



ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Directeur d'hôpital

Date du Jury : décembre 2001

**Définition et mise en place d'une
stratégie de coordination des vigilances
sanitaires au CH de Bourgoin-Jallieu**

Malik ALBERT

Remerciements

Je tiens à remercier M. GAZQUEZ, Directeur du Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu, pour m'avoir permis de réaliser ce travail d'audit et de propositions de réorganisation des vigilances sanitaires au sein de son établissement.

Je remercie également M. RENAUT, Directeur adjoint au Centre Hospitalier de Mayotte, qui fût mon maître de stage pendant l'année 2000 et dont les conseils ont été précieux pour le choix du sujet.

Je remercie Melle JOTHY, le successeur de M. RENAUT au poste de Directeur des finances, de la logistiques et des travaux au CH de Bourgoin-Jallieu, pour avoir accepté d'être mon maître de stage pendant la période 2001, ainsi que pour son soutien tout au long de ces travaux.

Je remercie M. SAMSON pour avoir accepté d'être mon directeur de mémoire,

Je souhaite remercier plus particulièrement Mme VOUTIER, pharmacienne chef de service et correspondant en matériovigilance et pharmacovigilance, pour son engagement au sein du Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu et ses conseils théoriques et pratiques éclairés.

Je remercie enfin tous les membres du comité de pilotage sur la coordination des vigilances sanitaires qui ont décidé de se lancer à mes côtés dans une telle aventure riche en perspectives.

Sommaire

1- EN DÉPIT DE LEURS SPÉCIFICITÉS, LES VIGILANCES SONT PROGRESSIVEMENT ERIGÉES EN SYSTÈME DE SURVEILLANCE ET DE GESTION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES S'ÉTENDANT À L'ENSEMBLE DES PRODUITS DE SANTÉ	9
1.1 LES VIGILANCES SANITAIRES REPOSENT SUR UN NOYAU THÉORIQUE COMMUN DONT LE FONDEMENT PHILOSOPHIQUE S'INSPIRE DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION	12
<i>1.1.1 L'approche théorique d'un système de vigilances sanitaires</i>	<i>12</i>
1.1.1.1 Les vigilances sanitaires ont une finalité commune : la réduction du risque thérapeutique	12
1.1.1.2 Les vigilances sanitaires ont une organisation unifiée au niveau national depuis la loi du 1 ^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.....	13
1.1.1.3 Les vigilances sanitaires reposent enfin sur des principes d'actions communs	16
<i>1.1.2 Les enjeux de la mise en place d'un système performant de vigilances sanitaires : d'une logique sécuritaire à une logique qualitative.....</i>	<i>18</i>
1.1.2.1 En s'inspirant du principe de précaution, les vigilances sanitaires poursuivent, en premier lieu, une logique sécuritaire matérialisée par une réglementation contraignante.....	18
1.1.2.2 La pérennisation du système de vigilances sanitaires doit ensuite être relayée par l'instauration d'une démarche qualité.....	21
1.2 CHAQUE VIGILANCE SANITAIRE CONSERVE DES SPÉCIFICITÉS LIÉES À LA NATURE DU PRODUIT DE SANTÉ CONCERNE ET À SON DEGRÉ D'ANCIENNETÉ ET DE FORMALISATION	23
<i>1.2.1 Les vigilances de « première génération » constituent le fleuron du système de vigilances sanitaires.....</i>	<i>23</i>
1.2.1.1 L'hémovigilance repose sur un réseau opérationnel d'acteurs	23
1.2.1.2 La pharmacovigilance protège des risques liés à l'administration de médicaments	28
1.2.1.3 La matériovigilance, bien que récente, est fortement ancrée dans les pratiques	33
1.2.1.4 Ces vigilances sanitaires de « première génération » conservent des spécificités organisationnelles et fonctionnelles	37
<i>1.2.2 La « seconde génération » de vigilances met en scène des dispositifs en cours de structuration....</i>	<i>38</i>
1.2.2.1 La réactovigilance se construit sur le modèle de la matériovigilance	38
1.2.2.2 La biovigilance connaît un développement récent, en proie à de nombreuses interrogations	39
<i>1.2.3 Vers une extension de la notion de vigilances : l'apparition d'une « infectiovigilance »</i>	<i>41</i>

2 - LA COORDINATION DES VIGILANCES SANITAIRES EST UN OUTIL PRAGMATIQUE ET EFFICACE, DÉVELOPPÉ PAR LE CENTRE HOSPITALIER DE BOURGOIN-JALLIEU AFIN D'ENCLANCHER UNE DÉMARCHE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE GESTION DES RISQUES	44
2.1 MALGRÉ LES EFFORTS D'AMÉLIORATION DÉPLOYÉS, LE DÉVELOPPEMENT AUTONOME DES DISPOSITIFS DE VIGILANCE LIMITE LEURS APPORTS POTENTIELS	46
2.1.1 <i>La stratégie d'amélioration des vigilances doit s'ancrer dans la culture et le contexte particulier du Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu.....</i>	46
2.1.1.1 Le Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu est au confluent de deux enjeux : entre extension capacitaire et modernisation.....	46
2.1.1.2 En amont de la réflexion sur les vigilances, deux séries de postulats méthodologiques se sont imposés.....	49
2.1.2 <i>Bien que perfectibles, les dispositifs de vigilances sont structurés et relativement bien intériorisés par les professionnels</i>	51
2.1.2.1 L'hémovigilance est la vigilance la mieux intégrée des professionnels de santé.....	52
2.1.2.2 La matériovigilance est structurée et fait l'objet d'efforts soutenus d'amélioration	56
2.1.2.3 En dépit d'efforts notables d'organisation, l'exercice de la pharmacovigilance est inégal selon qu'il s'agisse de médicaments ou de MDS.	64
2.1.2.4 La surveillance des infections nosocomiales commence à se structurer.....	66
2.1.3 <i>Le développement autonome des vigilances sanitaires engendre une perte d'efficience et d'efficacité qui limite la portée de ces dispositifs</i>	67
2.2 LA COORDINATION DES VIGILANCES SANITAIRES CONCILIE PERFORMANCE ET EFFICIENCE, AU SEIN D'UNE ORGANISATION MODERNISANT LE MANAGEMENT HOSPITALIER	70
2.2.1 <i>Élément fondateur du système de vigilances, la coordination des vigilances est un outil à géométrie variable.....</i>	71
2.2.1.1 La coordination des vigilances : une stratégie représentant de nombreuses avancées	71
2.2.1.2 La coordination des vigilances : une stratégie présentant de multiples facettes	73
2.2.2 <i>La stratégie de coordination des vigilances au Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu repose sur le triptyque organisation / sensibilisation / évaluation.....</i>	76
2.2.2.1 Actions organisationnelles : le développement d'une approche transversale	76
2.2.2.2 Actions de sensibilisation des professionnels de santé : de la formation à l'information.....	79
2.2.2.3 Actions d'évaluation : relever le principal défi du plan d'actions vigilances	82
2.2.3 <i>Vers la mise en place d'une stratégie de gestion et de coordination des risques hospitaliers ?</i>	85
CONCLUSION	88

Liste des sigles utilisés

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ARH : Agence Régionale de l'Hospitalisation
CH : Centre Hospitalier
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
C-CLIN : Comité de Coordination de lutte contre les Infections Nosocomiales
CME : Commission Médicale d'Etablissement
CRAM : Caisse Régionale d'Assurance-Maladie
CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CSP : Code de la Santé Publique
DM : Dispositif Médical
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DSSI : Direction des Services de Soins Infirmiers
EFG : Etablissement Français des Greffes
EFS : Etablissement Français du Sang
ES : Etablissement de Santé
ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine
FIT : Fiche d'Incident Transfusionnel
GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses
GIFIT : Gestion Informatisée des Fiches d'Incidents Transfusionnel
HACCP : Hazard Analysis Critical Control Point (analyse des risques, points critiques pour leur maîtrise)
IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers
ISA : Indice Synthétique d'Activité
MDS : Médicaments Dérivés du Sang
PSL : Produits Sanguins Labiles
QPR : Qualité et Prévention des Risques
RAI : Recherche d'Anticorps Irréguliers
VST : Vigilances Sanitaires et Sécurité Transfusionnelle

L'hôpital est un lieu où le risque est permanent.

Ce constat n'est pas nouveau, mais il est aujourd'hui amplifié par trois séries de facteurs à la fois technologiques, sociologiques et médiatiques.

Si les progrès technologiques et l'évolution de la médecine repoussent les limites de la mort, ils développent des situations d'incertitude, de vulnérabilité et multiplient les risques associés aux activités de soins. Ainsi, en dix ans le nombre de sinistres mettant en cause la responsabilité des hôpitaux, enregistrés par la SHAM, a augmenté de 185 % (soit 300 % en termes de coûts)¹. Plus les actes médicaux sont complexes – diffusion de technologies à la pointe du progrès, interventions délicates sur des patients très fragilisés, accroissement des nouveautés thérapeutiques – plus ceux-ci comportent des risques. Ces risques liés à l'intervention du médecin ou aux traitements utilisés sont dénommés iatrogènes. Ils ne concernent qu'une partie des risques hospitaliers, au même titre que les risques techniques, environnementaux ou humains. Alors que la sinistralité représente une menace globale pour l'hôpital, les activités deviennent de plus en plus cloisonnées et la médecine hyper-spécialisée. L'enjeu est aujourd'hui de mettre en place des mécanismes de régulation transversaux à tout l'établissement pour prévenir et gérer efficacement les situations à risque.

Parallèlement, les relations sociales et les mentalités collectives évoluent. La société accepte plus difficilement le risque et exige une double compensation : indemnisation des conséquences du préjudice / recherche des causes et responsabilités des défaillances. Si la culture occidentale valorise le risque pris individuellement, elle n'accepte pas que la collectivité fasse courir des risques aux individus. Les services publics sont au cœur de cette exigence sociale de sûreté. Ils ne représentent plus seulement l'intérêt général transcendant les clivages particuliers, ils doivent être efficaces, fiables et rendre des comptes sur la façon dont ils utilisent les ressources publiques. A l'hôpital, le patient n'est plus un simple usager du système de soins. Il attend de l'établissement de santé le triptyque sécurité – qualité - humanité². La conséquence directe de cette évolution est le développement de la judiciarisation des rapports entre professionnels de santé et patients, loin de la relation singulière médecin - malade qui prévalait il y a encore quelques décennies. L'analyse qualitative des plaintes est également révélatrice de cette évolution. Si les plaintes pour faute médicale demeurent majoritaires, d'autres formes de contentieux se développent,

¹ Dr B. GUIMBAUD, technologies et santé, numéro spécial, novembre 1998.

² Pr G. NICOLAS, in la coordination des vigilances à l'hôpital, sous la coordination du Pr D. GRIMAUD éditions ENSP, juin 2001

concernant prioritairement l'environnement du patient et le respect des normes de sécurité au sein de l'établissement.

Enfin, le droit à l'information et à la transparence est aujourd'hui une composante essentielle de nos démocraties d'opinions. La santé n'échappe pas à cette médiatisation des rapports sociaux, d'autant plus que la diffusion des connaissances médicales se généralise dans toutes les couches sociales. Dès lors, la survenue d'un événement indésirable peut avoir des retentissements importants sur l'image et la vie de l'établissement.

Afin de prévenir les risques, de protéger les patients et le personnel de l'établissement, les pouvoirs publics ont multiplié les normes et réglementations.

La réglementation des activités périnatales, de l'anesthésie, de l'accueil et du traitement des urgences, ainsi que les normes relatives à la sécurité incendie, à la gestion des déchets, de l'eau, se sont développées pour encadrer des champs à risques relativement bien identifiés.

Parallèlement à ce foisonnement législatif et réglementaire, un concept nouveau, la sécurité sanitaire, a été érigé en principe d'action. La sécurité sanitaire va au-delà d'une simple normalisation d'activités ciblées. Elle implique la mise en place de dispositifs visant à assurer la surveillance, l'anticipation et la maîtrise des risques créés par les actes de prévention, les diagnostics et choix thérapeutiques, les actes de soins, l'usage des produits de santé, l'organisation et les décisions des autorités sanitaires, notamment par la création de structures spécifiques et de modes de fonctionnement.

Les vigilances sanitaires – matériovigilance, hémovigilance, pharmacovigilance, réactovigilance, biovigilance – font parties intégrantes du système de sécurité sanitaire. Elles constituent un processus réglementaire de veille permanente et de gestion des incidents liés à l'utilisation de produits de santé.

Le Directeur d'hôpital est directement concerné par la structuration de ces dispositifs au sein de son établissement. D'un point de vue juridique, il est responsable de l'organisation et du bon fonctionnement de son hôpital, notamment de ce qui se passe au sein des services de soins. Au niveau économique, le Directeur d'hôpital doit optimiser les ressources de son établissement, réduire les coûts de mauvais fonctionnement et rendre des comptes sur l'utilisation des deniers publics. Enfin, d'un point de vue stratégique, la Direction, le personnel médical et soignant doivent développer l'attractivité de leur

établissement, répondre aux attentes des usagers en leur assurant des prestations de qualité.

Pour ces raisons, le personnel de direction ne peut se désintéresser du fonctionnement des procédures de vigilances sanitaires. C'est également pour cela que la Direction doit améliorer l'efficacité de ces dispositifs, au-delà des exigences réglementaires.

La réglementation pose en effet les premiers jalons d'un édifice inachevé, dont l'efficacité est tempérée par l'éclatement des organisations et procédures de surveillance, la dilution des responsabilités, l'absence de vision globale du risque lié à l'utilisation des produits de santé. Multiples sont les enjeux d'une démarche locale d'optimisation des procédures de vigilances sanitaires, à condition que celle-ci s'inscrive dans le principe de réalité, en s'adaptant au contexte local de l'établissement. Nombreux sont également les défis à soulever : lassitude liée à la lourdeur de la méthodologie de l'accréditation, résistance du personnel soignant au changement, autonomie du corps médical...

