter les professionnels à aller progressivement vers la fiche Cerfa, voire de les aiguiller vers les Pharmaciens PUI. De plus elle apporterait des informations exploitables par le CRPV, ce qui n'est pas le cas actuellement avec la fiche d'alerte.

Dans un premier temps, ces deux systèmes de notification coexisteraient, puis l'on peut s'attendre à ce que celui passant par les internes en pharmacie soit préférentiellement

utilisé. En effet, la réticence majeure des professionnels déclarants réside dans la perte de temps liée au remplissage des fiches. Cette tâche désormais dévolue aux internes ne représenterait plus un obstacle limitant les signalements.

Il est à noter qu'il ne faut cependant pas occulter la possibilité de contacter directement le CRPV par téléphone dans les cas d'extrême urgence exigeant une grande réactivité. La saisie sous e-risk line[®] pourra alors être effectuée *a posteriori* par les internes en pharmacie.

2.5. Matéiovigilance

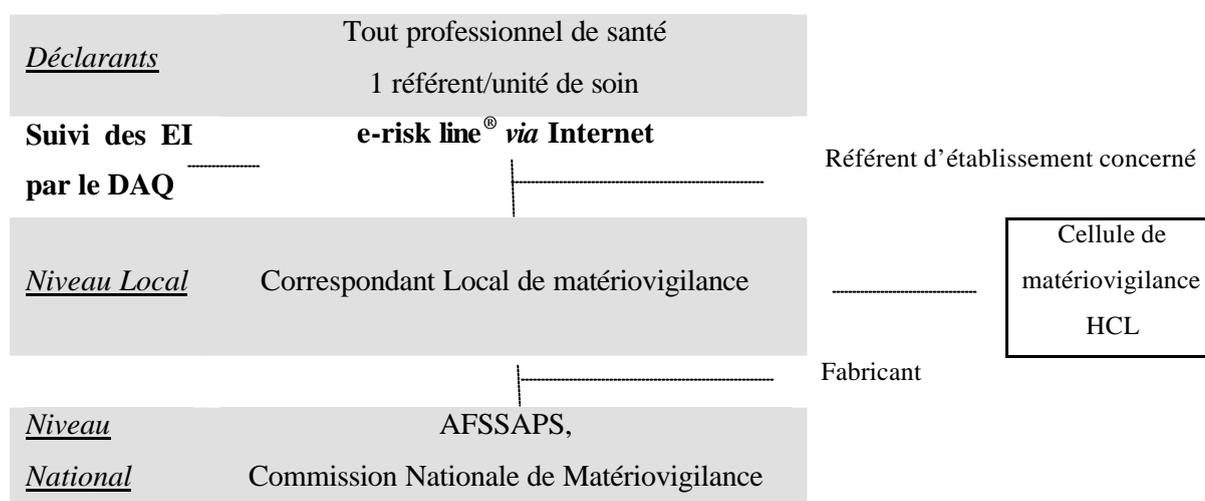


Figure 15 : Proposition d'organisation de Matéiovigilance avec intégration d'e-risk line[®]

Organisation des modules :

- Le module de déclaration se situe au niveau des référents des unités de soin
- Les référents d'établissements disposent d'un accès à l'historique des signalements traités par le correspondant local
- Le module de traitement et gestion est installé au niveau du correspondant local de matériovigilance HCL. Ce dernier est chargé d'organiser la circulation des informations vers les différents destinataires.

2.6. Hémovigilance

Suite au 6^{ème} congrès national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (2-5 juin 2004), le coordonnateur régional de la DRASS présenta lors de la séance plénière du CSTH du jeudi 10 juin 2004, le logiciel e-FIT et le calendrier prévisionnel de déploiement.

2.6.1. Intégration de l'application AFSSAPS e-FIT

D'un fonctionnement et d'une organisation similaire avec e-risk line[®], l'intérêt d'intégrer ce dernier au sein du système de signalement apparaît désormais comme non avénu.

En effet, les deux applications seraient redondantes et contraindraient les acteurs à la double saisie puisqu'il n'existe pas de possibilité d'établir un lien électronique entre les deux applications.

De plus, e-FIT a une portée d'envergure nationale alors qu'e-risk line[®] ne concerne que les HCL.

Enfin, les tâches de formation, installation et maintenance seront prises en charge par l'AFSSAPS, ce qui déléstera d'autant le DAQ.

2.6.2. Nuances à apporter

Dans le cheminement prévu (Cf. Figure 16) par l'AFSSAPS, c'est le correspondant local qui doit être le détenteur de l'application pour l'établissement.

Or, le circuit actuellement en place au niveau des HCL comporte quatre médecins hémovigilants qui font office de correspondant local pour les pôles dont ils dépendent.

Le correspondant local n'ayant pas de rôle direct dans la transmission des FIT n'aura donc pas d'accès au logiciel ce qui pose la question de la centralisation des FIT à son niveau pour l'établissement du bilan annuel d'hémovigilance.

L'ensemble des informations circulant de façon électronique, sa situation d'isolement risque de le priver du recueil régulier des FIT, et de maintenir la contrainte de la double saisie.

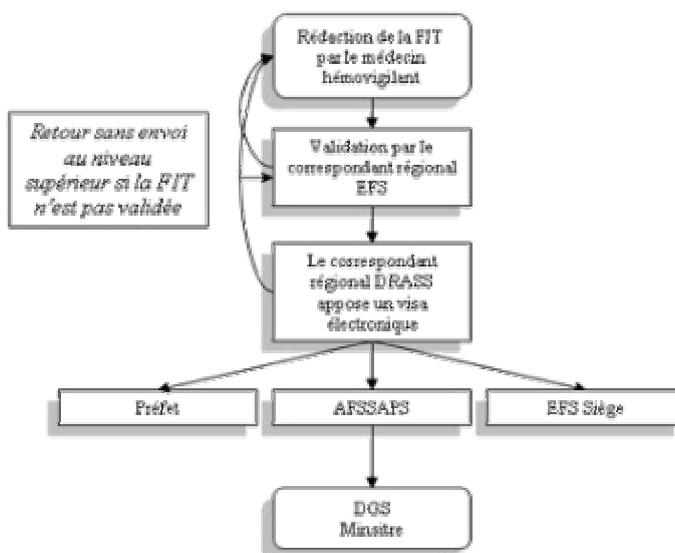


Figure 16 : Logigramme du circuit de signalement e-FIT

2.6.3. Proposition d'organisation

Selon le coordonnateur régional, e-FIT pourrait offrir la possibilité de créer des éditions au format Excel®.

Dans ce cas, les médecins hémovigilants enverraient une synthèse de leurs signalements respectifs au correspondant local, qui les intégrerait dans son tableur et en enverrait copie au DAQ.

Il convient donc de prévoir une transmission régulière (au minimum deux fois par an) de ces fichiers Excel®.

La possibilité de ces éditions reste à confirmer lors du déploiement du logiciel AFSSAPS.

2.7. Biovigilance

2.7.1. Structure organisationnelle retenue

Suite aux réunions visant à déterminer une organisation pour la biovigilance HCL, la proposition suivante est soumise à l'approbation de la Direction Générale puis de la CME.

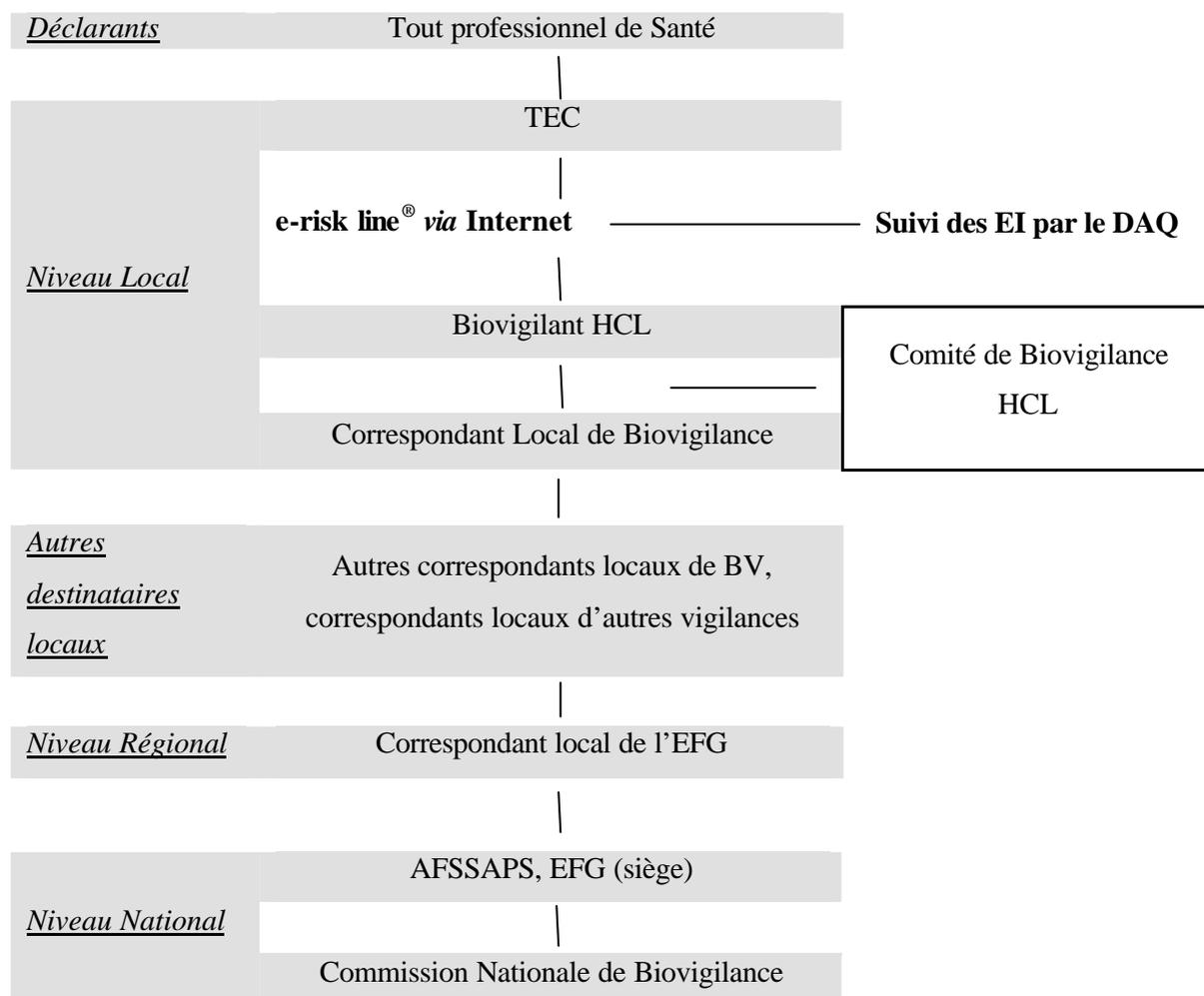


Figure 17 : Organisation du circuit de signalement de Biovigilance HCL

2.7.2. Rôles des acteurs

➤ Les TEC :

Les techniciennes, d'ores et déjà familières avec la saisie des données de complications infectieuses post-greffe, seront en charge de relayer le signalement. Elles recueilleront les signalements auprès des professionnels de santé, pour les transmettre au médecin biovigilant HCL.

➤ Le biovigilant :

Il existe en réalité quatre personnes (plus le réseau des services hématologie) en charge de cette tâche selon la nature des produits :

- Pour les tissus et cellules pré-greffe : le responsable qualité de la Banque de tissus et cellules HCL
- Pour les cellules souches hématopoïétiques pré-greffe (prélevées aux HCL) : les responsables des services hématologie
- Pour les cellules souches hématopoïétiques distribuées aux HCL (non prélevées aux HCL) : le biovigilant de l'EFS
- Pour les organes pré-greffe venant de l'extérieur : le biovigilant de l'EFG
- Pour les organes pré-greffe (prélevés aux HCL) et post-greffe : le biovigilant HCL.

Le biovigilant HCL reçoit les signalements transmis par les TEC et investigate si besoin est, avant de compléter les informations du signalement pour le transmettre au correspondant local HCL.

Il propose au Comité de biovigilance des actions correctives et/ou préventives dont il assure le suivi de l'efficacité. Enfin, il rédige la bilan annuel qu'il transmet à l'AFSSAPS.

➤ Le Correspondant Local de Biovigilance :

Le Correspondant Local HCL reçoit l'ensemble des fiches de déclarations. Après en avoir validé le contenu, il les transmet à l'AFSSAPS.

Enfin, il est en charge de la diffusion ciblée des alertes descendantes qui lui parviennent des instances Nationales.

➤ Le Comité de Biovigilance HCL :

Instance de réflexion, il se compose d'un bureau et d'un comité plénier qui passent en revue les signalements, décident des actions correctives et/ou préventives à mettre en place, et valident le bilan annuel.

Le bureau peut être convoqué en séance extraordinaire en sa qualité d'expert sur certaines questions relevant de la biovigilance.

2.7.3. Proposition de circuit de signalement

Les TEC déclareront directement les EI de biovigilance *via* e-risk line[®]. Les fiches seront reçues au niveau du biovigilant HCL, qui après investigation les transmettra au correspondant local.

Les déclarations émanant des biovigilants non-HCL seront :

- soit reçues directement par le correspondant local HCL sans passer par le biovigilant HCL
- soit validées conjointement par le biovigilant déclarant et le biovigilant HCL avant d'être transmises au correspondant local.

Les cas relevant de ces deux situations restent à définir par le Comité de Biovigilance lors de sa première réunion.

2.7.4. Remarques concernant la validation

Les propositions exposées ci-dessus, tant au niveau de la structure de biovigilance que de l'organisation du circuit de signalement doivent être avalisées par la Direction Générale des HCL et la CME au cours du mois de septembre.

La première réunion du Comité de Biovigilance se tiendra après cette étape.

2.8. Réactovigilance

2.8.1. Une structure encore émergente

Les réunions visant à proposer une structure de réactovigilance HCL sont toujours en cours. Néanmoins, certaines orientations sont d'ores et déjà visibles. En effet, suite à la structuration des laboratoires en centres de biologie, un parallèle peut être établi avec l'organisation existante de la matériovigilance HCL.

2.8.2. Le développement d'un réseau d'acteurs de réactovigilance

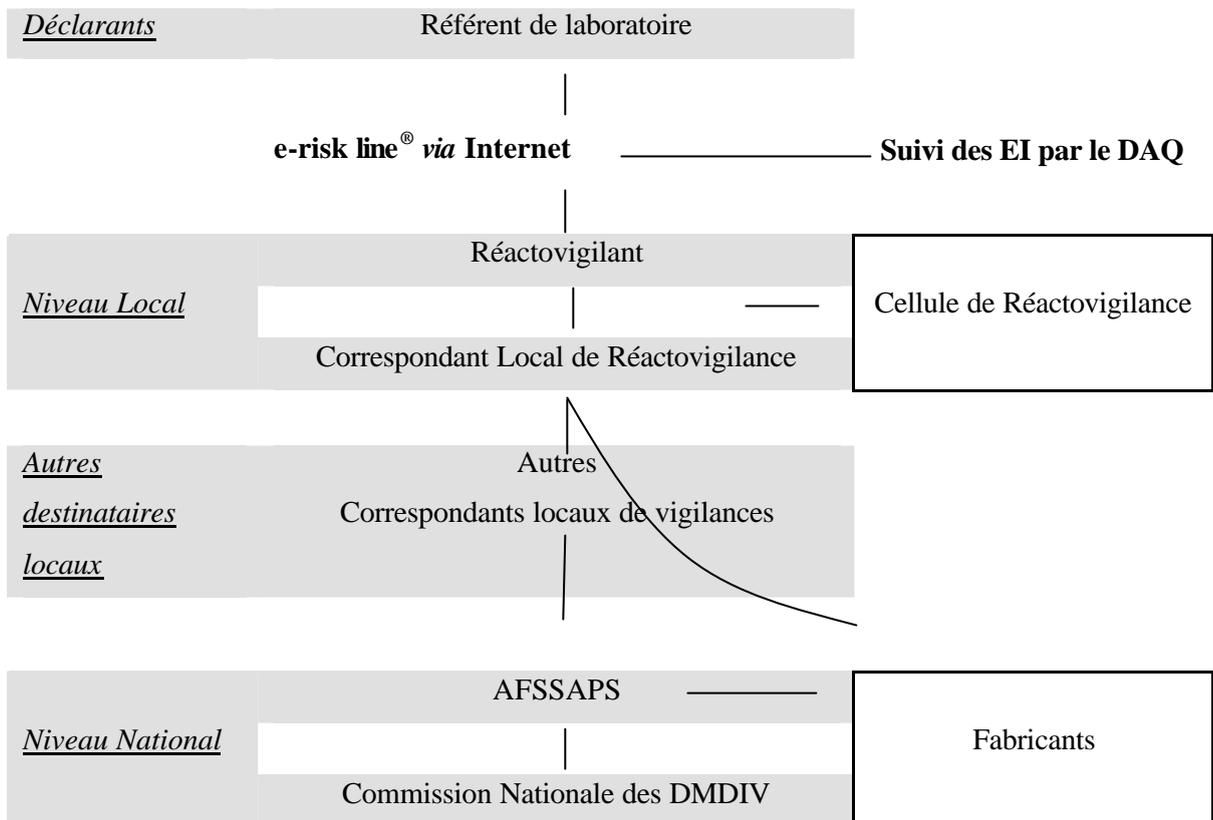


Figure 18 : Circuit de Signalement de Réactovigilance HCL envisagé

2.8.3. Rôles des acteurs de réactovigilance

Les centres de biologie HCL comprennent plusieurs types de laboratoires en leur sein selon les spécialités requises par les hôpitaux du pôle auquel ils appartiennent.

➤ Les référents de laboratoire

Ils sont contactés par les biologistes ou tout autre professionnel de santé qui constate la survenue d'un Événement Indésirable de Réactovigilance (EIR). Ils recueillent alors les informations nécessaires à la déclaration, et effectuent la saisie sous e-risk line®.

Leur fonction principale est donc de relayer l'information au niveau supérieur.

➤ Les Réactovigilants

Un réactovigilant sera nommé par discipline (génétique, oncologie, virologie...) pour l'ensemble des HCL.

Réfèrent privilégié du correspondant local de réactovigilance, c'est en sa qualité d'expert qu'il intervient au sein du circuit de signalement.

Il participe à l'investigation et à l'analyse de l'EIR et complète éventuellement la fiche de déclaration remplie par le référent de laboratoire avant de la retransmettre au correspondant local.

➤ **Le Correspondant Local de Réactovigilance**

Intermédiaire entre les centres de biologie déclarants et l'instance nationale, il est en charge réglementairement des investigations et transmission (sans délai) des EIR signalés.

Suite à un accord entre la Direction de la Biologie et la DAE, il est convenu que cette fonction incombera à un pharmacien du Service des Techniques Biomédicales de la DAE (en charge de la partie achats et maintenance des DMDIV).

➤ **La Cellule de Réactovigilance**

Instance unique au niveau des HCL, elle est en charge de se réunir régulièrement pour examiner l'ensemble des signalements effectués et proposer éventuellement des actions préventives d'ordre transversal pour les trois centres.

Cette cellule peut également être convoquée en session extraordinaire si l'urgence le requiert, ou que le correspondant local et/ou le réactovigilant souhaite(nt) la consulter sur un EIR particulier.

2.8.4. Remarques de validation

Les propositions exposées ci-dessus, tant au niveau de la structure de réactovigilance, que de l'organisation du circuit de signalement doivent être avalisées par la Direction Générale des HCL et la CME avant la fin de l'année en cours.

La première réunion de la cellule de Réactovigilance ne pourra donc se tenir qu'après cette étape.

2.9. Propositions transversales annexes

En marge de la stricte coordination des vigilances, des actions annexes complémentaires peuvent participer au bon fonctionnement et à la bonne appropriation des nouveaux circuits de signalement.

Ainsi, lors de la recherche de l'identité des différents acteurs de vigilance (référénts, correspondants locaux, régionaux...) aucune indication spécifique à l'organisation ne permettait d'identifier clairement et exhaustivement les professionnels à contacter lors de l'occurrence d'un EI de vigilance.

A partir de la prochaine édition de l'annuaire HCL (structuré par établissement), un tableau, placé après le sommaire de chaque établissement, indiquera les personnes à contacter par vigilance. Il précise les coordonnées des différents acteurs directement impliqués dans le signalement (noms, numéros de téléphone et adresses emails).

La prochaine édition du journal « Tonic », (publication à vocation informative destinée au personnel des HCL) comportera une double page de sensibilisation sur les vigilances. S'adressant à l'ensemble des professionnels de santé, et plus particulièrement aux déclarants, l'article mettra notamment en exergue les objectifs, l'utilité au niveau des HCL, le fonctionnement des circuits de signalements, les évolutions en cours,...pour l'ensemble des vigilances.

3. PROPOSITION D'ORGANISATION DE LA GESTION DE LA COORDINATION

Le programme de gestion globale des risques HCL doit prendre en compte les vigilances sanitaires.

Cependant, les spécificités (notamment réglementaires) confèrent à cette catégorie de risques des exigences différentes de celles qui sont gérées par les instances exposées en Annexe 8.

En conséquence, l'organisation actuelle doit être modifiée pour intégrer en son sein une structure comprenant les experts des systèmes de vigilances afin de répondre aux objectifs de la coordination (Cf. Annexe 9).

C. INTÉGRATION DES RISQUES NON MEDICAUX

Parmi les risques non médicaux auxquels sont exposés les établissements de santé, on compte notamment les risques relatifs aux éléments techniques (eau, air, électricité), les risques inhérents aux activités de restauration et d'hôtellerie, les risques liés à la malveillance...

Dans un premier temps, les risques inhérents aux activités techniques (maintenance) et à la restauration seront intégrés au programme global de gestion des risques.

1. CONTEXTE

1.1 Définition et champ d'application

1.1.1 Risques techniques

Les principales missions qui incombent à la Direction des Affaires Techniques (DAT) sont de trois ordres :

- Etablissement et suivi des contrats pour les travaux et maîtrise d'ouvrage
- Etablissement et suivi des contrats de maintenance avec les prestataires extérieurs
- Assurer la réalisation et le suivi de la maintenance effectuée en interne par les services techniques sur sites.

Il est à noter que la notion de maintenance englobe deux aspects complémentaires :

- préventifs (maintenance planifiée)
- correctifs lors de l'occurrence d'évènements indésirables comme la panne d'un ascenseur, la fuite d'une canalisation...

Pour l'heure seront pris en considération les risques inhérents à la maintenance, les autres (appels d'offre pour les marchés de maintenance) étant essentiellement d'ordre économique.

Le champ d'application de la maintenance comporte cinq catégories distinctes :

- courants électriques faibles et téléphone
- courants électriques forts
- air et eau
- énergies thermiques et fluides
- maintenance générale (mécanique).