Comment agir efficacement sur ces mécanismes de sécurité sanitaire, sans risquer un excès de formalisme et un rejet de la part du personnel ? Comment adapter la démarche aux besoins de l'établissement et faire en sorte que le personnel s'approprie les clés du changement ? Pourquoi faut-il développer une approche intégrée des procédures de vigilances sanitaires dans un Centre Hospitalier de taille moyenne, en proie à des difficultés de fonctionnement, alors que cette démarche est ordinairement l'apanage des CHU ? Comment la Direction peut-elle transformer la contrainte juridique que représentent les processus de vigilances en ressource managériale ?

Ainsi, malgré leurs spécificités, les vigilances sanitaires sont progressivement érigées en système de gestion des événements indésirables s'étendant à l'ensemble des produits de santé. Elles reposent sur un noyau théorique commun et véhiculent de multiples enjeux (I).

La coordination des vigilances sanitaires est un outil pragmatique et efficace, développé par le Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu afin d'achever la construction du système de sécurité sanitaire concernant les produits de santé et enclencher une démarche d'amélioration de la qualité et de gestion des risques (II).

**1 - MALGRE LEURS SPECIFICITES, LES VIGILANCES SANITAIRES
SONT PROGRESSIVEMENT ERIGEES EN SYSTEME DE
SURVEILLANCE ET DE GESTION DES EVENEMENTS
INDESIRABLES S'ETENDANT A L'ENSEMBLE DES PRODUITS
DE SANTE**

La qualité des soins a longtemps été pensée comme résultant de la bonne formation, de l'expérience des professionnels. Cette approche centrée sur les individualités, les compétences et le degré de technicité des équipements a progressivement été complétée par la notion plus objectivable de « qualité de la structure », s'intéressant aux aspects organisationnels des entités étudiées. La performance n'est plus principalement liée aux individus, elle dépend en grande partie de l'organisation qui sous-tend le processus de production. Ce champ d'étude relativement récent dans le domaine sanitaire ouvre de multiples perspectives. Les démarches d'assurance-qualité, importées de l'industrie, se développent au sein des établissements de santé. Elles représentent l'ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre pour rassurer les consommateurs sur le fait qu'une entité satisfera aux exigences de la qualité.

Ce faisant, la réflexion sur la qualité du système de santé tend à intégrer la dimension de maîtrise globale des risques sanitaires, qu'ils soient le fait de la vie sociale en tant que telle, ou qu'ils résultent de l'activité même des institutions sanitaires. En effet, la théorie micro-économique enseigne que toute activité de production engendre des externalités, à la fois positives et négatives, qu'il convient de maîtriser pour optimiser le service final rendu à la population. L'hôpital ne peut être exclu de ce schéma de pensée. D'une part, parce qu'il se situe dans un champ hautement sensible où les externalités qu'il produit ont des conséquences directes sur la vie et l'état de santé des individus. D'autre part, en tant que maillon essentiel du service public sanitaire, il doit répondre aux exigences croissantes des usagers, en termes de moyens mais aussi de résultats et rendre des comptes sur la façon dont il remplit les missions qui lui sont imparties.

Un des éléments les plus aboutis de cette évolution concerne l'édification d'un système de surveillance des effets indésirables et de maîtrise des externalités négatives résultant de l'utilisation des produits de santé : dispositifs médicaux, produits sanguins, médicaments, réactifs de laboratoire, produits, tissus et cellules dérivés du corps humain... Chaque produit de santé fait l'objet d'une réglementation spécifique et s'intègre dans un réseau de surveillance des incidents, structuré du niveau local à l'échelon national. La mise en œuvre de ces réglementations représente des enjeux tels qu'une réflexion approfondie, à la fois sur chaque vigilance et sur le système dans sa globalité, s'impose aux hôpitaux souhaitant satisfaire et tirer profit de leurs obligations dans ce domaine.

L'objet de cette première partie est donc double :

Il s'agit, en premier lieu, de prendre pleinement la mesure d'un champ d'action extrêmement contraignant pour un Centre Hospitalier, fruit d'une réglementation intense et complexe, peu évidente à cerner du fait des multiples éléments de proximité entre chaque vigilance, entrecoupés de différences subtiles. Il est donc nécessaire d'analyser le plus finement possible les exigences réglementaires, en essayant d'identifier les caractéristiques communes et les éléments propres à chaque vigilance. Cet effort doit être mené en conservant le souci de la simplicité afin que le discours soit intégré le mieux possible par le personnel, véritable clé de voûte et garant du bon fonctionnement de ce système.

Dans un second temps, à l'instar de tout ce qui relève de la politique qualité, les enjeux des vigilances vont au-delà du simple respect des normes. Il convient dès lors de bien maîtriser les enjeux sous-tendus par la réglementation, afin de transformer la contrainte en ressource managériale et dépasser la dimension sécuritaire pour intégrer une logique qualitative, hautement plus valorisante pour le Centre Hospitalier.

1.1 LES VIGILANCES SANITAIRES REPOSENT SUR UN NOYAU THEORIQUE COMMUN DONT LE FONDEMENT PHILOSOPHIQUE S'INSPIRE DU PRINCIPE DE PRECAUTION

Malgré la diversité des dispositifs de vigilances sanitaires, liée à la fois à la tradition réglementaire et à la nature du produit de santé concerné, ils reposent sur un noyau commun. Il est donc possible de percevoir l'émergence d'un système de vigilances, dans l'acception « science politique » de cette notion. Il s'agit bien, en effet, d'un ensemble où les éléments tendent à être interdépendants, en fonctionnant selon le même mode.

1.1.1 L'approche théorique d'un système de vigilances sanitaires

Les vigilances sanitaires, dites réglementées, sont des procédures de surveillance des risques attribués aux biens médicaux que sont le sang, les médicaments et les matériaux. Elles s'intègrent dans l'activité postérieure à la mise sur le marché. Elles constituent des réseaux distincts partageant néanmoins une méthode identique de recueil, d'analyse et de traitement des événements indésirables et les mêmes objectifs.

En ce sens, les vigilances sanitaires recouvrent trois séries d'éléments communs : leur finalité, l'organisation au niveau national et les principes d'action qui en découlent. Ces éléments constituent le cœur du système de vigilances.

1.1.1.1 Les vigilances sanitaires ont une finalité commune : la réduction du risque thérapeutique

Elles ont pour objectif de réduire le risque thérapeutique en assurant une veille sanitaire permanente par la surveillance, le signalement, l'enregistrement, le traitement et l'investigation des événements indésirables, incidents ou risques d'incidents graves ou potentiellement graves, liés à l'utilisation de produits, biens et matériels à visée thérapeutique, ainsi que la traçabilité des produits et biens et la réponse aux alertes sanitaires.

Le principe des vigilances réglementées repose sur une connaissance tournée vers l'action, grâce à l'observation des effets des produits de santé en situation réelle. Le changement d'échelle est considérable par rapport aux tests effectués pendant la période d'essai du produit. Le nombre de patients traités n'est en rien comparable avant une autorisation de mise sur le marché et lors de l'utilisation du produit par l'ensemble du corps médical. Les vigilances réglementées développent une culture du retour d'expérience profitable à la fois à l'établissement concerné et à l'ensemble de la communauté hospitalière.

Ainsi, dans un premier temps, les procédures de vigilances permettent, au sein d'un établissement, de corriger immédiatement les effets d'un incident grave ou difficilement prévisible³ lié à l'utilisation d'un produit de santé. Cela repose sur **la mise en place d'une organisation interne à l'établissement de santé** – référents identifiés, protocoles d'utilisation du produit de santé, procédures de gestion de crises, sensibilisation et formation des acteurs concernés - **s'appuyant sur un réseau d'acteurs externes** – allant du fournisseur du produit jusqu'à l'aménagement des échelons nationaux et déconcentrés des pouvoirs publics – qui peuvent être saisis d'une demande d'expertise en temps réel.

Dans un second temps, ou peut-être conviendrait-il de dire parallèlement, une politique d'action préventive se met en place, en provenance du fournisseur ou des pouvoirs publics, afin de diffuser aux autres établissements utilisateurs potentiels du produit incriminé, les risques qu'ils encourent et les précautions à prendre. Ce phénomène de retour d'information permet de prévenir les risques sériels, potentiellement catastrophiques, tout en améliorant les connaissances scientifiques sur le produit mis en cause. En bout de chaîne, le fournisseur pourra concevoir un produit de meilleure qualité.

1.1.1.2 Les vigilances sanitaires ont une organisation unifiée au niveau national depuis la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Certes, des disparités persistent dans l'organisation des vigilances sanitaires. Elles ne disposent pas toutes d'un correspondant local, ni d'un échelon régional. La nature des incidents à déclarer diffère selon le produit de santé concerné (voir synthèse p. 33).

³ Incident survenant en dehors des pannes « normales » ou défauts d'utilisation liés à un dispositif médical ; en dehors des réactions adverses « normales » répertoriées dans le résumé des caractéristiques du médicament.

Néanmoins, la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 a posé les premières pierres d'un édifice unifié, en créant une institution indépendante, composée d'experts et de chargés de missions, chapeautant l'ensemble des vigilances sanitaires.

L'AFSSAPS prend en charge les missions jusque là dévolues à l'Agence du Médicament (pharmacovigilance), à l'Agence Française du sang, devenu l'Etablissement français du sang (hémovigilance) et à la Commission nationale de matériovigilance. Un cadre national commun à l'ensemble des produits de santé est institué, autour d'une autorité sanitaire déléguée unique, investie de pouvoirs d'Etat et de pouvoirs propres. La notion juridique « d'agence » étant étrangère au droit positif français, l'AFSSAPS est une structure classique, sous la forme d'un établissement public administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Elle regroupe 900 agents, répartis en six directions : deux directions de l'évaluation – l'une pour les produits ayant une AMM ou une autorisation a priori, l'autre pour les produits soumis au marquage CE (dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro) – une direction de l'inspection, une direction des contrôles en laboratoire, une direction en charge de la transparence et de la publicité, et enfin, comme toute structure, une direction fonctionnelle.

Les prérogatives et missions de l'AFSSAPS reposent sur les principes suivants :

- L'AFSSAPS est autorité de police sanitaire compétente pour l'ensemble de la chaîne médico-technique des produits de santé. Elle participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'importation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme⁴. L'AFSSAPS est notamment chargée des autorisations, interdictions, suspensions et contrôles en laboratoires des produits, ainsi que des autorisations et inspections des établissements.
Parallèlement à ce pouvoir de police sanitaire, exercé par le Directeur Général de l'Agence au nom de l'Etat, l'AFSSAPS détient des compétences propres de gestion et d'administration. Les décisions de l'Agence ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique et précisément d'aucun recours auprès du Ministre. Cette particularité justifie le terme « d'agence ».
- L'Agence dispose d'une capacité d'expertise forte et indépendante, intégrant la prise en compte du principe de précaution.

⁴ Cela va des médicaments, produits sanguins labiles, organes, tissus et cellules d'origine humaine, aux biomatériaux, dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro, jusqu'aux produits destinés à la désinfection des locaux...

- Elle dispose également d'une capacité de recueil et d'évaluation des données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions, de surveillance des produits de santé et d'alerte rapide pour gérer et prévenir la survenue d'effets inattendus, indésirables ou néfastes résultant de l'utilisation de ces produits. L'AFSSAPS reçoit environ 30 000 déclarations annuelles de pharmacovigilance (+ 20 % par an), 6 000 déclarations de matériovigilance (+ 20 % par an), 7 000 fiches d'incidents transfusionnel (relative stabilité) et une dizaine de déclarations de biovigilance. Elle exploite ces remontées d'informations et prend toute mesure utile pour préserver la santé publique.
- Enfin, l'Agence développe la transparence dans ses prises de décisions : les alertes sanitaires sont publiées sur un site Internet⁵ et l'Agence élabore des rapports publics d'évaluation des différents systèmes de vigilances sanitaires destinés à mieux informer les professionnels de santé et la collectivité.

Dans l'esprit des rédacteurs de cette loi, les réglementations et procédures relatives aux vigilances sanitaires doivent amorcer un rapprochement substantiel, en alignant vers le haut l'ensemble des exigences, afin de profiter de l'expérience et des méthodes des vigilances anciennement constituées. Les vigilances réglementées bénéficient d'une véritable coordination au sein de l'Agence. Un bureau dédié à la coordination des vigilances assure la cohérence des approches. Parallèlement, l'Agence développe des informations globales et permet un travail de réflexion sur les alertes. Enfin, de façon très opérationnelle, l'Agence mène des actions communes lorsque certains produits concernent autant des médicaments que des cosmétiques ou des dispositifs médicaux⁶.

Il faut noter, enfin, que ce mouvement de rapprochement ne fait que s'initier puisque, s'inspirant notamment de l'exemple français, l'Union Européenne tend à mettre en place un dispositif de surveillance, de diffusion d'information et de recommandations concernant l'utilisation de certains produits de santé, afin d'homogénéiser les procédures en vigueur au sein des Etats membres. La matériovigilance, la réactovigilance et à un degré moindre la pharmacovigilance sont désormais impulsées au niveau européen.

Dès lors, trois niveaux de traitement de l'information se structurent progressivement pour toutes les vigilances réglementées :

⁵ <http://www.agprod.sante.fr>

⁶ La gestion du dossier des éthers de glycol en est le parfait exemple

- Le niveau local : du recueil de l'information au retour final, puisque c'est ici où seront mises en place les mesures correctives.
- Le niveau national : celui de l'autorité sanitaire compétente, l'AFSSAPS en France.
- Le niveau européen : instauration progressive d'un cadre commun à tous les Etats membres ; transmission réciproque d'informations entre autorités nationales, avec, jusqu'à présent, une grande variabilité selon les produits concernés.

Si la loi de 1998 a bien structuré le niveau national, l'enjeu est aujourd'hui de développer l'échelon européen, tout en organisant efficacement le niveau local.