1.1.2 Risques restauration

Les risques globaux inhérents aux activités de restauration sont :

- Soit liées aux activités
 - Achats et délivrance aux services relais

En lien avec les fournisseurs et l'approvisionnement/stockage, on distingue parmi les EI potentiels : un nombre de repas livrés différent de la commande, les produits livrés ne correspondant pas à la commande,...

- La préparation en cuisine : cuisson inadaptée, température de réchauffe inadaptée, dysfonctionnement du matériel...
- Soit liés à l'organisation
- Organisation de la délivrance au patient : retard systématique (ex : repas livré après la sortie du patient), ustensiles indisponibles (verres, couverts...), erreur de régime, aiguillage erroné des repas, traçabilité indisponible (étiquettes illisibles)...
 - Qualité intrinsèque des produits et satisfaction patient : manque de variété, texture non-conforme, quantité inappropriée, odeur incommode, divergence avec le menu prévu non explicitée, aversion non respectée,...
- Soit liés à la sécurité sanitaire
- Environnementale : Transport sans armoire isotherme, media de transport sales, rupture de la chaîne du froid, présence d'hôtes de l'environnement, présence d'éléments physiques exogènes ...
 - Intrinsèque au produit : conditionnement endommagé (rupture du film étanche, barquette cassée...), produits endommagés, date limite de consommation ou d'utilisation optimale dépassée,...
 - Pratiques du personnel : non destruction d'une barquette non utilisée dans la journée ou ayant subi une remise en température, conditions d'hygiène lors de la manipulation (lavage des mains, nettoyage/désinfections des surfaces),...

1.2 Etat initial

1.2.1 Risques techniques

- Circuit de signalement

Au niveau central de la DAT a été désigné un référent par domaine de risques pré-cité.

De même, au sein de chaque pôle se trouve un correspondant local pour chaque référent de la DAT.

Lorsqu'un EI Tech est signalé au service technique ou que l'un des membres du personnel technique de terrain constate un Evènement Indésirable Technique (EI Tech), il

remplit une fiche de signalement et la transmet directement à une liste de diffusion comprenant systématiquement :

- Le Directeur de l'établissement
- Le Directeur de la DAT
- Le responsable du Département Etude Travaux Maintenance de la DAT
- L'Ingénieur maintenance du pôle
- L'Ingénieur investissement du pôle
- Le correspondant local du pôle
- Le référent DAT concerné
- L'ingénieur méthode de la DAT (en charge de la centralisation des signalements).

Il est à noter que dans les cas d'EI Tech électricité, le correspondant local du pôle doit apposer son visa sur la fiche avant diffusion.

1.2.2 Risques restauration

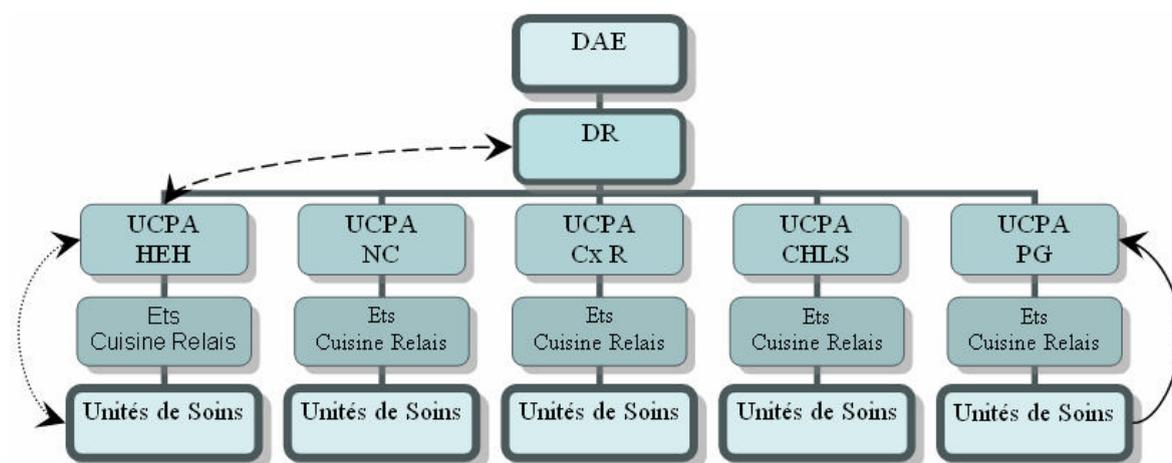


Figure 19 : Organigramme de l'organisation actuelle des signalements d'EI de restauration

Avec :

DAE : Direction des Affaires Economiques

DR : Direction de la Restauration

UCPA : Unite Centrale de Production Alimentaire

Actuellement le circuit de signalement, lorsqu'il existe (toutes les unités soins ne déclarant pas), se fait exclusivement depuis les unités de soin vers les UCPA à l'aide d'une fiche papier (—).

Pour obtenir les statistiques nécessaires à l'établissement du rapport annuel, les responsables d'UCPA sont contraints de ressaisir les fiches de signalements papier qui leur parviennent au format Excel.

Il en résulte une importante perte de temps aux dépens du retour d'information au sein des unités. En effet, aucune information n'est retournée à l'émetteur déclarant à l'exception des problèmes nécessitant une investigation des l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière.

De ce fait, le DAQ participe à l'établissement d'une fiche de signalement et de la procédure de circulation de l'information (retour d'information entre UCPA et Unités de soins (————) *via* e-risk line®).

Ce programme de signalement et traitement/gestion avec retour d'information doit être mis en place au début de mois de septembre.

1.3 Mission d'intégration au sein du programme global de gestion des risques

1.3.1 Evaluation des besoins de la Direction des Affaires Techniques (DAT)

Actuellement, les fiches d'incidents ne constituent pas la base d'un système de gestion au niveau central.

En effet, ces dernières sont stockées lors de leur réception sans traitement ni exploitation. De plus, aucune information n'est retournée à la DAT en ce qui concerne la réalisation des actions correctives et/ou préventives.

La direction ne dispose donc d'aucune donnée relative à la mise en place de ces actions et ne peut pas en évaluer l'efficacité.

Dans un cadre de gestion des risques, le seul signalement des incidents est insuffisant. Il convient donc d'élaborer un système permettant d'organiser la circulation :

- Des signalements des services techniques sur le terrain vers la DAT en évitant la multiplication des copies de fiches
- Des informations relatives au suivi des actions correctives et/ou préventives entreprises
- Des informations descendantes depuis la DAT vers les services techniques.

Ce suivi devra permettre d'évaluer l'efficacité, voire même l'efficience, des actions entreprises aussi bien par les services internes que les prestataires externes. Il sera ainsi possible d'exploiter les données recueillies dans le cadre de l'établissement des cahiers des charges ou des négociations de contrats de maintenance externes.

1.3.2 Evaluation des besoins de la Direction de la Restauration

Comme le montre la Figure 19, il n'existe pas de lien entre les UCPA et la direction centrale.

La direction étant en charge des achats et des relations avec les fournisseurs, il est essentiel que :

- les informations des unités de soins (notamment concernant la veille de sécurité alimentaire) remontent jusqu'à cette instance centrale afin que soient établis éventuellement de nouveaux cahiers des charges fournisseurs
- les informations relatives aux dysfonctionnements liés à l'organisation soient relayées et centralisées au niveau de la DR afin que puissent être menées des actions correctives d'ordre transversal (appliquées à l'ensemble des UCPA, des cuisines relais ou des unités de soins) si un même type d'EI s'avère récurrent
- les UCPA puissent également signaler les dysfonctionnements inhérents à l'activité d'achat de la direction centrale.

2. PROPOSITIONS D'ORGANISATIONS

2.1 Risques techniques

2.1.1 Organisation du circuit de signalement

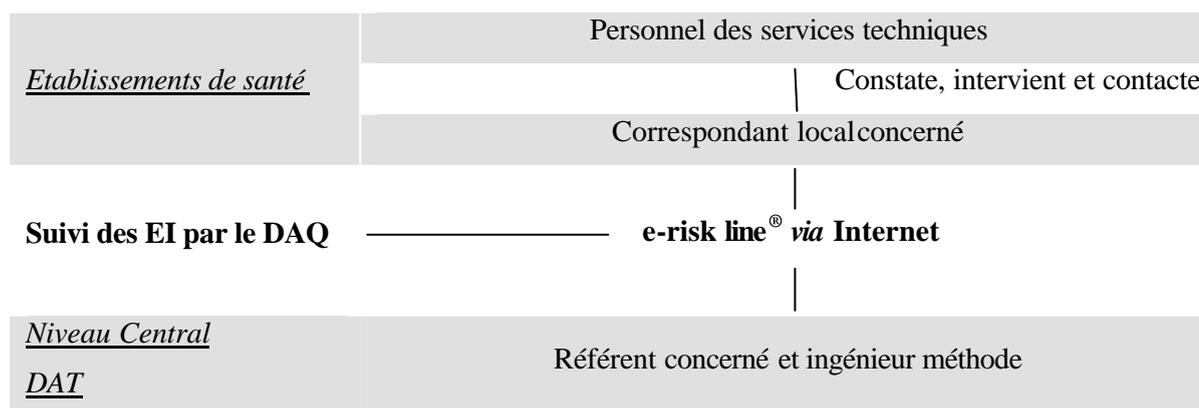


Figure 20 : Proposition de circuit de signalement des événements indésirables techniques

Rôles des acteurs :

- Ingénieur méthode

En centralisant tous les signalements, l'ingénieur méthode bénéficie de la vision systémique des EI Tech. Il dispose ainsi en temps réel de données lui permettant de

gérer les marchés de maintenance extérieurs (renouvellement, cahiers des charges,...), et d'organiser les équipes internes.

- Correspondants locaux et référents DAT

Les référents sont en charge de la détermination des risques prioritaires institutionnels et du suivi des actions correctives et préventives au niveau de l'ensemble des HCL. Les correspondants locaux assurent la bonne réalisation des mesures correctives immédiates et préventives au sein des établissements.

2.1.2 Bénéfices attendus au niveau central

Le système de recueil et signalement des EI Tech permet de rendre compte en temps réel de la fréquence d'occurrence des incidents, d'en apprécier la gravité, et de suivre les des actions de réduction de risque entreprises dans le temps (efficacité, efficience).

La centralisation rend possible la priorisation de ces actions par champ de compétence au niveau des référents DAT, et la répercussion de ces exigences au sein des marchés fournisseurs par l'intermédiaire de l'ingénieur méthode.

Exemples d'exploitation des données :

- Lorsqu'un type de panne est récurrent au niveau d'un service (voir même d'un établissement), l'exploitation statistique peut justifier une demande de financement pour travaux au sein de ce service (ou établissement)
- Une fréquence de panne anormale pour un type donné de matériel peut amener à revoir l'organisation de la maintenance, réaliser un audit des pratiques d'utilisation de terrain, orienter le choix vers une marque différente,...

2.2 Risques restauration

2.2.1 Création du maillon manquant du circuit

Les signalements entre unités de soins et UCPA concernent des événements spécifiques aux activités de réception/stockage, transport, préparation et distribution des repas.

Les rôles et missions de la direction étant différents, il est nécessaire d'élaborer un nouveau thésaurus de recueil des EI pour organiser le circuit UCPA ? DR.

De même, il convient de développer une procédure de gestion et de retour d'informations spécifique depuis la DR vers les UCPA. En effet, l'outil informatique doit permettre de rendre compte de l'état d'avancement du traitement des signalements, mais aussi permettre la diffusion des alertes descendantes.

Concernant la remontée d'informations depuis les unités de soins, il n'est pas concevable que l'ensemble des signalements parvienne à la DR en l'état, et ce à plusieurs titres :

- La DR manquerait de temps pour tous les traiter dans des délais respectables
- La responsabilité de traitement et gestion de ces EI incombe aux UCPA
- Seules certaines informations ont un intérêt pour une gestion centrale des EI, c'est-à-dire transversale.

C'est donc sous forme de bilans statistiques réguliers (ex : Cf. Annexe 6) qu'une synthèse doit remonter jusqu'à la direction (au minimum deux fois par an).

Il sera alors possible d'exploiter les informations fournies pour prioriser les actions de réduction de risques pour l'ensemble des UCPA si l'on constate un problème récurrent institutionnel (d'origine organisationnelle le plus souvent).

De même, l'efficacité des actions correctives menées pourra être évaluée et suivie au cours du temps grâce à la tenue d'un tableau de bord d'indicateurs. Ces derniers seront élaborés en fonction des objectifs fixés par le recueil des EI au cours d'une période de temps $t - 1$ et mesurés au cours de la période de temps t .

Exemple : 52,31% des EI signalés par l'Hôpital des Charpennes au cours des six premiers mois de l'année 2004 concernent la livraison aux unités de soins. Parmi eux, plus de deux tiers concernent une livraison incomplète (produits manquants).

L'objectif découlant de cette situation pourrait être : diviser par deux la proportion de livraisons incomplètes pour le second semestre 2004.

L'indicateur pourrait être :

$$\left(\frac{P_t - P_{t-1}}{P_{t-1}} \right) \times 100$$

Avec :

- p la proportion de livraisons incomplètes = $\left(\frac{\text{nombre de livraisons incomplètes}}{\text{nombre total de livraisons}} \right) \times 100$
- t est la période de temps considérée (mois, semestre, année...)

Le résultat (exprimé en %) montre l'évolution de la proportion de livraisons incomplètes par rapport à la période précédente. Par exemple : + 13% ou - 25%.

Exemple d'actions préventive : modifications du cahier des charges fournisseurs

- vérification systématique du nombre de produits avant expédition (échantillonnage par palette à expédier du nombre de cartons et du nombre de produits par carton)
- apposition d'un visa de conformité des contrôles sur le bon d'enlèvement

2.2.2 Planification du projet

Il convient d'être prudent dans la planification de la mise en place du projet.

En effet, certaines réticences pourraient mettre en question la pérennité ou l'efficacité du système :

- Certaines UCPA ressentent le droit de regard de la DR sur les signalements (y compris sous forme de statistiques) comme une intrusion de la direction dans leur domaine de compétence propre.
- De même, le personnel en charge de la distribution finale des repas au sein des unités de soins redoute que ces signalements soient exploités dans une optique de contrôle des erreurs à finalité de répression/sanction à leur égard.

Il est évident que ce ressenti n'est pas favorable au bon fonctionnement du système puisque c'est le personnel au sein des unités de soins qui est à la base de tout signalement. Sans leur adhésion, c'est le circuit entier qui est défaillant.

Pour éviter ce phénomène, l'accent doit impérativement être mis sur la sensibilisation de tous les acteurs et leur intégration participative à l'élaboration du circuit doit être un axe fort de sa mise en place.

Ainsi, dès septembre 2004 (date à laquelle sera effectif le circuit entre UCPA et unités de soins sur les deux pôles pilotes choisis), une présentation réunissant les responsables de production, de distribution et les conseillers qualité des cinq UCPA d'une part, ainsi que les cadres des unités de soins et des cuisines relais sera organisée.

L'accent sera mis sur certains points majeurs :

- L'aspect des bénéfices structurels et organisationnels attendus en matière de gestion des risques : en effet, 80% des sinistres hospitaliers sont dus à des défauts d'organisation contre seulement 20% imputables aux erreurs humaines
- Il ne s'agit pas pour la DR d'avoir une main mise sur les EI relevés mais bien de proposer des actions correctives transversales en organisant le recueil central des statistiques de signalements et en fixant des objectifs à atteindre
- De permettre aux UCPA de signaler les EI inhérents aux activités de la DR.

Enfin, faisant suite à cette première réunion, un groupe de travail composé des conseillers qualité de chaque UCPA et de représentants de la DR et du DAQ modifiera et validera le premier thésaurus élaboré conjointement par la responsable des achats et l'ingénieur qualité-sécurité alimentaire de la DR.

CONCLUSION

Un nouvel enjeu de santé public pour les établissements de santé. De la déclaration obligatoire, à la gestion des risques.

Le code de la santé public modifié par la loi du 4 mars 2002 élargit le champ de l'obligation de signalement pour les établissements et professionnels de santé.

S'il est évident que le seul signalement ne suffit pas, la forme, le medium et l'autorité administrative en charge du recueil et du traitement de ces signalements n'ont pas encore été définis (décret d'application en cours d'élaboration).

Dans ce cadre, les Hospices Civils de Lyon ont décidé d'initier la mise en place à partir de mars 2004 d'une organisation qui intégrera à terme l'ensemble des établissements de santé publics lyonnais (patients, personnel, visiteurs et biens) dans une optique de gestion globale des risques.

A ce titre, la coordination des vigilances représente un enjeu majeur pour la sécurité sanitaire.

Le recueil des incidents ayant pour finalité la maîtrise globale des risques inhérents aux diverses activités médicales des établissements de soin, il apparaît comme pertinent d'élaborer une organisation permettant la centralisation des informations en temps réel. Il est ainsi possible de dresser un bilan institutionnel ponctuel des risques sanitaires réglementés. Une analyse des causes proximales et racines par les experts des domaines concernés doit guider la mise en place de mesures durables de réduction de risques, orientées notamment vers la prévention.

Cette démarche nécessite une forte implication de l'ensemble des acteurs du monde hospitalier toute hiérarchie confondue. Une attention particulière devra donc être portée à la sensibilisation pour obtenir une adhésion suffisante pour diminuer le phénomène de sous-notification et améliorer la qualité des données recueillies.

Développer une véritable culture du signalement, organiser le partage des informations et coordonner les actions de réduction des risques sont les principaux chantiers institutionnels s'inscrivant au sein d'une démarche de santé publique qui vise à améliorer la qualité globale des soins.

Bibliographie

Ouvrages :

ANAES. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Paris: ANAES, 2003. 110 p.

N. JEZEQUEL, J. L. RAYMOND. Risques et vigilances sanitaires - organisation et coordination dans les établissements de santé. Bordeaux: Les études hospitalières, 2002. 335 p.

J. F. QUARANTA, F. BACHELIN, A. BAERT et al. La maîtrise des risques et la sécurité sanitaire au quotidien dans un établissement de santé. Paris: Weka, 2004. 625 p.

Rapports :

CCECQA. Étude nationale sur les évènements indésirables graves liés au processus de soins - Protocole d'enquête. Bordeaux: CCECQA, 2003. 20 p.

DHOS. Modèle de gestion des risques en établissements de Santé. Paris: DHOS, 2002. 36 p.

DHOS. Sécurité Sanitaire dans les établissements de santé: réglementation applicable. Paris: DHOS, 2002. 90 p.

Périodiques :

J. L. QUENON, S. GOTTOT, M. EVEILLARD et al. Les risques dans les établissements de santé. Technologie et santé, n° 48, pp. 7-12.

J. L. QUENON, S. GOTTOT, L. DENIC et al. La gestion des risques : enjeux et perspectives. Technologie et santé, n° 48, pp. 13-19.

W. DAB, M. SETBON, B. DURAND et al. Le risque à l'hôpital, pourquoi et comment l'évaluer ? Gestions hospitalières, Octobre 1994, n° 339, pp. 598-658.

J. F. QUARANTA. La coordination des vigilances sanitaires et la gestion des risques. Techniques Hospitalières, Mai 2000, n° 652, pp. 22-24.

M. L. PIBAROT M. BLIN. La coordination des vigilances, une étape vers la gestion des risques. Techniques Hospitalières, Mai 2000, n° 652, pp. 23-24.

D. PINAUDEAU. Interview de M. Jean-Claude Ghislain, Directeur de la DEDIM (AFSSAPS). Innovation et Technologie en Biologie et Médecine-Revue de technologie BioMédicale, Juin 2004, vol. 25, n° 3, pp. 3-7.

Réglementation :

Loi n° 2002-303 du 4 Mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. 4 Mars 2002.

Circulaire DGS 98/674 du 17 Novembre 1998 relative aux priorités de santé publique à prendre en compte pour l'allocation de ressources aux établissements de santé pour 1999. 17 Novembre 1998.

Loi N° 98-535 du 1er Juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. 1er Juillet 1998, 26 p.

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.

Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.

Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux.

Arrêté du 2 septembre 1996 relatif au regroupement des établissements de santé en vue de désigner un correspondant de matériovigilance.

Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 modifiée par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative à la définition de l'hémovigilance.

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

Décret n° 2003-1206 du 12 décembre 2003 portant organisation de la biovigilance et modifiant le code la santé publique.

Décision du 16 janvier 2004 fixant le modèle de déclaration des incidents et effets indésirables susceptibles d'être dus aux éléments et produits d'origine humaine mentionnés à l'article L. 1211-1 utilisés à des fins thérapeutiques ainsi qu'aux produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits.

Décret n° 96-351 du 19 avril 1996 relatif aux réactifs signe le début de la réactovigilance en demandant aux utilisateurs de réactifs de transmettre à l'agence du médicament toute information sur les effets inattendus et indésirables ou sur les insuffisances ou erreurs susceptibles d'être dues à ces réactifs.

Décret n° 2004-108 du 4 février 2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic In vitro et modifiant le Code de la Santé Publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).

Table des illustrations

Liste des tableaux

Tableau 1 : Etapes méthodologiques.....	7
Tableau 2 : Identification de causes proximales et racines.....	13
Tableau 3: Comparatif entre les fiches media de pharmacovigilance.....	17
Tableau 4 : Comparatif organisationnel de biovigilance.....	26
Tableau 5 : Objectifs de la coordination des vigilances.....	29
Tableau 6 : Comparatif entre le système actuel de signalement et e-risk line®.....	32

Liste des figures

Figure 1 : Localisation des établissements de santé HCL.....	3
Figure 2 : Répartition des ressources humaines HCL.....	4
Figure 3 : Echancier méthodologique.....	8
Figure 4 : Diagramme d'Ishikawa.....	13
Figure 5: Circuit de signalement de pharmacovigilance HCL.....	15
Figure 6: Logigramme de traitement et gestion des EIM au CRPV.....	18
Figure 7 : circuit de signalement réglementaire de matériovigilance.....	19
Figure 8 : Circuit de signalement de matériovigilance HCL.....	20
Figure 9: Circuit de signalement d'hémovigilance aux HCL.....	22
Figure 10 : Circuit de signalement réglementaire de biovigilance.....	25
Figure 11 : Circuit réglementaire de signalement de Réactovigilance.....	28
Figure 12 : Schématisation d'une organisation commune des Vigilances Sanitaires.....	30
Figure 13 : Schématisation d'une centralisation des signalements.....	31
Figure 14: Proposition d'organisation de la Pharmacovigilance avec intégration d'e-risk line®.....	33
Figure 15 : Proposition d'organisation de Matériovigilance avec intégration d'e-risk line®.....	34
Figure 16 : Logigramme du circuit de signalement e-FIT.....	35
Figure 17 : Organisation du circuit de signalement de Biovigilance HCL.....	36
Figure 18 : Circuit de Signalement de Réactovigilance HCL envisagé.....	39
Figure 19: Organigramme de l'organisation actuelle des signalements d'EI de restauration.....	44
Figure 20 : Proposition de circuit de signalement des évènements indésirables techniques.....	46