1.1.1.3 Les vigilances sanitaires reposent enfin sur des principes d'actions communs

Il est essentiel de lister la communauté des modes d'actions développés par chacune des procédures de vigilances sanitaires :

1. **La surveillance** : dans un établissement de santé, cela va de la simple attention particulière du personnel sur l'utilisation d'un produit, à la mission de recueil des éléments notables, jusqu'à la traçabilité des actions. La surveillance dépasse le simple cadre des établissements de santé, puisqu'elle est également le fait des fournisseurs (qui développent leur propre vigilance), de l'AFSSAPS et des échelons déconcentrés. Elle se nourrit également des expériences vécues au sein des systèmes de santé étrangers.
2. **La diffusion de l'information** : elle est bidirectionnelle. Elle se fait aussi bien de l'échelon local vers le national (information ascendante, il s'agit du signalement d'un événement indésirable), que du national vers le local (information descendante, il s'agit d'une alerte sanitaire ou d'une note d'information).

Le signalement d'un événement suppose une conduite stéréotypée, quelque soit le produit en cause, pouvant nécessiter plusieurs actions simultanées. Lors de la survenue d'un incident, une fois la sécurité des personnes assurée, il est ensuite indispensable de constituer une base de données locale sur l'incident, pour permettre l'enquête ultérieure. Une fois ces précautions prises, des règles de forme et de contenu doivent être respectées dans l'opération de signalement.

Concernant la forme : l'incident est notifié au correspondant local (ou à tout professionnel de santé s'il n'y a pas de correspondant désigné) qui participe au signalement, en remplissant les formulaires pré-imprimés permettant une déclaration synthétique et exhaustive. Les éléments de preuve de l'imputabilité du produit doivent être conservés, de même qu'une copie de la déclaration qui sera envoyée aux échelons supérieurs.

Concernant le contenu : la description de l'événement doit être précise et exhaustive, c'est pourquoi le témoin de l'événement doit participer à la rédaction du signalement. Les éléments de preuve de la responsabilité du produit sont indiqués. Enfin, les détenteurs d'une information doivent pouvoir être identifiés.

En cas d'information descendante ou de retrait de lots, le fournisseur est responsable de la notification aux utilisateurs potentiels, qu'il est censé connaître. Il peut cependant s'appuyer sur le réseau informatique de l'AFSSAPS. L'Agence peut également prendre la responsabilité de diffuser aux établissements de santé des notes d'alertes sanitaires.

3. **Le retour d'expérience** : mise en œuvre d'actions correctives, préventives ; évaluations des organisations, procédures et pratiques professionnelles.

Ainsi, malgré leur champ de compétences spécialisé, les vigilances sanitaires développent des principes d'organisation, un mode de raisonnement et une logique de traitement des incidents communs. Elles font partie des outils de prévention les mieux structurés de l'univers médical et hospitalier. Il est donc possible d'entrevoir les prémices d'une théorisation du système de vigilances sanitaires, autour de trois fondements⁷ :

- « un système d'information finalisé
- construit comme un processus continu de recueil, d'analyse et de diffusion standardisés de données
- pour permettre des prises de décisions immédiates concernant une ou plusieurs facettes des activités du système de santé ».

En effet, selon les auteurs de cette définition⁸, « une vigilance doit intégrer tous les éléments nécessaires à l'interprétation du risque, c'est-à-dire un système de recueil de données sur les incidents, une capacité de les rapporter à un dénominateur commun

⁷ Les systèmes de vigilance, L Rachid SALMI..., in Information Médicale : aspects déontologiques, juridiques et de santé publique, Collection Informatique et Santé, volume 8, Paris 1996

⁸ Ibidem

reflétant l'exposition au risque et une capacité de mener des investigations épidémiologiques ». En outre, « l'opportunité de l'information pour l'action – c'est-à-dire sa disponibilité au bon moment – est l'élément fondamental : un système de surveillance ou de vigilance doit être caractérisé par la rapidité d'acquisition de l'information et la possibilité de décision et d'intervention rapide d'après le constat d'un problème ».

Dès lors, le bon fonctionnement des procédures de vigilances répond à de multiples enjeux, tant du point de vue réglementaire que qualitatif.

1.1.2 Les enjeux de la mise en place d'un système performant de vigilances sanitaires : d'une logique sécuritaire à une logique qualitative

En premier lieu, les vigilances sanitaires s'inspirent du principe de précaution. Le respect des normes réglementaires doit permettre de protéger les patients, ainsi que les utilisateurs de produits de santé, voire les tiers. Néanmoins, au-delà de cet aspect protecteur, défensif, contraignant, tel qu'il ressort d'une réglementation complexe et abondante, les vigilances sanitaires offrent de multiples perspectives d'amélioration et sources de gains pour un établissement de santé. Elles s'inscrivent dans le cadre d'une démarche porteuse d'assurance-qualité. Le principal défi des établissements de santé est de concevoir les objectifs, les outils et la communication les mieux adaptés pour faire de cette contrainte juridique un facteur potentiel de progrès.

1.1.2.1 En s'inspirant du principe de précaution, les vigilances sanitaires poursuivent, en premier lieu, une logique sécuritaire matérialisée par une réglementation contraignante.

Optimiser le fonctionnement des différentes procédures de vigilances sanitaires consiste, de prime abord, à répondre aux exigences de la réglementation afin de « protéger et de se protéger ». Dans cette optique, les vigilances sanitaires sont à la croisée de deux logiques sécuritaires.

Il s'agit, d'une part, de mettre en œuvre une obligation de moyens afin de sécuriser l'utilisation des produits de santé, en réduisant leurs conséquences potentiellement néfastes pour les patients. Cet enjeu reprend les préceptes philosophiques du principe de précaution, qui impose au décideur public ou privé de s'astreindre à une action ou de s'y refuser en fonction du risque possible. Le principe de précaution vise à instaurer des attitudes et des pratiques afin de repérer les risques hypothétiques, d'en évaluer leur criticité puis leur réalité et, ce faisant, de dégager des solutions pour réduire ou supprimer tout risque. Les pouvoirs publics et les Directeurs d'hôpitaux doivent mettre en œuvre des dispositifs garantissant la régularité et la reproductibilité des comportements, en fonction de recommandations de bonnes pratiques qui s'appuient sur les techniques et outils de l'assurance-qualité.

Les vigilances sanitaires représentent une concrétisation opérationnelle du principe de précaution. En matière de surveillance et gestion des événements indésirables, elles visent à réduire le champ des régulations autonomes – c'est à dire des règles élaborées par les acteurs en situation – en instituant des régulations de contrôle qui tendent à stabiliser les fonctionnements en définissant a priori les attitudes et pratiques attendues. L'objectif ultime est de construire des organisations où la capacité à prédire les risques et comportements est forte. Les vigilances sanitaires vont au-delà de la simple prise en compte des risques connus, et tentent de prévenir ou corriger immédiatement les risques potentiels. En ce sens, elles sont plus proches du principe de précaution que de la notion de prévention, qui ne concerne que les risques avérés. Dans l'absolu, l'incertitude doit être réduite au maximum, grâce à une veille permanente des professionnels de santé, afin d'adapter rapidement leur comportement à toute modification imprévue de leur environnement. Ce devoir réglementaire de prudence et de rigueur appliqué aux produits de santé l'adage « primum non nocere » : d'abord ne pas nuire.

Il s'agit, d'autre part, pour les professionnels de santé, de respecter les exigences issues de la réglementation, afin de se protéger dans l'exercice quotidien de leur activité. Le principe de précaution réalise, ainsi, la jonction entre la protection de la population et celle des acteurs de santé et décideurs publics qui mettent en jeu leur responsabilité juridique. Outre la mise en cause de la responsabilité civile qui peut s'avérer coûteuse pour l'établissement, voire pour l'agent public, le non respect des obligations de vigilances peut avoir des répercussions pénales lourdes.

Les motifs de poursuites pénales sont de deux ordres.

- Le fait, pour un agent public, de s'exonérer des règles et procédures des vigilances sanitaires constitue un délit pénal. En matière de vigilance, selon l'article L. 5461-2 du CSP,

le fait de s'abstenir de signaler sans délai à l'AFSSAPS un incident ou risque d'incident grave ou susceptible d'entraîner la mort est puni de 4 ans d'emprisonnement et d'une amende de 500 000 F. En réactovigilance, l'article L. 5462-2 du CSP prévoit un emprisonnement d'un an et 100 000 F d'amende pour le non signalement sans délai à l'AFSSAPS de toute défaillance d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Enfin, la pharmacovigilance comporte ses propres clauses de sauvegarde puisque l'article L. 5421-6 du CSP prévoit une amende de 25 000 F en cas de non respect des obligations et l'article suivant envisage une escalade des sanctions en cas de récidive, pouvant aller jusqu'à trois mois d'emprisonnement et la fermeture provisoire de l'établissement. Quelle que soit la vigilance concernée, le défaut de signalement est opposable à toute personne ayant eu connaissance de l'incident, de telle sorte que le correspondant local, quand il existe, n'a pas une responsabilité différente des autres sachants.

- Outre le défaut de signalement lui-même, ses conséquences ou celles occasionnées par un défaut de mesures conservatoires peuvent être condamnables. Il peut s'agir de la mise en danger délibérée d'autrui (article 121-3 du code pénal), de l'atteinte involontaire à la vie ou à l'intégrité de la personne (articles 221-6, 222-19 et 222-20 du code pénal) ou du risque causé à autrui (article 223-1 du code pénal). En d'autres termes, l'entrée en vigueur du nouveau code pénal a renforcé la responsabilité du décideur, en créant des infractions « exposant à un risque » même en dehors de toute action dommageable, du fait d'un manquement aux obligations de sécurité ou aux règles de prudence. Le Directeur d'hôpital est principalement visé par ces dispositions, ce qui doit l'inciter à œuvrer activement à l'organisation optimale et au bon fonctionnement des procédures de vigilances sanitaires au sein de son établissement.

Le respect des exigences réglementaires doit être une des préoccupations essentielles de la réflexion sur la structuration des procédures de vigilances. Cependant, se focaliser sur une optique sécuritaire n'est pas la voie la plus opportune pour profiter au mieux des possibilités offertes par le système des vigilances, ni pour mobiliser durablement le personnel sur ce thème. Il est donc nécessaire d'insérer l'optimisation des vigilances sanitaires dans une logique qualité.

1.1.2.2 La pérennisation du système de vigilances sanitaires doit ensuite être relayée par l'instauration d'une démarche qualité

Le Manuel d'accréditation de l'ANAES consacre un référentiel aux vigilances sanitaires et à la sécurité transfusionnelle (VST). Dès lors, la réflexion sur l'amélioration des dispositifs de vigilances s'insère dans des mécanismes d'assurance-qualité et d'amélioration continue de la qualité.

Le Manuel de l'ANAES incite, en effet, les établissements à formaliser l'ensemble de leurs procédures, en se fondant sur une démarche participative, transversale et décloisonnée. Les instances, les praticiens, l'équipe de Direction et l'ensemble des personnels concernés s'engagent dans le dispositif de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle (VST.1.b). Les procédures à mettre en œuvre en cas d'incident sont en place et connues des professionnels (VST.2.b). Les professionnels sont informés de leurs obligations (VST.3.a), de l'activité des vigilances sanitaires au sein de l'établissement (VST.3.c) et sont formés sur les conduites à tenir en cas d'incident (VST.3.c).

Ainsi, les vigilances sanitaires profitent des mécanismes d'assurance-qualité induits par l'accréditation : audit dressé par des groupes projet pluridisciplinaires, élaboration d'un plan d'amélioration des pratiques, évaluation des résultats obtenus. L'enjeu de cette démarche est triple.

Sur le fond, il s'agit d'améliorer l'organisation des vigilances en développant une réflexion transversale, en déterminant des objectifs à atteindre et des critères d'évaluation.

Sur la forme, l'enjeu est avant tout managérial, puisque le succès d'une telle politique dépend de l'adhésion massive du personnel aux objectifs et à la méthodologie proposés. Vu sous cet angle, l'optimisation des vigilances sanitaires peut permettre de lancer une dynamique qualité structurée, ayant des ramifications dans tout l'établissement et s'étendant progressivement à d'autres domaines. Cela peut constituer un point d'entrée stratégique dans la démarche d'accréditation, habituant le personnel à s'auto-évaluer, à réfléchir sur ses pratiques quotidiennes et à se sentir responsabilisé au sein d'une politique globale de qualité des soins. Ainsi, le système de vigilances doit alimenter une réflexion permettant l'amélioration des pratiques professionnelles quant à l'usage des produits et dispositifs médicaux (VST.2.e).

L'accréditation incite, enfin, au développement d'une démarche d'amélioration continue de la qualité. La réflexion sur les vigilances ne doit pas s'inscrire dans un laps de temps déterminé, mais permettre une mobilisation des professionnels sur le long terme. Ainsi, selon la Référence 5, les activités de chaque vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle font l'objet d'évaluations et d'actions d'amélioration continue. L'idée de continuité est essentielle et la réflexion sur les vigilances n'aura un impact décisif que si elle modifie profondément et durablement les pratiques et comportements des acteurs.

L'analyse théorique de la notion de vigilance sanitaire a mis en lumière l'existence d'un noyau, de principes directeurs autour desquels gravitaient les différentes procédures de vigilances. D'un point de vue théorique, il est souhaitable d'élaborer une approche commune pour toutes les vigilances, pensées comme les éléments d'un même système, afin de profiter pleinement des enjeux qu'elles représentent. Néanmoins, ce postulat ne signifie pas pour autant que les spécificités de chaque vigilance doivent être ignorées, fusionnées dans un moule commun. La réflexion doit donc s'enrichir d'une connaissance rigoureuse de chaque dispositif et de ses répercussions concrètes.