Liste des annexes

	Page
ANNEXE 1 : ORGANIGRAMME HCL	III
ANNEXE 2 : FICHE D'ALERTE SIMPLIFIEE DE PHARMACOVIGILANCE	IV
ANNEXE 3: FICHE CERFA (N°10011*01) DE PHARMACOVIGILANCE (PAGE 1/2)	V
ANNEXE 3 FICHE CERFA (N°10011*01) DE PHARMACOVIGILANCE (PAGE 2/2)	VI
ANNEXE 4 : FICHE D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL (PAGE 1/3).....	VII
ANNEXE 4 : FICHE D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL (PAGE 2/3).....	VIII
ANNEXE 4 : FICHE D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL (PAGE 3/3).....	IX
ANNEXE 5 : FICHE DE BIOVIGILANCE AFSSAPS (PAGE 1/2)	X
ANNEXE 5 : FICHE DE BIOVIGILANCE AFSSAPS (PAGE 2/2)	XI
ANNEXE 6 : FICHE CERFA SIMPLIFIEE DE PHARMACOVIGILANCE	XII
ANNEXE 6 : EXEMPLE DE BILANS STATISTIQUES : EI CHUTE.....	XIII
ANNEXE 7 : FICHE DE REACTOVIGILANCE AFSSAPS (PAGE 1/2).....	XIV
ANNEXE 7 : FICHE DE REACTOVIGILANCE AFSSAPS (PAGE 2/2).....	XV
ANNEXE 8 : INSTANCES DE GESTION DES RISQUES	XVI
ANNEXE 9 : PROPOSITION D'ORGANISATION POUR LA GESTION.....	XVIII
DE LA COORDINATION DES VIGILANCES SANITAIRES HCL	XVIII

Annexe 2 : Fiche d'alerte simplifiée de pharmacovigilance

Hôpital Edouard Herriot, Centre Antipoison – Centre de Pharmacovigilance

**FICHE DE SIGNALEMENT DE
PHARMACOVIGILANCE ET TOXICOVIGILANCE**

*Signalement d'effet indésirable médicamenteux, d'intoxication,
d'abus ou de détournement d'usage*

Praticien notificateur	Service
Identification du patient	Date de survenue de l'évènement déclaré :
<i>Nom</i> <i>Prénom</i>/...../.....
<i>Ou étiquette</i>	

TYPE D'EVENEMENT

- effet indésirable médicamenteux
- intoxication
- abus de substance et/ou pharmacodépendance

NATURE DE L'EVENEMENT

.....

.....

.....

.....

.....

PRODUITS SUSPECTES

.....

.....

.....

.....

*Cette fiche d'alerte est à faxer au
Centre Antipoison – Centre de Pharmacovigilance, HEH : 31 69 85*

Annexe 3 : Fiche Cerfa (n°10011*01) de pharmacovigilance (page 1/2)

REPUBLIQUE FRANÇAISE

cerfa
N° 10011*01

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5144-1

Art. L. 605-10 et 11, R. 5144-1 à 35 du Code de la Santé publique



**AGENCE
DU
MÉDICAMENT**

PHARMACOVIGILANCE

DECLARATION A ADRESSER AU
Centre de Pharmacovigilance :

Les informations recueillies servent, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre régional de pharmacovigilance et à l'Agence du Médicament. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

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

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

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

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

<p>Nom du prescripteur</p>	<p>Numéro de lot du produit</p>
<p>Service hospitalier dans lequel le produit a été administré</p>	<p>Pharmacie qui a délivré le produit</p>

En cas d'administration de : produits sanguins labiles ➔ préciser leur Dénomination, ainsi que leur Numéro de lot

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

Annexe 3 Fiche Cerfa (n°10011*01) de pharmacovigilance (page 2/2)

Description de l'effet indésirable :

Les obligations de signalement.

Article R.5144-19
du Code de la Santé publique :

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

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

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

Les médicaments dérivés du sang.

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

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

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

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

-au centre régional de pharmacovigilance dans les autres cas.

Le rôle des professionnels de santé en matière de pharmacovigilance

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Annexe 4 : Fiche d'Incident Transfusionnel (Page 1/3)

FICHE D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL			
1- Numéro de la fiche	_ _ _	_ _ _	_ _ _ _ _ _ _
	Code site ETS	Code ES	Année Numéro d'ordre
2- PATIENT	2.1- date de naissance : ___/___/___		
	2.2- sexe M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		
2.3- antécédents	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu <input type="checkbox"/>		
grossesse(s), fausse couche(s), I.V.G.	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu <input type="checkbox"/>		
antécédents transfusionnels	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu <input type="checkbox"/>		
antécédents chirurgicaux	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu <input type="checkbox"/>		
2.4- immunodépression	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu <input type="checkbox"/>		
3- INCIDENT TRANSFUSIONNEL			
3.1- DATE DE SURVENUE : ___/___/___	3.2- DATE DE DECLARATION AU CORRESPONDANT : ___/___/___		
(DATE DE TRANSFUSION : A PRECISER DANS LA RUBRIQUE 11 REMARQUES PAGE 3)			
3.3- GRAVITE DE L'INCIDENT TRANSFUSIONNEL : (grades)			
0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> grades :			
0 : dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique			
1 : absence de menace vitale immédiate ou à long terme			
2 : morbidité à long terme			
3 : menace vitale immédiate			
4 : décès			
3.4- INCIDENT POUVANT IMPLIQUER D'AUTRES RECEVEURS : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu <input type="checkbox"/>			
3.5- MANIFESTATION CLINIQUE : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>			
si oui, préciser :			
frissons..... <input type="checkbox"/>	fièvre..... <input type="checkbox"/>		
nausées/ vomissements..... <input type="checkbox"/>	angoisse..... <input type="checkbox"/>		
douleurs..... <input type="checkbox"/>	dyspnée..... <input type="checkbox"/>		
préciser :.....	œdème aigu du poumon..... <input type="checkbox"/>		
choc..... <input type="checkbox"/>	hypo TA..... <input type="checkbox"/>		
oligo-anurie..... <input type="checkbox"/>	hémoglobinurie..... <input type="checkbox"/>		
syndrome hémorragique diffus..... <input type="checkbox"/>	ictère..... <input type="checkbox"/>		
	urticaire..... <input type="checkbox"/>		
	autre manifestation..... <input type="checkbox"/>		
	préciser.....		
3.6- CATEGORIE DIAGNOSTIQUE : (COCHER LE DIAGNOSTIC SUSPECTE OU RETENU)			
3.6.1 - Incident immédiat (apparu dans les 8 jours)		3.6.2 - Incident retardé	
- manifestations allergiques (anaphylaxie)..... <input type="checkbox"/>		- infection..... <input type="checkbox"/>	
- incompatibilité immunologique..... <input type="checkbox"/>		- sérologie post-transfusionnelle positive avec sérologie pré transfusionnelle négative ou inconnue..... <input type="checkbox"/>	
ABO..... <input type="checkbox"/>		VHC..... <input type="checkbox"/>	
Rh..... <input type="checkbox"/>		VHB..... <input type="checkbox"/>	
autre système :..... <input type="checkbox"/>		VIH..... <input type="checkbox"/>	
préciser.....		HTLV I et II..... <input type="checkbox"/>	
- infection bactérienne*..... <input type="checkbox"/>		CMV..... <input type="checkbox"/>	
culture PSL positive**..... <input type="checkbox"/>		autre virus..... <input type="checkbox"/>	
préciser.....		préciser.....	
culture PSL négative..... <input type="checkbox"/>		syphilis..... <input type="checkbox"/>	
culture PSL en cours..... <input type="checkbox"/>		paludisme..... <input type="checkbox"/>	
- surcharge volémique..... <input type="checkbox"/>		parasitaire..... <input type="checkbox"/>	
- autre..... <input type="checkbox"/>		préciser.....	
préciser.....		bactérienne..... <input type="checkbox"/>	
- inconnu..... <input type="checkbox"/>		préciser.....	
		- réaction du greffon contre l'hôte (GVH)..... <input type="checkbox"/>	
• inefficacité transfusionnelle..... <input type="checkbox"/>		- hemosidérose..... <input type="checkbox"/>	
		- autre..... <input type="checkbox"/>	
		préciser.....	
		• apparition anticorps anti-érythrocytaires irréguliers..... <input type="checkbox"/>	
		préciser la spécificité.....	
* Préciser en « Remarques » (p.3), si oui ou non, une hémoculture-patient a été réalisée. Si oui, en indiquer les résultats.			
** prière de renseigner la rubrique concernant le matériel en page 3.			
FIT1.52 Afsaps octobre 2002 Page 1/3			

Annexe 4 : Fiche d'Incident Transfusionnel (Page 2/3)

4 Produits sanguins POTENTIELLEMENT IMPLIQUES

4.1 - INDICATION DE LA TRANSFUSION (PATHOLOGIE PRINCIPALE ET CRITERES BIOLOGIQUES) :

.....

4.2 - SERVICE OU DEPARTEMENT OU A ETE REALISEE LA TRANSFUSION :

Bloc opératoire <input type="checkbox"/> Anesthésie -réanimation chirurgicale <input type="checkbox"/> Transplantation <input type="checkbox"/> Chirurgie hors transplantation <input type="checkbox"/> Obstétrique <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Préciser	Urgences <input type="checkbox"/> SAMU <input type="checkbox"/> Réanimation médicale <input type="checkbox"/> Médecine <input type="checkbox"/> Préciser Pédiatrie <input type="checkbox"/> Néonatalogie <input type="checkbox"/> Hématologie <input type="checkbox"/>
--	---

4.3 - ORIGINES DE LA DISTRIBUTION :

- Distribution à partir d'un dépôt d'urgence de l'ES :
 - Distribution à partir d'un dépôt médicalisé de l'ES :
 - Attribution nominative ETS
- concordance PSL distribué / PSL transfusé : oui non
- contrôle ultime au lit du malade : oui non
- Qualité technique correcte oui non
- Interprétation correcte : oui non

4.4 - CONTEXTE TRANSFUSIONNEL :

- homologue :
- autologue :
- si « autologue » ; modalités :
- autologue différée
 - récupération per-opératoire
 - récupération postopératoire
 - hémodilution normovolémique

4.5 - PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) SUSCEPTIBLE(S) D'AVOIR CAUSE L'INCIDENT (par ordre d'imputabilité supposée) :

dénomination du produit (*) (code produit et qualification)	nombre d'unités transfusées (**)	ETS préparateur

(*) selon la dénomination adoptée pour les caractéristiques en fonction de la liste des PSL (voir étiquette du PSL).
 (**) dans le cas de mélange de concentrés de plaquettes indiquer le nombre de dons le constituant.

4.6 - RECUEIL DE DONNEES PSL INCOMPLET

Rappel Numéro FIT	<input style="width: 100%;" type="text"/> Code site ETS	<input style="width: 100%;" type="text"/> Code ES	<input style="width: 100%;" type="text"/> Année	<input style="width: 100%;" type="text"/> Numéro d'ordre
-------------------	--	--	--	---

Annexe 4 : Fiche d'Incident Transfusionnel (Page 3/3)

5. MOMENT DE SURVENUE DE L'INCIDENT

5.1. INCIDENT SURVENU PENDANT LA TRANSFUSION

5.2. INCIDENT SURVENU APRES LA TRANSFUSION Délai : _____
 PRECISER LA DATE DE TRANSFUSION (SI ELLE EST CONNUE) DANS LES REMARQUES

6. IMPUTABILITE DE L'EPISODE TRANSFUSIONNEL 4 : certain, 3 : vraisemblable, 2 : possible, 1 : douteuse, 0 : exclue

7. SUSPICION DE MATERIEL DEFECTUEUX OUI NON

- TYPE DE MATERIEL

- poche transfusionnelle
- transfuseur et systèmes apparentés
- matériel de récupération
- désignation courante
- nom du fabricant
- numéro de lot
- pour les appareils soumis à homologation numéro :
- autre : préciser

8. COPRESCRIPTION DE MEDICAMENT(S) DERIVE(S) DU SANG OUI NON

Si OUI :

- nom commercial
- nature du produit
- établissement détenteur de l'AMM
- numéro de lot

9. ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUEES. (rubrique non gérée sur la base de données GIFIT)

Pharmacovigilance Matérovigilance Biovigilance Reactovigilance CLIN

10. DYSFONCTIONNEMENT PRESUME OUI NON

Si OUI, LIEU DU DYSFONCTIONNEMENT : ETS ES ETS/ES aucun inconnu

11. REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

.....

.....

.....

12. ENQUETE TRANSFUSIONNELLE en cours terminée non réalisée

13. TRANSMISSION DU FORMAT PAPIER

- Afssaps oui non
- Coordonnateur régional d'hémovigilance oui non
- Copie systématique dans le dossier transfusionnel oui non
- EFS - Siège oui non

14. SIGNATURES Date : ____/____/____

<p>Site distributeur ETS</p> <p><i>Identification</i></p> <p>Correspondant</p> <p>Nom - Prénom :</p> <p>Signature :</p> <p>Tél. :</p>	<p>ES</p> <p><i>Identification</i></p> <p>Correspondant</p> <p>Nom - Prénom :</p> <p>Signature :</p> <p>Tél. :</p>
--	---

ETS (Nom) :
Correspondant :
 Nom - Prénom :

Date : ____/____/____ Signature :

Tél. :

Rappel Numéro FIT

Code site ETS		Code ES		Année		Numéro d'ordre	

FIT1.52 Afssaps octobre 2002 Page 3/3

Annexe 5 : Fiche de biovigilance AFSSAPS (page 1/2)

 <small>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé</small>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 0 auto; width: 80%;"> <h3 style="margin: 0;">Fiche de BIOVIGILANCE</h3> </div>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Organe <input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Tissu <input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Cellules <input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>PTA* <input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>PTC** <input type="checkbox"/></td></tr> </table>	Organe <input type="checkbox"/>	Tissu <input type="checkbox"/>	Cellules <input type="checkbox"/>	PTA* <input type="checkbox"/>	PTC** <input type="checkbox"/>																			
Organe <input type="checkbox"/>																										
Tissu <input type="checkbox"/>																										
Cellules <input type="checkbox"/>																										
PTA* <input type="checkbox"/>																										
PTC** <input type="checkbox"/>																										
Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques Département de l'évaluation des produits biologiques Cellule de biovigilance Téléphone : 01.55.87.35.16 Fax : 01.55.87.34.92																										
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 0 auto; width: 60%;"> <i>Cadre réservé à l'Afssaps</i> <i>Fiche N°</i> </div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 0 auto; width: 60%;"> Date de la déclaration .. - .. - .. </div>																								
<h3>1. Déclarant(s)</h3>																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">1.1 À remplir par le signalant</td> <td style="padding: 5px;">1.1.4 Tampon du service signalant</td> <td style="padding: 5px;">1.2 À remplir par le correspondant local de biovigilance</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> 1.1.1 Identité du signalant Nom : Prénom : </td> <td rowspan="3" style="width: 30%;"></td> <td style="padding: 5px;"> 1.2.1 Identité du correspondant local de biovigilance Nom : Prénom : </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> 1.1.2 Qualité : </td> <td style="padding: 5px;"> 1.2.2 Qualité : </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> 1.1.3 Coordonnées du signalant Téléphone : Fax : E-mail : Adresse : </td> <td style="padding: 5px;"> 1.2.3 Coordonnées du correspondant local de biovigilance Téléphone : Fax : E-mail : Adresse : </td> </tr> </table>	1.1 À remplir par le signalant	1.1.4 Tampon du service signalant	1.2 À remplir par le correspondant local de biovigilance	1.1.1 Identité du signalant Nom : Prénom :		1.2.1 Identité du correspondant local de biovigilance Nom : Prénom :	1.1.2 Qualité :	1.2.2 Qualité :	1.1.3 Coordonnées du signalant Téléphone : Fax : E-mail : Adresse :	1.2.3 Coordonnées du correspondant local de biovigilance Téléphone : Fax : E-mail : Adresse :																
1.1 À remplir par le signalant	1.1.4 Tampon du service signalant	1.2 À remplir par le correspondant local de biovigilance																								
1.1.1 Identité du signalant Nom : Prénom :		1.2.1 Identité du correspondant local de biovigilance Nom : Prénom :																								
1.1.2 Qualité :		1.2.2 Qualité :																								
1.1.3 Coordonnées du signalant Téléphone : Fax : E-mail : Adresse :		1.2.3 Coordonnées du correspondant local de biovigilance Téléphone : Fax : E-mail : Adresse :																								
<h3>2 Produit(s) concerné(s)</h3>																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> 2.1 Nature du greffon ou du produit mis en contact avec le greffon </td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> 2.2 N° identification (référence ou n° de lot) </td> <td></td> </tr> </table>			2.1 Nature du greffon ou du produit mis en contact avec le greffon		2.2 N° identification (référence ou n° de lot)																					
2.1 Nature du greffon ou du produit mis en contact avec le greffon																										
2.2 N° identification (référence ou n° de lot)																										
<h3>3. Patients impliqués</h3>																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="3" style="padding: 5px;">3.1 Donneur</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 5px;"> 3.1.1 Statut : <input type="checkbox"/> Vivant <input type="checkbox"/> PMO⁽¹⁾ <input type="checkbox"/> PPM⁽²⁾ <input type="checkbox"/> Inconnu </td> </tr> <tr> <td style="width: 33%; padding: 5px;"> 3.1.2 N° identification : </td> <td style="width: 33%; padding: 5px;"> 3.1.3 Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F </td> <td style="width: 33%; padding: 5px;"> 3.1.4 Âge : </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> 3.1.5 Date du prélèvement : .. - .. - .. </td> <td colspan="2" style="padding: 5px;"> 3.1.6 Lieu de prélèvement : </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 5px;">3.2 Receveur</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 5px;"> pour les receveurs d'organe mettre le n° EFG (et non pas le n° ATT) </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> 3.2.1 N° identification : </td> <td style="padding: 5px;"> 3.2.2 Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F </td> <td style="padding: 5px;"> 3.2.3 Âge : </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> 3.2.4 Date de greffe : .. - .. - .. </td> <td colspan="2" style="padding: 5px;"> 3.2.5 Lieu de greffe : </td> </tr> </table>			3.1 Donneur			3.1.1 Statut : <input type="checkbox"/> Vivant <input type="checkbox"/> PMO ⁽¹⁾ <input type="checkbox"/> PPM ⁽²⁾ <input type="checkbox"/> Inconnu			3.1.2 N° identification :	3.1.3 Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	3.1.4 Âge :	3.1.5 Date du prélèvement : .. - .. - ..	3.1.6 Lieu de prélèvement :		3.2 Receveur			pour les receveurs d'organe mettre le n° EFG (et non pas le n° ATT)			3.2.1 N° identification :	3.2.2 Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	3.2.3 Âge :	3.2.4 Date de greffe : .. - .. - ..	3.2.5 Lieu de greffe :	
3.1 Donneur																										
3.1.1 Statut : <input type="checkbox"/> Vivant <input type="checkbox"/> PMO ⁽¹⁾ <input type="checkbox"/> PPM ⁽²⁾ <input type="checkbox"/> Inconnu																										
3.1.2 N° identification :	3.1.3 Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	3.1.4 Âge :																								
3.1.5 Date du prélèvement : .. - .. - ..	3.1.6 Lieu de prélèvement :																									
3.2 Receveur																										
pour les receveurs d'organe mettre le n° EFG (et non pas le n° ATT)																										
3.2.1 N° identification :	3.2.2 Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	3.2.3 Âge :																								
3.2.4 Date de greffe : .. - .. - ..	3.2.5 Lieu de greffe :																									
(1) PMO : prélèvement multi-organes ; (2) PPM : prélèvement <i>post-mortem</i> (« à cœur arrêté »)																										
* PTA : produit thérapeutique annexe ** PTC : produit de thérapie cellulaire																										

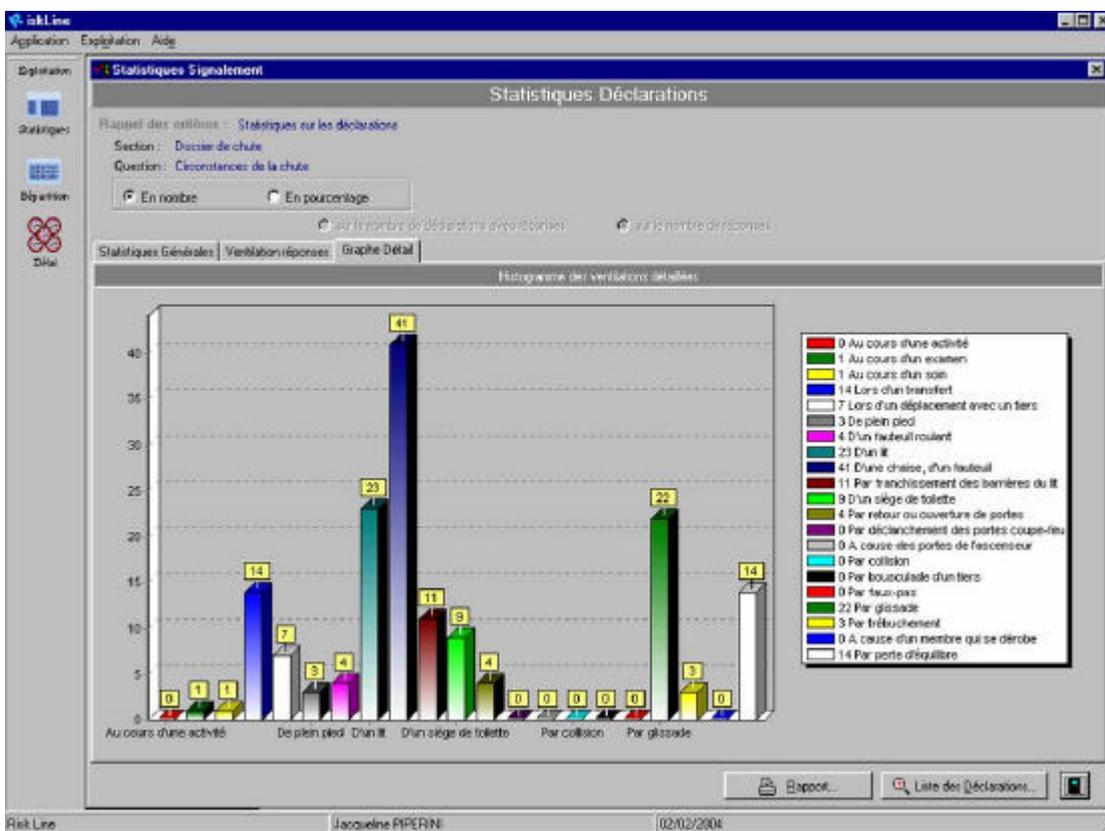
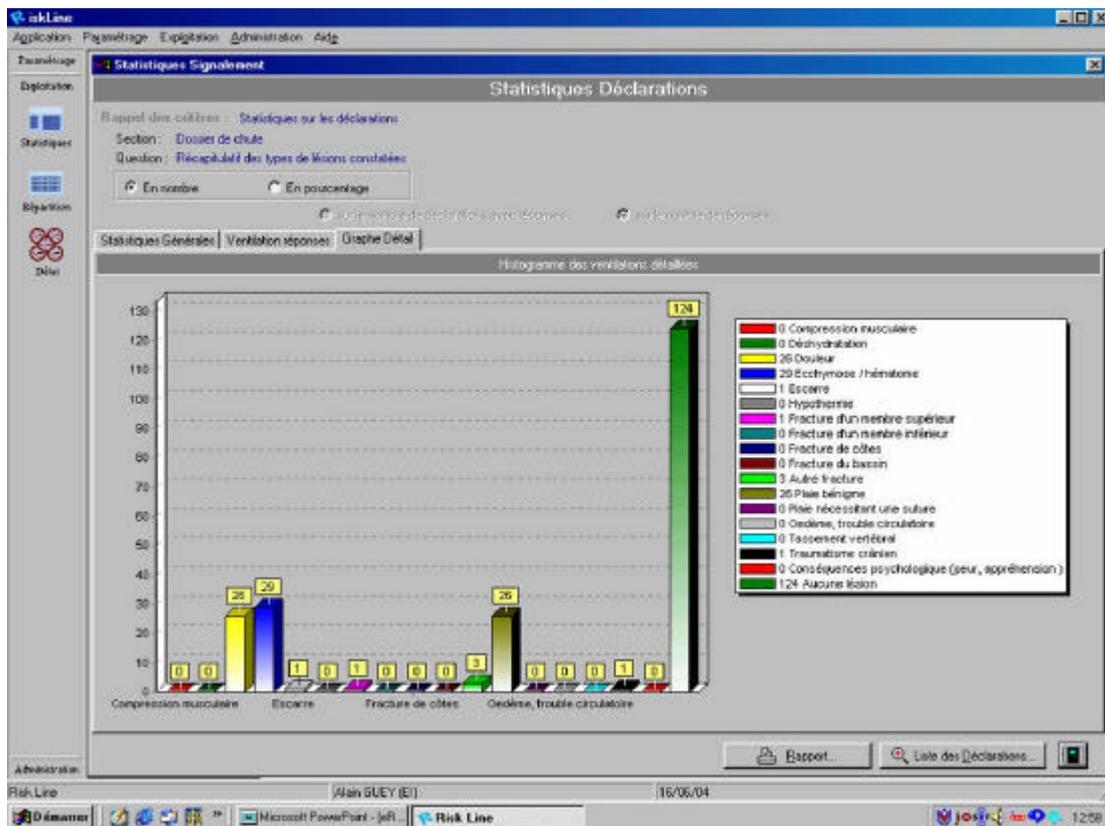
Annexe 5 : Fiche de biovigilance AFSSAPS (page 2/2)