1.2 CHAQUE VIGILANCE SANITAIRE CONSERVE DES SPECIFICITES LIEES A LA NATURE DU PRODUIT DE SANTE CONCERNE ET A SON DEGRE D'ANCIENNETE ET DE FORMALISATION

Outre les spécificités réglementaires liées à la nature du produit de santé concerné, les vigilances sanitaires n'en sont pas toutes au même stade de formalisation. Si la production normative dans les domaines de l'hémovigilance, de la pharmacovigilance et de la matériovigilance est assez ancienne et relativement bien ancrée dans les pratiques professionnelles, d'autres champs sont en cours de structuration. La biovigilance et la réactovigilance, en cours de construction, représentent en quelque sorte une « seconde génération de vigilances ». Enfin, le renforcement de la législation sur le signalement des infections nosocomiales constitue peut-être les prémices d'une « infectiovigilance », établissant une passerelle entre la notion classique de vigilance sanitaire et le concept de gestion des risques.

1.2.1 Les vigilances de « première génération » constituent le fleuron du système de vigilances sanitaires

Du fait de son ancienneté et du contexte lié à son apparition – affaire du sang contaminé – l'hémovigilance est désormais opérationnelle. La matériovigilance, bien que plus récente, a bénéficié d'une large communication auprès des établissements et professionnels de santé. Enfin, la pharmacovigilance, dont les prémices remontent au milieu des années 1970, a connu un renouveau au cours de cette dernière décennie, grâce au toilettage de la législation française et européenne.

1.2.1.1 L'hémovigilance repose sur un réseau opérationnel d'acteurs

➤ Définition et champ d'application

Le système d'hémovigilance est un des éléments de la sécurité des transfusions sanguines, découlant de la loi du 4 janvier 1993.

La sécurité transfusionnelle ne concerne pas seulement la qualité du produit sanguin. C'est aussi la qualité d'utilisation du produit, qui intègre les pratiques et comportements des utilisateurs. Ainsi, la sécurité transfusionnelle se définit comme l'ensemble des mesures visant à réduire ou éliminer les risques immunologiques et infectieux liés à la transfusion de produits sanguins. Elle s'applique à l'établissement de transfusion sanguine pour la collecte, la préparation, la conservation et la distribution des produits sanguins, et à l'établissement de santé pour la prescription, l'administration de ces mêmes produits et le suivi des receveurs.

L'hémovigilance se conçoit comme « l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition ». L'hémovigilance porte donc sur les conséquences de l'administration des produits sanguins labiles. C'est un système de veille sanitaire et technologique permanente, couplé à des procédures d'alerte, avec comme objectif de fonctionnement prioritaire :

- le signalement et l'analyse des incidents transfusionnels ;
- la traçabilité des produits sanguins labiles entre établissements de santé et établissements de transfusion sanguine ;
- le suivi et l'information des patients transfusés.

Les produits sanguins labiles comprennent les globules rouges (qui se conservent 42 jours), les plaquettes sanguines (3 à 5 jours de conservation) et le plasma frais congelé (1 an de conservation). L'administration de ces produits comporte un risque faible mais non nul de transmettre certains virus. En effet, ces produits étant à base de cellules, il est impossible de les chauffer et de les désinfecter. Par ailleurs, 10 % des patients transfusés font des RAI (anticorps irréguliers), sans que l'on puisse attribuer un quelconque dysfonctionnement au processus de transfusion.

D'autres produits sont obtenus à partir du sang, ce sont les produits sanguins stables ou médicaments dérivés du sang (MDS). Ces produits peuvent être inactivés par chauffage ou traitement, car ils sont acellulaires. Depuis le 1^{er} octobre 1995, la réglementation les considère comme des médicaments, ils entrent donc dans le champ de la pharmacovigilance. Néanmoins, le système de vigilance pour la surveillance et le signalement des effets indésirables liés à l'administration de MDS s'inspire en grande partie des règles en vigueur pour l'hémovigilance, comme nous le constaterons ultérieurement.

➤ Le réseau d'hémovigilance et ses acteurs

L'hémovigilance repose sur un réseau d'acteurs structuré sur trois niveaux : national, régional et local. Plutôt que de présenter de façon statique et exhaustive les missions de chaque niveau, le présent paragraphe analyse les interactions entre acteurs, à partir du rôle joué par le correspondant hémovigilance dans un établissement de santé.

Le correspondant d'hémovigilance est nommé par le Directeur de l'établissement de santé depuis 1994. Cette nomination est un préalable pour que l'établissement de santé puisse signer une convention avec l'établissement de transfusion sanguine lui permettant de gérer un dépôt de sang.

Il assure des missions spécifiques, en relation avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine (ETS) et sous le contrôle du coordonnateur régional d'hémovigilance au sein des DRASS. Ses missions sont de quatre ordres :

1. Il assure la mise en place d'une organisation permettant la traçabilité des produits sanguins labiles dans l'établissement de santé (ES) et au sein des dépôts de sang. Il recueille et conserve, pour chaque unité de produits sanguins labiles distribuée, les éléments d'information concernant les conditions de transport et de conservation de l'unité, l'identification du prescripteur et du responsable de l'administration du PSL, l'identification du patient et les circonstances de l'administration du PSL, la date à laquelle l'unité a été transfusée.

Il existe une complémentarité évidente entre les correspondants locaux d'hémovigilance au sein des ES et ETS, puisque la traçabilité comprend la maîtrise de toutes les étapes ainsi que les moyens permettant de contrôler en permanence les liens donneurs/dons/produits et produits/patients.

Le suivi des PSL du donneur au receveur exige l'identification du PSL grâce à un numéro que l'ETS attribue au moment du don (codification nationale à 11 chiffre) et une distribution nominative des PSL. Afin de permettre cette traçabilité, chaque ES public ou privé est dans l'obligation de s'approvisionner en PSL auprès d'un ETS unique.

Des systèmes d'enregistrement, de recueil et d'échanges d'informations relatives aux PSL doivent exister entre ES et ETS, avec des procédures qui permettent de préserver l'anonymat et le secret médical. La fiche de distribution nominative est l'outil et le support de la traçabilité. Cette fiche comprend les informations contenues dans l'ordonnance de PSL ainsi que les informations contenues sur la poche de sang : identification du service de l'ES destinataire ; nom du médecin prescripteur ; identification du patient destinataire

des produits (nom, prénom, date de naissance, groupe sanguin, phénotype) ; identification du produit distribué sous forme d'un code produit ; identification du numéro de don ou du numéro d'identification du mélange (concentré de plaquettes, plasma thérapeutique) ; identification de l'ETS préparateur si celui-ci est différent de l'ETS distributeur, sous forme d'un code ; identification du groupe sanguin. Le service qui réalise la transfusion complète la fiche de distribution nominative, en précisant la date et l'heure de la transfusion ainsi que la validité du contrôle ultime. Si le PSL n'a pas été transfusé, il devra être retourné obligatoirement à l'ETS pour destruction.

2. Le correspondant hémovigilance contrôle le dépôt de sang au sein de son établissement de santé. Il exerce également un rôle essentiel de conseil et formation, concernant les pratiques transfusionnelles et participe à l'élaboration de protocoles dans ce domaine.
3. Le correspondant signale tout effet indésirable lié à l'utilisation du PSL en remplissant la fiche d'incident transfusionnel (FIT) en liaison avec son homologue au sein de l'établissement de transfusion sanguine. Il s'assure qu'un exemplaire de la FIT soit insérée dans le dossier médical du patient, au sein du dossier transfusionnel..
4. Enfin, le correspondant d'hémovigilance est le secrétaire du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) au sein de son établissement. Ce comité est notamment chargé de la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance, de la coordination des actions d'hémovigilance entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine, de l'élaboration d'un programme de formation du personnel en matière de transfusion sanguine soumis à la CME et de l'élaboration d'un rapport annuel d'activité retraçant la gestion des incidents transfusionnels dont il est averti.

Au-delà de cette présentation formelle, l'hémovigilance apparaît comme la vigilance la mieux intégrée et structurée, s'appuyant sur une complémentarité et une responsabilisation de chaque niveau. Le processus de signalement des incidents et événements indésirables est, de ce point de vue, révélateur de l'efficacité du réseau d'alerte, reposant essentiellement sur un triangle d'acteurs.

En cas d'incident transfusionnel, le correspondant d'hémovigilance de l'ES est alerté dans les 8 heures, par toute personne qui constate cet incident. Il mène une enquête, en liaison avec le correspondant de l'ETS, afin d'identifier le plus rapidement possible la cause de l'incident et déterminer si ce dernier est imputable ou non à l'acte transfusionnel. Parallèlement, le correspondant l'ES rédige une FIT, transmise dans les plus brefs délais à

son homologue de l'ETS qui doit la co-signer. La FIT est ensuite envoyée au correspondant régional d'hémovigilance. Celui-ci enregistre l'ensemble des déclarations dans une base de données nationale : le GIFIT. Ce système informatique permet le suivi exhaustif des incidents, tout en ayant des données épidémiologiques et statistiques fines. L'AFSSAPS est destinataire de l'incident immédiatement, ainsi que l'EFS en fonction de son degré de gravité.

Il existe quatre niveaux de gravité d'un incident transfusionnel : niveau 1, absence de menace vitale immédiate ou à long terme ; niveau 2, morbidité à long terme ; niveau 3, menace vitale immédiate ; niveau 4, décès.

En cas d'incident de type 2, 3 ou 4 et de grade 1 pouvant engager d'autres receveurs, le correspondant hémovigilance de l'ES prévient son homologue de l'ETS pour qu'il bloque les produits du même donneur. Cette information est immédiate, elle se fait par téléphone, par fax et elle est ensuite confirmée par courrier. Le courrier est également envoyé au correspondant régional d'hémovigilance, puis notifié à l'EFS et à l'AFSSAPS.

Le système fonctionne dans les deux sens, puisque le correspondant de l'ETS est chargé du contrôle des produits sanguins en amont de l'acte d'administration (contrôle des collectes, de la qualification des dons, de la nature et de la destination des produits). Ce dernier alerte son homologue au sein de l'ES de tout incident pouvant le concerner dont il a connaissance.

Le contrôle de chaque élément de la chaîne d'hémovigilance est réel. Le coordonnateur régional et le correspondant de l'ETS siègent au CSTH et sont destinataires des comptes-rendus. Si le coordonnateur régional estime que le nombre de FIT est anormalement faible ou élevé, il peut diligenter une enquête sur place. Plus généralement, il coordonne les enquêtes en cas d'incidents : enquête ascendante initiée par la découverte chez un patient d'une pathologie infectieuse susceptible d'avoir été transmise par un PSL ; enquête descendante pour retrouver l'ensemble des receveurs d'un produit préparé à partir d'un don de sang comportant un risque avéré ou potentiel pour la santé. En bout de chaîne, le coordonnateur régional rend des comptes à l'EFS et à l'AFSSAPS.

L'hémovigilance fonctionne de manière rapide et opérationnelle. Le taux de traçabilité nationale est actuellement de 95 %, ce qui fiabilise les enquêtes transfusionnelles et les retraits. La FIT permet à l'hémovigilant d'envisager tous les cas de figures, notamment les interactions possibles avec la matériovigilance et la pharmacovigilance. Certaines rubriques de la FIT concernent des données épidémiologiques. Elles faciliteront ensuite les enquêtes

menées à l'échelon régional ou national, afin d'établir de nouvelles corrélations entre certaines pathologies et le produit administré, en fonction des antécédents du patient.

De janvier 1994 à octobre 2000, 36 338 fiches ont été transmises à l'AFSSAPS. Le taux de déclaration est de 2,8 FIT pour 1 000 PSL distribués. 26 271 incidents (soit 72 %) sont immédiats. Parmi ceux-ci, 20 214 sont d'imputabilité transfusionnelle possible, vraisemblable ou certaine. Ces incidents sont sans gravité à 92 %, présentent un risque vital immédiat pour 1,8 %, ou une morbidité à long terme pour 4,2 %. La majorité des décès fait suite à une infection bactérienne, une surcharge bactérienne ou une incompatibilité ABO⁹.

1.2.1.2 La pharmacovigilance protège des risques liés à l'administration de médicaments

➤ Définition et justification théorique de la pharmacovigilance

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables graves ou inattendus résultant de l'utilisation :

- des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1 du CSP (*préparations magistrales ; préparations hospitalières ; préparation officinale ; produit officinal divisé ; spécialité pharmaceutique ; médicament immunologique : allergène, vaccin, toxine, sérum ; médicaments radiopharmaceutiques ; générateurs ; trousse ; précurseur ; médicaments homéopathiques*).
- des produits mentionnés à l'article L 5136-1 du CSP : *insecticides ; acaricides ; produits pour l'application des lentilles de contact*
- des produits mentionnés à l'article 2 du décret n° 69-104 du 3-02-1969 : *produits contraceptifs*.

Enfin, la pharmacovigilance prévoit des règles spécifiques pour les MDS et les autres médicaments d'origine humaine.

Les incidents et accidents provoqués par les médicaments relèvent de deux origines : les erreurs thérapeutiques et les effets indésirables des substances administrées, qui surviennent dans des conditions normales d'utilisation. C'est au sein de ce deuxième axe que se situe la pharmacovigilance. L'OMS définit en 1972 la pharmacovigilance comme

⁹ Données issues de L'hémovigilance, P. FIALON, in la coordination des vigilances à l'hôpital, coordination Pr D. GRIMAUD, éditions ENSP, juin 2001, p.55.

« toute activité tendant à obtenir des indications systématiques sur les liens de causalité probables entre médicaments et réactions adverses dans une population ». La pharmacovigilance se conçoit aujourd'hui comme la branche de la pharmacologie consacrée à l'étude et à la prévention des effets indésirables des médicaments. Cette acception dépasse la simple analyse du lien de causalité pour s'intéresser aussi aux facteurs de risque, aux mécanismes de survenue des effets indésirables et à leur prévention. Le rôle des structures de pharmacovigilance est donc de détecter le plus rapidement possible les effets inattendus ou toxiques des médicaments, de les valider, de quantifier leur importance, et de comprendre leur mécanisme de survenue.

La réglementation française et la Deuxième directive 75/319/CEE modifiée, apportent des précisions sur les notions d'effets indésirables. Selon l'article R – 5144-4 du CSP :

- un effet indésirable est une réaction nocive et non voulue se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament.
- un effet indésirable grave est un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une incapacité ou une invalidité, ou prolongeant ou provoquant une hospitalisation.
- un effet indésirable inattendu est un effet non mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit.