4 Description de l'incident et/ou de l'effet indésirable					
4.1 Date de survenue :					
4.2 Description :					
4.3 Conséquence(s) effective(s) ou possible(s) :					
5 Autre(s) receveur(s)					
5.1 Autre(s) receveur(s) d'organe et/ou de tissus et/ou cellule : <input type="checkbox"/> Oui (préciser ci-dessous dans le tableau) <input type="checkbox"/> Non					
5.1.1 Nature du greffon					
5.1.2 N° identification					
5.1.3 Date de greffe					
5.1.4 Site de greffe					
5.1.5 Pour les tissus et/ou cellules : indiquer les coordonnées de la banque de tissus ou de cellules :					
6 Action(s) mise(s) en œuvre					
6.1 Description des actions mises en œuvre					
6.2 Autre(s) correspondant(s) de biovigilance informé(s): <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui (préciser)					
6.3 Autre(s)) vigilance(s) informée(s): <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui (préciser)					
6.4 Autre(s) équipe(s) de greffe informée(s): <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui (préciser)					
6.5 Date d'information à l'EfG inter-régional :					
<i>Date et signature du signalant</i>			<i>Date et signature du correspondant local de biovigilance</i>		

Annexe 6 : Fiche Cerfa simplifiée de Pharmacovigilance

 <small>Hôpital de Lyon</small>	CRPV Lyon																												
FICHE D'ALERTE DE PHARMACOVIGILANCE																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Patient traité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Nom</td><td></td></tr> <tr><td>Prénom</td><td></td></tr> <tr> <td>Sexe</td> <td> <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M </td> </tr> <tr> <td>Date de naissance</td> <td>...../...../.....</td> </tr> <tr> <td>Poids</td> <td style="text-align: center;">Kg</td> </tr> </tbody> </table>	Patient traité		Nom		Prénom		Sexe	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Date de naissance/...../.....	Poids	Kg	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Déclarant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Nom</td><td></td></tr> <tr><td>Prénom</td><td></td></tr> <tr><td>Service</td><td></td></tr> <tr><td>Mail</td><td></td></tr> </tbody> </table>	Déclarant		Nom		Prénom		Service		Mail							
Patient traité																													
Nom																													
Prénom																													
Sexe	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M																												
Date de naissance/...../.....																												
Poids	Kg																												
Déclarant																													
Nom																													
Prénom																													
Service																													
Mail																													
<p>Antécédents/facteurs favorisants</p>																													
Produits suspectés																													
Nom	Voie	Posologie	Date début	Date fin	Indications																								
Produits associés																													
Nom	Voie	Posologie	Date début	Date fin	Indications																								
<p>Numéro de lot du produit si vaccin ou MDS :</p>																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Gravité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Non grave</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Incapacité ou invalidité permanente</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Mise en jeu du pronostic vital</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Décès</td></tr> </tbody> </table>			Gravité		<input type="checkbox"/>	Non grave	<input type="checkbox"/>	Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation	<input type="checkbox"/>	Incapacité ou invalidité permanente	<input type="checkbox"/>	Mise en jeu du pronostic vital	<input type="checkbox"/>	Décès	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Evolution</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Guérison sans séquelle</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Guérison avec séquelles</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Sujet non encore rétabli</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Décès</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>inconnu</td></tr> </tbody> </table>			Evolution		<input type="checkbox"/>	Guérison sans séquelle	<input type="checkbox"/>	Guérison avec séquelles	<input type="checkbox"/>	Sujet non encore rétabli	<input type="checkbox"/>	Décès	<input type="checkbox"/>	inconnu
Gravité																													
<input type="checkbox"/>	Non grave																												
<input type="checkbox"/>	Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation																												
<input type="checkbox"/>	Incapacité ou invalidité permanente																												
<input type="checkbox"/>	Mise en jeu du pronostic vital																												
<input type="checkbox"/>	Décès																												
Evolution																													
<input type="checkbox"/>	Guérison sans séquelle																												
<input type="checkbox"/>	Guérison avec séquelles																												
<input type="checkbox"/>	Sujet non encore rétabli																												
<input type="checkbox"/>	Décès																												
<input type="checkbox"/>	inconnu																												
<p style="text-align: center;">Description de l'effet indésirable/commentaires</p> <p>Ne Pas Oublier :</p> <ul style="list-style-type: none"> La description clinique et biologique de l'effet Les éléments du diagnostic différentiel disponibles 																													
Si nous devons vous rappeler nous pouvons le faire le																													
Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi																								
<input type="checkbox"/> Matin	<input type="checkbox"/> Matin	<input type="checkbox"/> Matin	<input type="checkbox"/> Matin	<input type="checkbox"/> Matin	<input type="checkbox"/> Matin																								
<input type="checkbox"/> Ap-m	<input type="checkbox"/> Ap-m	<input type="checkbox"/> Ap-m	<input type="checkbox"/> Ap-m	<input type="checkbox"/> Ap-m	<input type="checkbox"/> Ap-m																								

Annexe 6 : Exemple de Bilans statistiques : El chute



Annexe 7 : Fiche de réactovigilance AFSSAPS (page 2/2)

<i>Circonstances et conséquences de l'incident ou du risque d'incident</i>	
Date de survenue : <input type="text"/>	lieu de survenue :
Nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur si différent du déclarant	
Nature de l'incident	
Description des faits et conséquences constatées (joindre les données chiffrées nécessaires à l'expertise)	
Une description plus complète sur papier libre de • page(s) est jointe à cette fiche	
Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui , quelle attitude a-t-il préconisée ?
Mesure(s) prise(s) par l'utilisateur le cas échéant (mesures conservatoires)	

Annexe 8 : Instances de Gestion Des Risques

Validée par le Directeur Général et la CME depuis le 30 Avril 2004, ces instances sont en cours de mise en place.

1. ECHELON HCL

L'instance institutionnelle de gestion globale des risques est Commission Qualité, Vigilances et Gestion Des Risques (CQVGDR).

Son rôle principal est de définir la politique institutionnelle globale (objectifs, axes,...) en matière de gestion des risques et de qualité. A ce titre elle se réunit deux fois par an.

Composition du CQVGDR :

- 6 médecins chefs de service siégeant à la sous commission de la Commission Médicale d'Etablissement (CME)
- 6 gestionnaires (Directeurs d'hôpitaux)
- 6 soignants paramédicaux
- membres consultatifs (dont 1 à 2 membres du DAQ (représentants du Directeur Général des HCL).

Cette commission est sub-divisée en six comités chargés d'élaborer des plans d'amélioration de la qualité selon un champ opérationnel spécifique :

- Comité dossier du patient
- Comité des droits et écoute du patient
- Comité d'amélioration de la qualité
- Comité gestion des risques et coordination des vigilances
- Comité d'accréditation
- Comité outils de gestion des risques et formation (gestion électronique documentaire, évaluation...).

2. ECHELON LOCAL DES ETABLISSEMENTS

La CQVGDR se décline localement sous formes de deux instances :

- Le Comité Local Qualité et Gestion des Risques
- La Cellule Gestion des Risques

Le comité a pour mission de décliner localement les axes et objectifs de la politique élaborée par la CQVGDR sous forme de plans qualité et gestion des risques, d'en assurer la bonne application, le suivi et l'évaluation. Les rôles qui lui sont dévolus étant essentiellement administratifs, organisationnels et consultatifs, il se réunit une à deux fois par an.

La cellule de gestion des risques (GDR) est l'organe exécutif. Elle est en charge de centraliser et d'examiner régulièrement l'ensemble des signalements (hors vigilances sanitaires) émanant des établissements. Elle rend compte de ses activités au Comité.

La cellule GDR est sub-divisée en deux sous-organes : le bureau et le comité plénier.

2.1 Composition et rôle du bureau

Composé de cinq membres issus du comité plénier (le conseiller qualité, le gestionnaire de risque, un cadre de santé, un médecin et l'infirmière générale), le bureau se réunit une fois par semaine.

Il est chargé :

- d'examiner les EI pour en déterminer la fréquence, la gravité (détermination de la criticité par la méthode d'Analyse des Modes de Défaillance de leurs Effets et de la Criticité)
- étudier les causes à l'origine de l'EI (arbre des causes, diagramme d'Ishikawa...)
- de proposer des actions préventives visant à réduire l'occurrence des EI (notion de prévention) ou à limiter la gravité des conséquences (notion de protection).
- d'organiser la communication avec les services déclarants

Réactif grâce à sa fréquence de réunion, c'est le maillon clé du système de gestion des risques. Il peut être convoqué en urgence en cas d'EI grave.

2.2 Composition et rôle du comité plénier

Comprenant les quinze membres dont la cellule se compose, le comité plénier siège tous les deux mois afin d'avoir une vision systémique des EI.

Il est en charge de juger d'après un bilan de l'activité du bureau de l'évolution des indicateurs, d'évaluer l'efficacité (voire l'efficience) des actions préventives en place, d'en proposer de nouvelles...