Parallèlement à ces définitions juridiques, il est nécessaire d'apporter quelques précisions techniques concernant les mécanismes d'effets indésirables des médicaments¹⁰ :

- Ils peuvent être liés à l'effet pharmacodynamique principal du médicament, celui-là même qui est utilisé en thérapeutique.
- Ils peuvent être liés à l'un ou l'autre des effets pharmacodynamiques accessoires du produit, inutiles au but thérapeutique poursuivi.
- Ce sont enfin les effets apparaissant fortuitement chez certains patients, ou certaines catégories de malades seulement.

Il est admis aujourd'hui qu'il n'existe pas de médicament totalement inoffensif. Les dangers éventuels de toute substance utilisée dans un but thérapeutique doivent être connus

¹⁰ *Incidents et accidents d'origine médicamenteuses*, P. Lechat, C. Heusghem, G. Lagier, Pharmacologie clinique, 2^{ème} édition, p. 104-122.

de toutes les personnes qui ont une responsabilité dans le traitement des malades, quel que soit leur champ d'intervention. La surveillance d'éventuels effets indésirables des médicaments, après leur mise sur le marché est indispensable. Les études précliniques et cliniques menées avant l'autorisation de mise sur le marché ne peuvent détecter avec certitude les effets les plus rares, et parfois les plus graves, susceptibles de survenir chez certains sujets. Par ailleurs, le risque d'un accident de type nouveau subsiste, même avec des médicaments utilisés depuis longtemps. Les conditions d'utilisation peuvent varier, des facteurs extérieurs nouveaux peuvent apparaître, conférant à un produit des risques inconnus auparavant. La pharmacovigilance a donc un rôle important de prévention, en particulier par l'information qu'elle transmet au corps médical.

Le bon exercice de la pharmacovigilance implique, d'une part, de maîtriser les techniques d'imputabilité et d'évaluation du degré de responsabilité d'un médicament dans la survenue d'un effet indésirable chez un malade donné. Dans ce domaine, trois séries de difficultés confèrent à l'exercice exhaustif de la pharmacovigilance un caractère délicat :

- Il existe un risque d'erreur sur l'identité du médicament responsable. Outre le fait qu'il peut être difficile de distinguer les signes ou les conséquences d'une maladie naturelle de ceux provoqués par un médicament, il est parfois peu évident de saisir la chronologie des troubles ou de repérer tous les médicaments consommés par un patient. Enfin, l'étude des réactions allergiques ou des dosages sanguins du médicament est particulièrement délicate et impose une tentative de reconstitution des faits.
- Certains effets indésirables sont parfois difficiles à constater chez les patients hospitalisés, en raison des conditions particulières de vie où ils se trouvent : sujets allongés où les vertiges et l'hypotension orthostatiques passent inaperçus ; sujets à l'abri du soleil et des accidents de photo-sensibilisation cutanée ; sujets éloignés des agressions de leur vie familiale et professionnelle, chez lesquels les effets psychiques indésirables seront atténués... L'hôpital peut aussi provoquer des situations inverses, plus propices à l'exercice de la pharmacovigilance, puisqu'il favorise le développement de certaines réactions indésirables, allant des manifestations psychotiques à la surinfection.
- Enfin, certains troubles précoces disparaissent, même si le traitement est poursuivi. D'autres apparaissent au contraire tardivement, au cours d'un traitement au long cours.

La pharmacovigilance implique, d'autre part, un effort particulier d'observation et de notification spontanée des événements indésirables. Deux écueils sont à éviter :

- De nombreux cas d'accidents médicamenteux demeurent méconnus parce que le professionnel de santé juge inutile de les signaler en raison de leur caractère bénin (risquant néanmoins de s'aggraver chez certains patients) ou parce qu'il estime qu'il sont déjà connus. Ces carences de signalisation sont le point faible des systèmes de pharmacovigilance fondés sur la notification spontanée.
- Par ailleurs, dans la pratique, il existe un risque que l'ancienneté du médicament soit un facteur de sous-estimation des effets indésirables qu'il induit.

Il est donc nécessaire de passer d'une notification spontanée des effets indésirables des médicaments à une notification facilitée ou sollicitée. Les pouvoirs publics ont donc structuré la pharmacovigilance autour d'un triptyque (article R. 5144-2 du CSP) : le signalement des effets indésirables et le recueil des informations les concernant ; l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ; la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments. Le système vit grâce à l'intervention de différents acteurs impliqués à chaque niveau.

➤ Modalités pratiques d'organisation de la pharmacovigilance

Au sein d'un établissement de santé, tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance. Il en est de même pour tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un médicament qu'il a délivré. Enfin, de manière plus large, tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

Le support de signalement est la fiche CERFA. Elle permet le recueil des données minimales nécessaires à l'évaluation de l'effet indésirable : identification du notificateur, données anonymisées du patient, identification du ou des produits suspects, description de l'effet indésirable avec en particulier mention de sa gravité et de son évolution.

Les centres régionaux de pharmacovigilance évalueront au cas par cas, en fonction des données dont ils disposent, la responsabilité du ou des médicaments dans la survenue de l'effet indésirable. Cette évaluation résulte d'un score d'imputabilité établi selon une méthode standardisée utilisée au niveau national. Si la responsabilité d'un ou plusieurs des médicaments est retenue, ce dossier sera informatisé, enregistré dans une banque nationale de pharmacovigilance centralisée au niveau de l'AFSSAPS. Pour tout effet indésirable grave,

le centre régional de pharmacovigilance a pour mission de le transmettre à l'AFSSAPS dans les 15 jours suivant la date de notification.

Au niveau national, l'AFSSAPS assure la coordination du système, reçoit les déclarations et rapports adressés à son Directeur Général et demande aux centres régionaux de mener à bien toutes enquêtes et travaux de pharmacovigilance. La commission nationale de pharmacovigilance, placée auprès de l'AFSSAPS, a un rôle d'expertise et de conseil, permettant au Directeur de l'Agence de prendre les mesures appropriées pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments et faire cesser les incidents et accidents liés à leur administration.

Les MDS sont un champ particulier d'application des règles de pharmacovigilance, au sein duquel existent des spécificités juridiques. Les établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur doivent désigner le pharmacien comme correspondant de pharmacovigilance pour les MDS. Celui-ci est responsable de leur dispensation sur prescription médicale nominative : remplissage d'un bordereau par la personne qui délivre et celle qui administre le MDS, puis retour du bordereau à la pharmacie. Il est également responsable de la traçabilité des MDS depuis leur réception jusqu'à l'administration au patient, de l'enregistrement et de la conservation des informations relatives à la prescription, administration et dispensation. Le correspondant de pharmacovigilance pour les MDS reçoit et transmet au centre régional de pharmacovigilance les déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dû à un MDS. Ces déclarations sont transmises, le jour même, du niveau régional à l'AFSSAPS. Enfin, le correspondant de pharmacovigilance pour les MDS participe au CSTH.

1.2.1.3 La matériovigilance, bien que récente, est fortement ancrée dans les pratiques

➤ Définitions

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché. Elle comporte le signalement et l'enregistrement des incidents ou risques d'incidents ; l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ; la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ; la réalisation et le suivi des actions correctrices décidées.

Selon l'article L 5211-1 du CSP, « on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ».

La première source de difficultés consiste à bien cerner la notion de dispositif médical, pour définir exhaustivement son champ d'application. L'article R.665-4 du CSP énumère la liste des produits de santé qui n'entrent pas dans le champ de la matériovigilance : *les dispositifs destinés au diagnostic in vitro (réactifs...), les médicaments, les produits cosmétiques, le sang humain et les produits sanguins, les organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale et les équipements qui, eu égard à leur destination principale, doivent être regardés comme des équipements de protection individuelle. Ces définitions permettent, en théorie, de distinguer sans ambiguïté les dispositifs médicaux des autres produits de santé. En pratique, l'analyse est plus délicate.*

D'une part, les accessoires des dispositifs médicaux sont considérés comme des dispositifs médicaux (article R 665-2). Constitue un accessoire tout article qui est destiné principalement par son fabricant à être employé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux indications du fabricant.

D'autre part, certains dispositifs ont une frontière avec le médicament. La règle est de ne pas appliquer deux réglementations différentes. Le correspondant matériovigilance doit connaître les types de produits frontières. Outre ces questions de frontières, certains dispositifs incorporent des médicaments pouvant agir par une action accessoire à celle des dispositifs. Ils relèvent de la matériovigilance. Cependant, si le dispositif forme avec le médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée et non réutilisable, il devient un médicament relevant de la pharmacovigilance. Ainsi, un stylo à insuline pré-rempli, composé d'un stylo (dispositif médical) et d'une cartouche d'insuline (médicament) est considéré comme un médicament nécessitant une autorisation de mise sur le marché : le dispositif médical est un accessoire permettant l'introduction du médicament. Inversement, les pansements « algostéril » sont des compresses dites homéostatiques, agissant sur la coagulation. L'ensemble forme un dispositif médical, bénéficiant du marquage CE, car l'action principale provient de la compresse, non du caractère homéostatique.

Enfin, la distinction matério / réactovigilance est artificielle. Les aiguilles de prélèvement sont des dispositifs médicaux (matériovigilance) ; les tubes de prélèvement, à l'instar de tous les dispositifs de laboratoire, sont des dispositifs de diagnostic in vitro (réactovigilance).

➤ Que faut-il déclarer et selon quelles modalités

Un incident est un événement avéré ou potentiel ayant un caractère préjudiciable. Un risque d'incident est un incident qui ne s'est pas produit (par hasard ou par l'intervention d'un tiers) et met en cause : une caractéristique du dispositif, une inadéquation de la notice d'instruction, ou toute possible omission dans cette notice, en particulier en ce qui concerne les effets secondaires liés à l'utilisation du dispositif médical. Il existe deux modalités de déclaration, suivant la gravité de l'événement indésirable :

- Tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, doit être signalé sans délai à l'AFSSAPS. Ainsi, l'appréciation de la gravité de l'incident est capitale. Outre les risques de décès, on considère qu'un incident ou risque d'incident est grave lorsqu'il engendre une maladie ou une lésion traumatique pouvant entraîner un trouble durable d'une fonction organique ou une lésion durable d'un organe ou d'un appareil. Il en est de même pour tout accident qui va nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale à titre de réparation afin d'éviter des troubles durables d'une fonction ou des lésions durables d'un organe ou d'un appareil. Enfin, toute conséquence survenant immédiatement au cours ou à distance de cet incident est un critère de gravité. Une fois la gravité établie, il convient de s'interroger sur la notion de délais. Selon les textes,

les incidents graves doivent être déclarés sans délai. Cela signifie le plus vite possible, ce qui sous-entend qu'il faut préalablement s'être occupé du patient et avoir pris des mesures conservatoires pour conserver le dispositif médical défectueux.

- Donnent lieu facultativement à un signalement trimestriel, les incidents suivants :

- Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination
- Réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant
- Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical
- Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

Toutefois, certains incidents peuvent ne pas être signalés, l'opportunité de la déclaration est de la responsabilité du correspondant matériovigilance de l'établissement de santé. Ainsi, certains incidents non graves ne devraient pas faire l'objet de signalement, sauf si leur répétition est évocatrice d'une cause sous-jacente n'apparaissant pas en première analyse et nécessitant une investigation plus détaillée. De même, il n'est pas opportun de déclarer les pannes si les sécurités prévues par le fabricant ont bien fonctionné, ni les insatisfactions de l'utilisateur du dispositif médical non liées à un défaut de sécurité. La maintenance, l'entretien et le contrôle des dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une autre circuit que la matériovigilance. Enfin, en cas d'erreur d'utilisation, si la sécurité du dispositif médical ne peut être mise en cause, il n'y a pas lieu de déclarer l'accident, même en cas de décès ou de dégradation grave de l'état de santé du patient.

Quand un doute existe sur l'opportunité du signalement d'un incident, il faut s'interroger sur l'utilité pour la collectivité de la déclaration. De ce point de vue, le guide de matériovigilance recommande « le signalement des incidents ou risques d'incidents dont la répétition, pour les mêmes causes, dans un autre lieu, pourrait conduire à prendre des mesures de portée générale ayant pour objet l'amélioration de la sécurité et de la qualité du produit »¹¹. La matériovigilance contribue donc au bon usage des dispositifs médicaux et, de manière plus large, au dépistage de l'obsolescence de ces dispositifs. Pour cela, elle fonctionne sur un réseau liant directement l'échelon local au niveau national.

¹¹ Guide de la matériovigilance, Informations Hospitalières, n° 48 spécial, p. 47.

Au niveau local, le Directeur d'hôpital organise librement la matériovigilance dans son établissement, en dehors de l'obligation de désigner un correspondant local, après avis de la CME. Selon l'article R. 665-60, le correspondant est doté d'une double mission.

Il est un relais entre l'établissement et l'AFSSAPS. Il transmet les déclarations d'incidents au Directeur de l'AFSSAPS, informe les fabricants concernés des incidents ou risques d'incidents survenus et conduit les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux demandés par le ministre chargé de la santé.

Au sein de l'établissement de santé, il est responsable de l'enregistrement, de l'analyse et de la validation de tout incident ou risque d'incident. A ce titre, les incidents constatés par les utilisateurs de dispositifs médicaux ou les tiers lui sont signalés en première intention. Il recommande, le cas échéant les mesures immédiates de prévention de la récurrence de l'incident, ainsi que les mesures conservatoires à prendre à la suite d'un signalement d'incident. Celles-ci peuvent être de plusieurs ordres : suspension immédiate de l'utilisation de l'équipement (maintien en l'état de l'appareil en cause) et récupération des consommables ou accessoires impliqués et de leurs emballages (numéro de lot), photographie ou enregistrement vidéo du défaut constaté, recueil et consignation des témoignages de la façon la plus exhaustive possible, vérification que le contrôle de mise en service du dispositif a bien été fait (réception et mise en service faites dans les règles, respect des spécifications indiquées par le constructeur lors de l'utilisation de l'appareil...), reconstitution de la traçabilité du dispositif médical (qualité de formation des personnels, opérations de maintenance), information au fabricant simultanément à l'envoi de la déclaration. Il s'assure également du suivi des déclarations (réponses aux demandes d'information de l'AFSSAPS, gestion du retour d'information), de la mise en place de mesures correctives et préventives en lien avec les services concernés (professionnels de santé, responsables des achats et de la maintenance). Enfin, le correspondant matériovigilance doit assurer la formation et l'information des acteurs de l'établissement sur la gestion des incidents et la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Au niveau national, l'AFSSAPS coordonne l'ensemble du système : instruction des dossiers, enquêtes, gestion des crises, constitution d'une base d'informations... La commission nationale de matériovigilance est un centre d'expertise, élaborant des propositions au Directeur de l'Agence pour garantir la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

1.2.1.4 Ces vigilances sanitaires de « première génération » conservent des spécificités organisationnelles et fonctionnelles

Le tableau présenté ci-après retrace les spécificité de ces trois vigilances sanitaires.

(Tableau non présenté)

La « seconde génération » de vigilances met en scène des dispositifs en cours de structuration

1.2.1.5 La réactovigilance se construit sur le modèle de la matériovigilance

Consacrée par la loi créant l'AFSSAPS, la réactovigilance est aujourd'hui en partie formalisée grâce à l'ordonnance n° 2001-198 du 1^{er} mars 2001 relative à la transposition de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Selon l'article L. 5221-1 du CSP, ces dispositifs sont « les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels ». Le champ de ces dispositifs est très large puisqu'il recouvre l'ensemble des matériels et produits utilisés par les laboratoires d'analyses de biologie médicale : récipient (tube de prélèvement), instrument (pipette), automate, réactif...

La réglementation européenne introduit l'obligation d'instaurer une vigilance sur les effets potentiellement graves ou mortels liés à l'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. En transposant la directive européenne, les pouvoirs publics ont élargi cette obligation de signalement, en imposant la remontée de tous les effets néfastes liés à la manipulation de ces produits. Ainsi, selon l'article L. 5222-3 du CSP, tout professionnel de santé utilisateur doit signaler sans délai à l'AFSSAPS toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. En sens inverse, la responsabilité du fabricant est engagée concernant la surveillance, le rappel de dispositifs médicaux de diagnostics in vitro, ainsi que la conservation et la communication à l'AFSSAPS de toute information utile à la mise en œuvre de mesures de protection sanitaire à l'égard des patients.

La formalisation complète de la réactovigilance nécessite l'entrée en vigueur d'un décret prévu pour le début de l'année 2002. Ce décret devrait organiser la réactovigilance sur le même modèle que la matériovigilance : absence d'échelon régional, relation directe entre le laboratoire d'analyses de biologie médicale et l'AFSSAPS, création d'un

correspondant local qui pourrait être le biologiste de l'établissement de soins, élaboration d'un imprimé réglementaire facilitant la déclaration, possible extension des obligations de traçabilité (qui doit être opérante pour les réactifs dans le cadre du GBEA) ... En attendant de ce décret, qui abrogerait le décret n° 96-351 du 19 avril 1996 relatif aux réactifs, les obligations nées de la réactovigilance demeurent applicables. Le signalement à l'AFSSAPS des effets néfastes se fait sur papier libre. L'opportunité du signalement dépend de plusieurs facteurs. Selon les recommandations de l'AFSSAPS, à l'instar des pratiques de matériovigilance, le signalement doit s'effectuer en fonction de la gravité de l'effet néfaste (qui dépend de la sensibilité du dispositif de diagnostic in vitro), tout en prenant en compte l'éventuel dysfonctionnement des mécanismes de sécurité. Ainsi, de simples résultats erronés n'impliquant pas de conséquences graves ne doivent pas donner lieu à signalement. En revanche, si ces mêmes résultats erronés n'ont pas été décelés par les barrières de sécurité et les nombreux tests effectués sur le dispositif, il peut y avoir signalement.

Actuellement, la réactovigilance commence à se structurer au sein des établissements de soins, en dépit du manque de communication des pouvoirs publics sur ce thème. Il ne fait cependant aucun doute que la mise en application progressive au sein des établissements des dispositions issues du GBEA, bien que déconnectées de la réglementation sur la réactovigilance, facilitera son exercice.

1.2.1.6 La biovigilance connaît un développement récent, en proie à de nombreuses interrogations

Selon l'article L. 1211-7 du CSP, « doit être exercée une vigilance concernant les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, ainsi que les dispositifs médicaux les incorporant ». La réglementation prévoit qu'un décret en Conseil d'Etat doit fixer les conditions dans lesquelles s'exerce cette vigilance, en particulier les informations que sont tenus de transmettre les utilisateurs ou les tiers.

La biovigilance s'apparente à un système de surveillance depuis le prélèvement des produits d'origine humaine – ainsi que, dans l'avenir, ceux d'origine animale – jusqu'au suivi des patients transplantés.

Plus précisément, elle concerne « les greffes d'organes, de tissus, de cellules, quel que soit le degré de transformation de ces dernières, jusqu'aux formes les plus avancées de la thérapie cellulaire, voire de la thérapie cellulaire et génique et en incluant les produits thérapeutiques annexes. Rentrent également dans ce champ les dispositifs mixtes accolant

des éléments vivants à des systèmes artificiels et conduisant alors à parler de bio-matériovigilance »¹².

Elle trouve son origine dans les lois « bioéthique » du 27 juillet 1994. L'arrêté du 9 octobre 1995 définit les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques. Malgré la parution du décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 fixant des règles de sécurité sanitaire concernant le prélèvement, la collecte et l'utilisation des produits d'origine humaine et du décret n° 2000-156 du 23 février 2000 relatif à l'importation et l'exportation d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, l'exercice de la biovigilance n'est pas structuré comme le sont les autres vigilances. Parmi les 16 décrets à prendre au décours de la promulgation des lois de bioéthique en 1994, celui sur la vigilance n'avait pas été jugé le plus urgent.

Aujourd'hui, l'Etablissement français des greffes (EFG) est chargé de promouvoir le don d'organes, de moelle osseuse, de cornée et d'autres tissus et joue un rôle majeur dans le processus qui va du prélèvement à la greffe. Néanmoins, l'AFSSAPS, qui a compétence sur les produits eux-mêmes à finalité sanitaire et destinés à l'homme, doit assurer la mise en œuvre du dispositif de biovigilance. Les intentions actuelles sont nettes : établir un devoir de déclaration de tout événement indésirable ou dysfonctionnement concernant l'utilisation thérapeutique des produits d'origine humaine, harmoniser autant que possible la biovigilance à l'échelon hospitalier et organiser le dispositif de surveillance au niveau régional ou national (organisation de la notification, de l'analyse et des réactions qui doivent en résulter).

Il n'existe pas, en effet, de disposition spécifique organisant la biovigilance au niveau local. Si les établissements ont assurément un devoir de signalement de tout incident lié à l'utilisation d'un produit du corps humain, celui-ci doit être précisé et affirmé explicitement dans la future réglementation. Néanmoins, plusieurs interrogations demeurent.

- Quelle sera l'articulation à l'hôpital de la biovigilance avec les autres vigilances. « Si le correspondant local et le comité local de biovigilance se profilent nettement, quelle sera la mise en commun possible avec l'hémovigilance, quelle concertation s'avérera nécessaire avec la pharmacovigilance »¹³.

¹² La biovigilance : petite dernière des vigilances hospitalière, Pr. D. HOUSSIN, in la coordination des vigilances à l'hôpital, sous la coordination du Pr. D. GRIMAUD, édition ENSP, juin 2001, p. 65-66.

¹³ ibidem

- Faudra-t-il notifier tout effet indésirable ou dysfonctionnement à l'AFSSAPS, ce qui, aux vues de la complexité des greffes d'organes ou de moelle osseuse et des pathologies extrêmement lourdes des patients semble peu réaliste ?
- Faut-il mettre en place une hiérarchie à trois niveaux (local, régional, national) sachant que dans certaines circonstances, seul l'EFG est capable d'une réaction très rapide. C'est notamment le cas lors d'une erreur sur le groupe sanguin du donneur.
- Enfin, la suspension ou le retrait de produit, qui résulte parfois de l'analyse des notifications, ne peut s'envisager aussi simplement que pour les autres produits de santé. En effet, l'élément du corps humain est une ressource rare et l'absence de greffon constitue bien souvent le risque le plus important pour le patient. L'équilibre entre le bénéfique et le risque devra être analysé le plus justement et de façon pragmatique.

Ce sont autant de questions auxquelles la structuration de la biovigilance devra répondre. La révision des lois dites de « bioéthique », en gestation depuis 1999, devrait être l'occasion d'une relance du dispositif de biovigilance.

1.2.2 Vers une extension de la notion de vigilances : l'apparition d'une « infectiovigilance »

Sans que l'on puisse, dès l'origine, à proprement parler de vigilance sanitaire, la surveillance des infections nosocomiales tend à s'en rapprocher.

En vertu de l'article L. 6111-1 du Code de la Santé Publique, la lutte contre les infections nosocomiales, c'est à dire les infections contractées dans un établissement de santé, constitue une mission prioritaire des établissements hospitaliers, au même titre que la mise en œuvre des dispositifs de vigilances sanitaires.

Le décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 et la circulaire DGS/DHOS/E2 n° 645 du 29 décembre 2000 structurent l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé. A l'instar des dispositifs de vigilances sanitaires classiques, le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) et l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière sont chargés de définir une politique de prévention des infections nosocomiales (rédaction de protocoles et fiches techniques, programmes d'actions ciblés, information et formation du personnel, évaluation régulière), d'en assurer la surveillance (enquêtes de prévalence, surveillance continue et collecte d'information

concernant notamment les bactéries multirésistantes et la consommation d'antibiotique) et de mettre en place un dispositif d'alerte. Les procédures d'alerte doivent permettre au CLIN et à l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière de mener une investigation lors de la survenue d'un événement inhabituel ou sévère dont l'origine nosocomiale peut être suspectée, afin d'en déterminer la cause et d'édicter des mesures de prévention adaptées. Ce raisonnement analytique se rapproche des recherches effectuées localement lors de la survenue d'un événement indésirable lié à l'utilisation de produits de santé.

Outre les dispositions traditionnelles imposant la déclaration nominative de certaines pathologies, le décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 complète le dispositif en organisant le signalement systématique de certaines infections nosocomiales.

Tout professionnel de santé constatant un ou plusieurs cas d'infections nosocomiales ayant « un caractère rare ou particulier par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales ou nationales », ou suspectées d'être causées par un germe présent dans l'eau ou l'air environnant, ainsi que « tout décès ou séquelle fonctionnelle importante liés à une infection nosocomiale » doit en informer le médecin responsable du service ou des patients concernés et le praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière. Ce dernier occupe une place centrale dans le processus de déclaration. Il apprécie le ou les cas rapportés et se prononce sur l'opportunité d'une déclaration, non nominative, aux autorités sanitaires, ainsi que sur la mise en place d'actions correctives immédiates. Un correspondant local, qui peut être le praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène ou tout professionnel de santé, est ensuite chargé d'effectuer la déclaration par écrit et sans délai. Ce correspondant est nommé par le Directeur d'hôpital, après avis du CLIN.

A l'instar des procédures de vigilances sanitaires, le signalement des infections nosocomiales repose sur un réseau d'acteurs. Au niveau régional, le signalement est transmis au Directeur départemental des affaires sanitaires et sociales et au Directeur du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales de l'interrégion. Au niveau national, l'Institut de Veille Sanitaire centralise les signalements.

Enfin, la circulaire DHOS/E2-DGS/SD5C n° 2001/383 du 30 juillet 2001 précise les objectifs et éléments méthodologiques se rapportant au signalement. Il s'agit d'alerter les autorités sanitaires en vue de la réalisation d'investigations et la mise en place de mesures correctives tant sur le plan local que national. Afin de faciliter le circuit de l'information au sein du réseau d'acteurs, un imprimé conçu sur le modèle des fiches de déclaration des vigilances sanitaires est proposé par la circulaire.

Ainsi, l'infectiovigilance tend à se structurer sur le modèle des vigilances classiques. Néanmoins, cette évolution normative correspond plus à une extension de la notion de vigilance sanitaire qu'à la création d'une troisième génération de vigilance, puisqu'elle ne concerne pas l'utilisation d'un produit de santé en particulier. Toutefois, la proximité des enjeux, des objectifs, de la méthodologie et des outils proposés est telle qu'il est stratégique d'intégrer la surveillance des infections nosocomiales à la réflexion sur l'optimisation des procédures de vigilances sanitaires.

L'analyse théorique du système de vigilances sanitaires et de ses différentes composantes a permis de présenter le plus exhaustivement possible la réglementation de chaque dispositif de vigilance, tout en s'inscrivant dans une réflexion globale, plus efficace et mobilisatrice, afin d'instaurer une dynamique d'amélioration des vigilances sanitaires profitable à l'ensemble de l'établissement. Le rôle du Directeur d'hôpital est de promouvoir cette réflexion, d'inciter le personnel à s'approprier cette démarche, en lui fournissant une grille de lecture permettant de prendre le recul nécessaire par rapport à une réglementation complexe et en apparence décousue.

Ainsi, l'étude des vigilances sanitaires permet de déterminer les exigences à respecter, d'élaborer des objectifs d'amélioration réalistes et appropriés et de définir les outils les plus efficaces susceptibles d'optimiser les pratiques, en fonction de la situation de départ. Au CH de Bourgoin-Jallieu, ce travail pédagogique a surtout favorisé une prise de conscience des professionnels de santé sur les efforts à fournir et les marges de manoeuvres existantes dans ce domaine. L'analyse théorique des vigilances sanitaires a constitué le point de départ de l'audit interne sur le fonctionnement des procédures de vigilances mené au CH de Bourgoin-Jallieu et du plan d'amélioration qui en découle.