Annexe 9 : Proposition d'organisation pour la gestion

de la Coordination des vigilances sanitaires HCL

1. LE COMITE PROGRAMME N°2 : GESTION DES RISQUES ET COORDINATION DES VIGILANCES

Le comité programme n°2 intègre en son sein et de façon permanente les membres chargés spécifiquement de la partie de Coordination des Vigilances sanitaires :

- le coordonnateur des vigilances sanitaires HCL
- un représentant de chaque vigilance
- *des représentants des acteurs déclarants
médecins chefs de service ou cadres de santé au nombre de 3 à 5*
- un représentant du DAQ

11 à 13
membres

En italique : membres communs à la Coordination des Vigilances et à la Gestion des Risques.

1.1 Composition

- Identité et fonction du coordonnateur des vigilances sanitaires :

Médecin, pharmacien ou ingénieur biomédical expert de vigilance, il est nommé par la Commission Qualité, Vigilances et Gestion Des Risques.

Il a pour mission de guider et organiser les réflexions concernant la coordination des vigilances par son expérience et la vision systémique que lui confère sa fonction.

Au titre d'expert des risques réglementés couverts par les vigilances, il peut participer aux travaux du comité concernant la Gestion des Risques. Le but recherché est de faire partager les acquis et capitaliser l'expérience des vigilances dans une optique transversale de gestion globale des risques.

- Identité des représentants de vigilances sanitaires :

Matéiovigilance : le correspondant local HCL (Mme Cécile PRUD'HON) et son suppléant (M. Alain GUEY)

Hémovigilance : le correspondant local HCL (M. le Pr. Marc DECHAVANNE)

Pharmacovigilance : le Président du COMEDIMS au titre de correspondant local pôle Est (M. Gilles AULAGNER) et le Directeur du CRPV Lyon (M. le Dr. Thierry VIAL)

Biovigilance : le correspondant local HCL (M. le Pr. Olivier BASTIEN)

Réactovigilance : le correspondant local HCL (Pharmacienne DAE).

- Identité des représentants des acteurs déclarants :

Membres communs avec la Gestion des Risques.

- Identité du représentant du DAQ :

Membre commun avec la Gestion des Risques : Mme Christine FABRY Directrice du DAQ, ou M. Fabrice LISZAK Directeur Adjoint du DAQ ou M. Alain GUEY Ingénieur Conseiller Technique du DAQ.

1.2 Fonctionnement

Présidence : le Président est le coordonnateur des vigilances sanitaires

Le Président a pour prérogatives :

- de convoquer le Groupe de travail
- de fixer l'ordre du jour
- de conduire les débats.

Secrétariat : Le secrétariat est assuré par le DAQ.

Réunion : Le Comité Programme n°2 se réunit autant que de besoin.

1.3 Missions

- Mission technique : élaborer un état des lieux initial des vigilances au niveau institutionnel des HCL
 - Préciser les besoins avec les vigilants et référents
 - Assurer la conformité réglementaire et le bon fonctionnement de chaque filière
 - Définir des objectifs de performance à atteindre d'où découleront des indicateurs de résultat et de qualité
- Mission stratégique : informer
 - Développer et améliorer la communication entre les différents acteurs de vigilances
 - Sensibiliser les acteurs déclarants à l'importance de leur rôle au sein du circuit (y compris les patients)

- Assurer la circulation et notamment le retour de l'information au déclarant

Le but est de définir des objectifs transversaux qui sont fonctions de l'état des lieux initial réalisé. Ces objectifs se déclinent en axes (voire actions transversales) d'amélioration de la performance des vigilances par une harmonisation de leur gestion qui respecte leur spécificité.

2. LIAISON ENTRE INSTANCE TRANSVERSALE CENTRALE ET LES ETABLISSEMENTS

Les vigilants et référents de vigilances sanitaires, sous l'impulsion des correspondants locaux HCL participent aux travaux et missions du Comité Programme n°2 par les informations qu'ils rapportent.

Concernant les missions techniques :

- Chaque vigilant fait état des besoins de sa filière au sein des divers établissements de son pôle (ressources humaines, matérielles et financières supplémentaires potentielles)
- *Evaluer la conformité réglementaire et le bon fonctionnement de chaque filière (procédures de signalement en place, à jour, diffusées/accessibles et appliquées)*
- Mesure des indicateurs définis par le Comité.

Remarque : la partie en italique pourra s'appuyer notamment sur les auto-évaluations et les comptes-rendus réalisés dans le cadre de l'accréditation et des bilans d'activité de vigilances.

Concernant la mission stratégique :

- Amélioration de la communication sur les vigilances sanitaires : validation des pages spécifiques aux vigilances dans l'annuaire téléphonique HCL, élaboration d'un « classeur des vigilances » réunissant des informations synthétiques sur l'ensemble des filières en un seul document accessible dans tous les services...
- Participation à une journée information/débat sur le thème des vigilances, création et diffusion de document d'information à destination des patients...
- Organiser les retours d'information au déclarant et lui permettre de consulter le statut des dossiers pour valoriser leurs efforts (accusés de réception de signalement, accès à l'historique des dossiers, publication semestrielle de résultats des signalements au niveau HCL dans «Tonic », affichage dans les services...).

3. LIAISON ENTRE LA COMMISSION QUALITE, VIGILANCES ET GESTION DES RISQUES ET LE COMITE PROGRAMME N°2

Le comité n°2 fait remonter à la Commission deux fois par an le bilan des actions qu'il a entrepris pour décliner les axes définis.

Les indicateurs de résultats construits rendent compte de l'efficacité desdites actions.

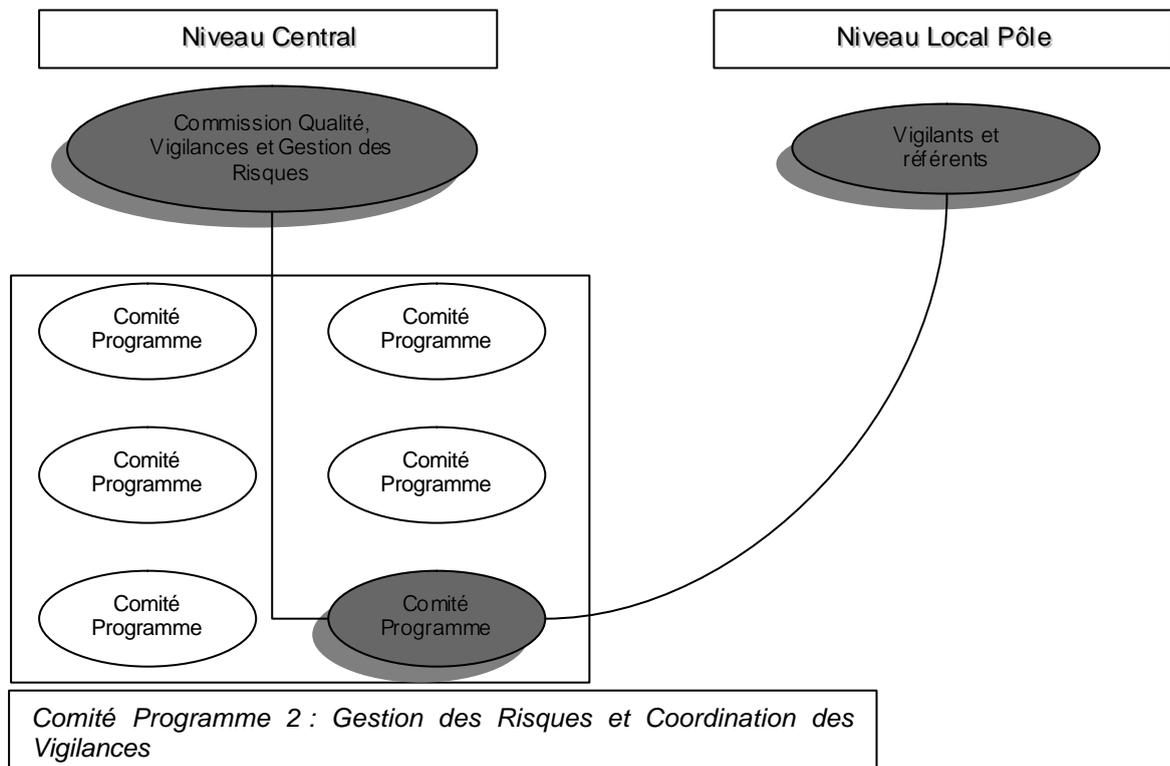


Figure I : Représentation des liaisons entre instances de Coordination des Vigilances

N.B : Cette proposition sera soumise à Madame la Directrice du DAQ au mois de septembre. Si elle est approuvée, elle sera alors transmise à Monsieur le Directeur Général, puis à la CME pour validation.

4. REMARQUES

La stimulation attendue des notifications doit dans un premier temps se traduire par une augmentation du nombre total de signalements de vigilances. Il ne s'agit donc pas d'une augmentation du nombre réel d'évènements indésirables.

A partir de cet état des lieux initial institutionnel des événements indésirables de vigilances un bilan des principaux risques sanitaires réglementés auxquels sont confrontés les HCL pourra être dressé. Il aidera à guider la détermination des objectifs de performance.

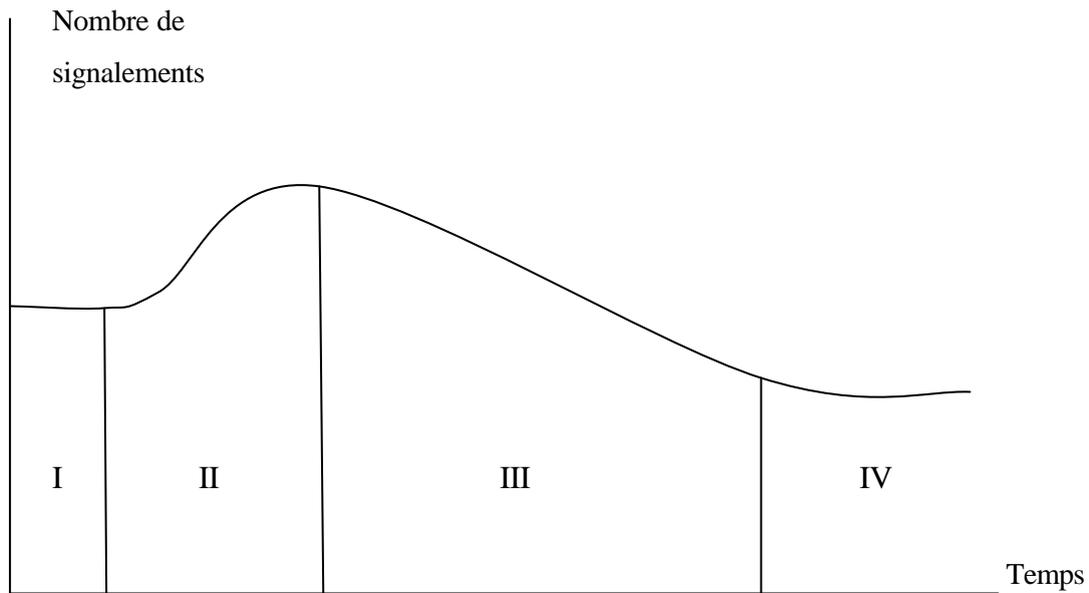


Figure II : Evolution attendue du nombre de signalements de vigilance

Phase I : état initial du nombre total de signalements

Phase II : actions d'incitation au signalement \Rightarrow augmentation du nombre de déclarations reçues

Phase III : actions préventives transversales de réduction de risques \Rightarrow diminution du nombre de déclarations reçues reflétant la diminution de la survenue des évènements indésirables

Phase IV : risque résiduel = risque inévitable