**2 - LA COORDINATION DES VIGILANCES SANITAIRES EST UN
OUTIL PRAGMATIQUE ET EFFICACE, DEVELOPPE PAR LE
CENTRE HOSPITALIER DE BOURGOIN-JALLIEU AFIN
D'ENCLANCHER UNE DEMARCHE D'AMELIORATION DE LA
QUALITE ET DE GESTION DES RISQUES**

L'objectif de cette partie est de promouvoir une stratégie d'optimisation des vigilances sanitaires au Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu, adaptée aux objectifs, aux moyens et à la culture de cet établissement.

La définition d'une telle stratégie nécessite, tant sur le fond que sur la forme, une réflexion à la fois conceptuelle et pragmatique, analytique et prospective, intégrant une dimension de court et de long terme. Autrement dit, la méthodologie retenue conditionne autant les facteurs de réussite que le choix d'objectifs de fond adaptés.

Dès lors, une fois le cadre théorique et conceptuel fixé, l'étape suivante consiste à impulser une démarche d'amélioration des vigilances sanitaires qui soit maîtrisée d'un bout à l'autre de la chaîne, de l'audit jusqu'à la phase d'évaluation des actions entreprises.

La méthode développée par le Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu est avant tout pragmatique. Elle s'enracine dans la culture hospitalière locale, s'insère dans le contexte particulier de cet établissement, tout en s'enrichissant des expériences, des pratiques développées dans d'autres Centres Hospitaliers et des théories actuelles de «démarche qualité » élaborées par les pouvoirs publics et les sociétés savantes.

La coordination des vigilances sanitaires, principal vecteur de cette stratégie d'amélioration des procédures de vigilances et de sécurisation des prestations de soins, se construit autour de deux fondements.

- Il s'agit, en premier lieu, de vérifier que les structures de vigilances sont en place, qu'elles sont conformes et qu'elles fonctionnent. Cette mise à plat de l'existant permet d'analyser les forces et faiblesses des dispositifs actuels, de prendre des mesures d'amélioration immédiates, tout en percevant les limites inhérentes à ce type d'actions fondées sur une logique de court terme, peu mobilisatrice, privilégiant un développement autonome des différentes vigilances sanitaires.
- Dans un second temps, l'amélioration de la performance du système de vigilances sanitaires passe par une gestion harmonisée, qui respecte la spécificité de chaque filière. Ces travaux constituent le point de départ d'une réflexion sur la qualité et le management hospitalier, développant des aspects prospectifs de gestion et prévention des risques et d'organisation des interfaces au sein d'un établissement.

2.1 MALGRE LES EFFORTS D'AMELIORATION DEPLOYES, LE DEVELOPPEMENT AUTONOME DES DISPOSITIFS DE VIGILANCE LIMITE LEURS APPORTS POTENTIELS

Avant de dresser le bilan du fonctionnement des dispositifs de vigilances sanitaires au Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu, il est nécessaire de présenter succinctement l'établissement et la problématique sanitaire dans laquelle il s'inscrit. Cette présentation permettra également d'explicitier les postulats et les premiers éléments méthodologiques qui ont guidé la réflexion sur les vigilances sanitaires au niveau local.

2.1.1 La stratégie d'amélioration des vigilances doit s'ancrer dans la culture et le contexte particulier du Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu

2.1.1.1 Le Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu est au confluent de deux enjeux : entre extension capacitaire et modernisation

L'histoire du CH de Bourgoin-Jallieu est celle d'un hôpital de taille modeste, situé entre les Hospices Civils de Lyon (40 km) et le CHU de Grenoble (80 Km), qui a grandi très vite sous la pression de facteurs externes et d'un dynamisme auto-entretenu par l'équipe de Direction, le personnel médical et soignant.

Selon l'étude L'ISLE-D'ABEAU 2015 réalisée en 1996 par Jean Marie BUTIKOFER, inspecteur des Ponts et Chaussées, le CH de Bourgoin-Jallieu est implanté au cœur d'un secteur ayant « vocation de pôle structurant régional », l'ensemble urbain l'Isle-d'Abeau – Bourgoin-Jallieu faisant partie des dix plus grandes agglomérations de Rhône-Alpes.

L'abandon au milieu des années 1970 du projet de création d'un CH à l'Isle-d'Abeau a eu des conséquences paradoxales sur le positionnement du CH de Bourgoin-Jallieu. L'existence du Centre Hospitalier, ses missions sur l'ensemble du bassin de population, ont été reconnues et renforcées. Néanmoins, les contraintes en termes d'espace, de fonctionnalité des locaux et de pérennité des moyens financiers n'ont pas été levées. En choisissant la solution a minima, en refusant la délocalisation du CH de Bourgoin-Jallieu, les autorités de contrôle n'ont pas donné d'emblée aux acteurs hospitaliers les moyens de répondre aux besoins sanitaires, tout en anticipant les demandes.

Actuellement, le Centre hospitalier de Bourgoin-Jallieu doit desservir une population de plus de 220 000 habitants, sur un total de 400 000 pour l'ensemble du secteur sanitaire n° 5 structuré autour des pôles viennois et berjallien. Ce secteur connaît une croissance démographique dynamique, bien plus importante que la moyenne de Rhône-Alpes (+ 36 % d'ici 2010, contre seulement 15% en moyenne régionale), tant concernant l'indice de vieillissement que le taux de natalité. En effet, au sein de la Ville Nouvelle, 80% de la population a moins de 40 ans.

Or, pour prendre en charge un tel bassin sanitaire, le CH de Bourgoin-Jallieu ne dispose que de 214 lits actifs de court séjour – dont 122 en médecine (gastro-entérologie, cardiologie, médecine interne, unité d'hospitalisation de courte durée), 67 en chirurgie (orthopédie, chirurgie viscérale et digestive) et 25 en gynécologie obstétrique – et de 168 lits de long séjour. Il est le seul établissement du Nord-Isère à accueillir des urgences, ce qui explique un taux de passage record pour un établissement de cette taille : plus de 30 000 passages aux Urgences par an. La suractivité des Urgences a des conséquences structurante sur l'ensemble de l'établissement. Les services de médecine et de chirurgie connaissent le taux d'occupation le plus élevé de tout Rhone-Alpes, avec 88,69 % d'occupation moyenne, pour une durée moyenne de séjour de 5,15 jours. Le déficit capacitaire est renforcé par le fait que l'offre sanitaire concurrentielle, privée ou publique, est peu développée dans cette moitié de secteur. Il existe, certes, des phénomènes de « fuites » de patients vers les hôpitaux lyonnais et, à un degré moindre vers le pôle grenoblois, mais les flux se produisent également en sens inverse. Des habitants lyonnais préfèrent avoir recours aux Urgences du CH de Bourgoin-Jallieu pour bénéficier d'un temps d'attente moindre. En outre, le haut niveau d'équipement du plateau technique (scanner, angiographie numérisée, autorisation d'une IRM), ainsi que la reconstruction du bloc opératoire et des services médico-techniques (laboratoire, pharmacie, stérilisation) dans les années 1990, développent la performance et l'attractivité du CH de Bourgoin-Jallieu.

La singularité du CH de Bourgoin-Jallieu provient aussi du fait qu'il a déjà connu sa période de restructuration au début des années 1990, contrairement à beaucoup d'hôpitaux : réduction des effectifs, compression des coûts. Paradoxalement, cet effort lui vaut d'être aujourd'hui considérablement sous-doté : placé au 22^{ème} rang régional du fait de son activité avec 14 millions de points ISA produits, il se situe au 44^{ème} rang concernant la valeur de son point ISA (11,69 contre 12,76 de moyenne régionale).

Le sous-dimensionnement du Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu, en effectifs, en spécialités médicales et en lits, couplé à l'absence de marges de redéploiement interne, engendre des tensions dans le fonctionnement quotidien de l'établissement. La suractivité

est telle que l'A.R.H. a proposé à la fin de l'année 2000 de réfléchir à la construction d'un nouvel hôpital à l'horizon 2010, tout en diligentant en juillet 2001 une Expertise Médico-Economique, dirigée conjointement par la CRAM et les services déconcentrés de l'Etat, afin de déterminer les besoins exacts du Centre Hospitalier et ses perspectives d'évolution.

Dès lors, force est de constater que toute la problématique de l'établissement se situe à contre-courant des enjeux de la politique hospitalière nationale. Pour ne pas avoir pu tirer pleinement profit de la période d'inflation des budgets hospitaliers dans le courant des années 1970, le Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu doit désormais obtenir d'importants moyens supplémentaires, alors que la priorité est à la maîtrise des dépenses de santé, au management par la qualité à moyens constants, aux 35 heures compensées difficilement par des créations d'emplois. Les besoins sont immédiats, mais le réajustement capacitaire ne pourra être que progressif, étalé sur la durée et conditionné à la mise en œuvre des priorités ministérielles actuelles : accréditation et développement de démarches qualité, actions de santé publique et politique des réseaux ville-hôpital, coopération public-privé.

Les équipes médicales et soignantes ont des difficultés à s'extraire des problèmes quotidiens, pour intégrer ces enjeux de long terme. Certes, la qualité des soins, le respect des exigences en matière de sécurité, le développement de processus d'assurance-qualité et d'évaluation tendent à devenir des pratiques quotidiennes au sein de l'établissement. Mais, en règle générale, ces démarches relèvent soit d'actions décentralisées (implication des chefs de service, élaboration de protocoles, groupes projets inter services pour gérer un problème ciblé), soit d'actions impulsées au coup par coup par l'équipe de Direction ou la DSSI, à la suite de la reconstruction de services¹⁴ ou de priorités définies annuellement. Ceci est d'autant plus vrai que l'équipe de Direction étant réduite, il n'existe pas actuellement de Directeur chargé principalement de la qualité, de l'audit et de l'évaluation. Pour que le personnel puisse supporter le caractère chronophage d'une démarche qualité globale – fondée sur des groupes projets transversaux, pluridisciplinaires, chargés d'auto-évaluer et réorganiser les pratiques – les résultats doivent être perceptibles, matériels et certains.

C'est dans cette problématique que s'inscrit l'étude sur les vigilances sanitaires. Quand le sujet a été proposé, il s'agissait, outre l'amélioration des dispositifs existants, de relever un double défi : trouver un terrain pour expérimenter le lancement d'une démarche institutionnelle d'amélioration de la qualité transversale à l'établissement, tout en élaborant

¹⁴ Mise en place de l'HACCP lors de la reconstruction des cuisines, idem pour le GBEA au laboratoire et la rédaction d'un Manuel d'assurance-qualité à la stérilisation...

une méthode originale conciliant les exigences issues de l'accréditation et le contexte local du Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu.

2.1.1.2 En amont de la réflexion sur les vigilances, deux séries de postulats méthodologiques se sont imposés.

En premier lieu, la stratégie d'amélioration des vigilances sanitaires doit s'intégrer dans la culture de l'établissement, respecter son mode de fonctionnement.

- L'objectif premier est de ne pas soulever de crise interne, ni de sentiment de rejet de la part du personnel tant médical que soignant devant l'ampleur de la tâche à accomplir. Il est donc nécessaire de :
 - s'appuyer sur la valorisation des acquis,
 - savoir distinguer et mettre en valeur les objectifs de court, moyen et long terme,
 - procéder par étapes successives, engendrant des résultats concrets susceptibles de créer des « paliers », des « phénomènes anti-retour »,
 - concevoir un plan d'actions facilement applicable.

- Ensuite, tant l'élaboration que la mise en application de la stratégie d'optimisation des vigilances doivent être adaptables, modulables dans le temps, en fonction de la conjoncture, des évolutions internes et externes au Centre Hospitalier. A titre d'exemple, le choix de constituer des groupes de travail pluridisciplinaires chargés d'effectuer un audit sur les vigilances a été souhaité, puis mis en veille devant l'obligation concomitante de réunir des groupes projets dans chaque service concernant les 35 heures. Mieux vaut adapter la démarche, que risquer son échec en soutenant de bonnes idées au mauvais moment. L'audit sur les vigilances a donc été mené par un spécialiste de la question, se déplaçant dans les services de mai à juin 2001 pour rencontrer les acteurs institutionnels (Direction, CME, DSSI, CLIN, les responsables de chaque vigilance), les médecins, l'encadrement et une partie du personnel soignant. La mise en place de groupes d'auto-évaluation transversaux et pluridisciplinaires sur les vigilances n'est pas pour autant abandonnée. Elle est reportée en seconde phase, quand il s'agira d'évaluer les résultats du plan d'action et préparer la rédaction des documents d'accréditation.

- Cette faculté d'adaptation, doit s'accompagner d'une politique de communication claire, s'appuyant sur des relais (cadres, médecins), afin d'explicitier les enjeux de telles évolutions : faciliter la démarche, tout en conservant la cohérence du dispositif. En d'autres termes, le slogan doit être le suivant : « les outils s'adaptent, mais les objectifs demeurent ».

- La Direction a souhaité impulser la démarche, mais laisser l'initiative du projet à un comité de pilotage fédérant les principaux acteurs du système de vigilances. Une fois le plan d'action validé par ce comité d'experts, la Direction et les instances de l'établissement pourront l'institutionnaliser. Cette montée en puissance permet d'afficher clairement, dès le départ, la volonté de l'équipe de Direction et des instances de s'insérer dans une démarche qualité. Le choix de confier l'instruction du dossier à un comité de pilotage travaillant en « sous-marin » se justifie par le caractère technique du thème étudié. Cela réduit également les sentiments de crainte ou de lassitude face à l'ampleur des travaux à accomplir, sans empêcher la conduite de larges phases de concertation aux moments les plus opportuns. En d'autres termes, le comité conserve la maîtrise de la démarche d'élaboration de la stratégie, notamment pour ce qui est du facteur temps.

Le comité, désigné par la Direction, est composé :

- du Directeur des services financiers, de la logistique et des travaux
- du Directeur des services de soins infirmiers
- du correspondant matériovigilance et pharmacovigilance,
- du correspondant hémovigilance
- du chef de service du laboratoire d'analyse de biologie médicale
- du praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène
- d'un « médecin prescripteur », chef du service de médecine interne
- du responsable des achats d'équipements biomédicaux aux services logistiques
- de l'élève-directeur, chargé de l'animation de ce comité et de la coordination de ses travaux avec le reste de l'établissement.

Il s'agit d'une structure souple, pouvant se réunir régulièrement et susceptible d'impliquer un nombre croissant de professionnels, suivant la teneur des travaux.

Un management participatif s'exerce plus aisément sur du concret, afin d'enrichir les constats, les outils ou propositions.

Ainsi, outre l'amélioration des dispositifs de vigilances, cette méthodologie a d'abord une vocation pédagogique : positionner l'équipe de Direction dans la culture qualité, renforcer la confiance du personnel dans le développement de démarches qualité transversales et préparer à l'accréditation prévue en 2005.

- Enfin, la stratégie d'amélioration des vigilances doit s'ancrer dans le principe de réalité. Il n'est pas concevable d'imaginer, dans le contexte actuel, l'attribution de moyens supplémentaires importants pour les vigilances sanitaires. D'une part, les ressources internes et externes sont peu disponibles, et d'autre part, la stratégie doit s'articuler avec les différents projets de l'établissement. Il est donc prioritaire de rechercher une

mutualisation des moyens humains, financiers et logistiques entre les différentes filières de vigilances.

Parallèlement, la réflexion sur les vigilances sanitaires doit s'inspirer des préceptes véhiculés par l'accréditation. Cela constitue la seconde source d'inspiration méthodologique à l'origine de la démarche.

- La stratégie d'amélioration des vigilances doit être complète. Il faut intégrer, du moins progressivement, l'ensemble des vigilances quel que soit leur niveau de formalisation, ainsi que chaque catégorie d'intervenants et sphère d'activités.
- Elle doit permettre de développer la culture d'évaluation et d'auto-évaluation.
- Elle doit enfin intégrer les objectifs visés par le Manuel d'accréditation de l'ANAES.

L'amélioration des procédures de vigilances sanitaires au CH de Bourgoin-Jallieu se situe dans cet axe de réflexion, aux multiples enjeux et défis à relever. Les premiers travaux du comité de pilotage ont été la tenue d'un audit interne, afin de confronter le fonctionnement des procédures de vigilances sanitaires aux exigences réglementaires et aux attentes explicites et implicites que les pouvoirs publics, professionnels de santé et usagers nourrissent d'un tel système. En d'autres termes, il s'agit de vérifier la place qu'occupe la sécurité sanitaire, au regard des dispositifs de vigilances, au CH de Bourgoin-Jallieu.

2.1.2 Bien que perfectibles, les dispositifs de vigilances sont structurés et relativement bien intériorisés par les professionnels

L'état des lieux dressé dans cette sous partie permet d'établir un inventaire des actions menées, de décrire les structures en place et leur degré de formalisation. En raison de son activité, le CH de Bourgoin-Jallieu n'est pas concerné par la biovigilance. Par ailleurs, la réactovigilance n'est pas encore structurée dans l'établissement. Les autres dispositifs de vigilances sont en place. Bien que leur fonctionnement ne soit pas encore optimal, l'établissement respecte dans ces domaines les exigences réglementaires.

2.1.2.1 L'hémovigilance est la vigilance la mieux intégrée des professionnels de santé

L'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle sont structurées autour du correspondant hémovigilance, dont l'activité est partagée entre le CH de Bourgoin-Jallieu et le CH de Vienne. Ce dispositif permet de profiter des avancées et expériences des deux établissements. Cela implique une grande disponibilité du correspondant, qui reste joignable en dehors de ses heures de présence dans l'établissement et n'hésite pas à se déplacer en cas d'incident. Le CSTH définit les priorités et objectifs de la politique d'hémovigilance, analyse et contrôle le bilan de l'existant.

Les points forts du dispositif d'hémovigilance au CH de Bourgoin-Jallieu relèvent tant de la formalisation des procédures que des actions menées pour sensibiliser le personnel.

Les procédures d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle sont formalisées et appliquées par les professionnels.

- Des protocoles consultables et réactualisés identifient l'ensemble des risques liés à chaque étape du processus transfusionnel. Ils concernent à la fois les règles de conservation et d'attribution des PSL par le dépôt de sang, une fiche d'aide à la prescription des PSL, les vérifications ultimes de pré-transfusion au lit du patient, la conduite à tenir, pour les professionnels des services de soins et du dépôt de sang, en cas d'incident transfusionnel... Ces protocoles sont validés par le CSTH et diffusés auprès de chaque service où ils sont affichés ou archivés.
- Le dépôt de sang, situé au laboratoire, assure une distribution 24h / 24 des PSL par du personnel formé (technicien de laboratoire), utilisant un système informatique. Ce dispositif constitue une double sécurité. La traçabilité des produits sanguins, qui exclut tout recopiage manuel, est proche de 100% (99,98% en 2000).
- Sur environ 1520 PSL distribués annuellement, 11 FIT ont été remplies de janvier à septembre 2001, contre 7 en 1999 et 5 en 2000. L'analyse des incidents transfusionnels révèle que, sur les deux dernières années, aucun incident lié à un dysfonctionnement de l'ES n'a été constaté. Les incidents déclarés en 2001 sont mineurs : 3 problèmes allergiques (éruptions cutanées), 6 RAI positives, 2 frissons dont un avec température. L'augmentation du nombre de signalements, notamment des petits incidents habituellement sous déclarés, montre que l'établissement se rapproche de l'objectif des

100% d'incidents déclarés. Enfin, en cas d'incident, le médecin prescripteur et le correspondant hémovigilance interviennent dans un délai relativement court.

- L'établissement a fait l'effort de diffuser aux médecins prescripteurs des documents d'aide à l'information et au suivi des patients transfusés, par l'intermédiaire d'une ordonnance type distribuée en même temps que les PSL. En outre, le dossier transfusionnel est intégré au dossier médical et assure la traçabilité des soins au patient.
- L'évaluation périodique des différentes étapes du processus transfusionnel tend à se développer, sous l'impulsion des correspondants hémovigilance de l'ES et de l'ETS.

La sensibilisation des professionnels de santé au dispositif d'hémovigilance est assurée par trois séries d'actions :

- La diffusion dans chaque service d'un livret transfusionnel, en cours d'élaboration, apporte une réponse concrète aux besoins des professionnels de santé. Ce guide des procédures d'hémovigilance et de transfusion sanguine constituera le support commun de tous les professionnels impliqués dans les procédures de transfusion. Il permet l'actualisation des protocoles au sein d'un document unique, aisément consultable, notamment par les internes qui pourront être informés en temps réel des procédures applicables au sein de l'établissement (prescription des PSL, information et surveillance du patient...).
- Des actions de formation sont organisées en interne. C'est notamment le cas lors de l'introduction d'un nouveau protocole ou de la fixation de nouvelles priorités décidées à l'échelon régional. Des rappels réguliers sont effectués, notamment lors de réunions de services organisées par le correspondant hémovigilance ou à la demande du personnel.
- 12 heures de cours sur la transfusion sanguine et l'hémovigilance sont organisées à l'IFSI. Un T.P. sur les cartes de contrôle ultime est organisé et intégré dans la notation finale des élèves infirmières.

L'audit fait ressortir un certain nombre de points à améliorer.

- La sensibilisation du personnel, notamment la participation régulière des médecins au CSTH, doit faire l'objet d'une attention constante. De même, l'information du patient transfusé, qui relève de la responsabilité du médecin prescripteur, doit être systématisée.
- La formalisation d'un plan d'amélioration continue de la sécurité transfusionnelle et l'évaluation systématique des écarts par rapport aux objectifs, doivent être recherchées. Les objectifs fixés sont une traçabilité totale des PSL, le signalement exhaustif des incidents, zéro défaut dans la distribution des PSL, se situer en dessous des 3% de produits distribués non passés (l'établissement est à plus de 4% en 2000), informer préalablement tous les patients qui peuvent l'être, fixer un taux annuel de personnels médicaux et paramédicaux devant être formés... L'évaluation doit être ciblée sur des domaines définis à l'avance. Il peut s'agir de l'évaluation des fiches de prescription, réalisée sur une semaine par le correspondant hémovigilance, un cadre et une infirmière du CSTH. L'évaluation des cartes de contrôle, selon les mêmes modalités, est également projetée : il s'agit de vérifier dans le dossier transfusionnel si la lettre d'information a été remise et si les cartes de contrôle ont été correctement remplies.
- Enfin, il faut tendre vers l'objectif d'une mise en assurance-qualité de chaque étape de la chaîne transfusionnelle au sein de l'ES. Le découpage du processus transfusionnel pourrait être le suivant :
 - Prescription des produits sanguins labiles : optimisation de la prescription, meilleure utilisation des critères de prescription (application du référentiel consensuel¹⁵).
 - Identification des patients et prélèvements pour les examens immunohématologiques pré-transfusionnels : sécurisation des conditions d'identification des patients lors de leur admission dans l'établissement, étiquetage correct des prélèvements immunohématologiques (utilisation des bonnes étiquettes, étiquetage effectué après le prélèvement).
 - Commande des produits sanguins labiles : diminution des erreurs liées à la mauvaise formulation de l'ordonnance de produits sanguins labiles.

¹⁵ Indications et contre indications des transfusions de PSL, ANAES, novembre 1997

- Transport des produits sanguins labiles : réduction des délais d'acheminement, respect des normes de température.
- Réception et conservation des produits sanguins labiles : identification correcte des produits reçus, adéquation commande / réception (quantité, qualité, intégrité), procédures écrites de conservation des produits sanguins labiles afin de les conserver moins de 6 heures dans les unités de soins.
- Administration des produits sanguins labiles et surveillance du receveur : rigueur du contrôle pré-transfusionnel ultime et de la surveillance du patient, réduction du nombre d'accidents par erreur d'attribution des poches ou d'identification des patients.
- Incident transfusionnel : réflexe de déclaration, diminution de la fréquence des incidents.
- Information du patient et du médecin traitant : amélioration de l'information et du suivi post-transfusionnel du patient.
- Traçabilité des produits : à terme liaison informatique avec l'ETS.

L'amélioration des procédures d'hémovigilance, déjà bien avancée, nécessite donc un projet et des objectifs clairs, aboutissant au lancement d'une véritable campagne d'information.

2.1.2.2 La matériovigilance est structurée et fait l'objet d'efforts soutenus d'amélioration

Le correspondant matériovigilance est la pharmacienne chef de service. En l'absence d'ingénieur biomédical, l'implantation de l'unité de matériovigilance à la pharmacie s'est imposée en raison du nombre croissant de dispositifs médicaux, stériles ou à usage unique, achetés dans ce service. La matériovigilance s'opère toutefois en étroite collaboration avec les acheteurs des services logistiques qui disposent d'un inventaire et d'un suivi précis des dispositifs médicaux qu'ils gèrent (en l'absence d'un outil de informatique recensant et localisant tous les dispositifs médicaux de l'établissement).

Ainsi, le correspondant matériovigilance ne peut être un acteur isolé du fait de la diversité et de la complexité des dispositifs médicaux. Dans cette optique, une commission locale pluridisciplinaire de surveillance du matériel – appelée également commission de matériovigilance – s'est constituée, sur le fondement d'un comité d'experts réunissant décideurs, techniciens et utilisateurs, afin de définir la politique de matériovigilance de l'établissement. Elle comprend le correspondant matériovigilance, le Directeur des finances, de la logistique et des travaux, le Directeur des services de soins infirmiers, l'ingénieur subdivisionnaire et un chirurgien orthopédiste. Elle se réunit quatre fois par an et constitue une « chaîne d'alerte » fondée sur une circulation efficace de l'information. Elle siège également à titre exceptionnel pour gérer une crise ou un incident majeur, ayant des retentissements sur tout l'hôpital.

Le fonctionnement de la matériovigilance s'appuie sur trois autres points forts.

- La commission matériovigilance a élaboré un règlement intérieur de la matériovigilance, retraçant le cadre réglementaire de la surveillance des dispositifs médicaux et son application au sein de l'établissement. Ce document, validé et diffusé par les instances, est complété par un protocole répondant à des questions d'ordre pratique lors de la survenue d'un incident sur un dispositif médical dans un service de soins : qui appeler, comment, que faire du dispositif médical, quel est le rôle du correspondant local ? Ces documents ont été le vecteur de la politique de sensibilisation du personnel, s'appuyant notamment sur les relais institutionnels et l'encadrement infirmier.
- La traçabilité des dispositifs médicaux est opérationnelle, l'établissement allant même au-delà des obligations réglementaires qui couvrent uniquement les dispositifs médicaux

implantables. Une liste mise à jour régulièrement recense les dispositifs médicaux faisant l'objet d'une procédure de traçabilité dans l'établissement. Elle s'effectue grâce à un système d'étiquetage, retranscrit ensuite au sein de classeurs constitués par famille de dispositifs.

- Enfin, la gestion des incidents, alertes ascendantes ou descendantes, se fait en temps réel, selon une procédure clairement établie : rassemblement des sources d'informations, enquête sur le terrain, remplissage de la fiche de signalement par le correspondant matériovigilance, en collaboration avec les témoins de l'incident et l'agent responsable de la gestion du dispositif médical concerné.

Le correspondant matériovigilance tient un tableau annuel¹⁶ retraçant, pour chaque incident : le dispositif médical en cause, la date de l'incident, le nom du fabricant, le résumé de l'incident, la réponse du fabricant, les mesures correctives ou préventives mises en œuvre par l'établissement et l'éventuel retour d'information dans le service où s'est déroulé l'incident. Le signalement à l'AFSSAPS et aux fabricants de tout incident est immédiat, sans distinction des cas de déclaration obligatoire et facultative.

Le correspondant tient également un registre des « incidents non déclarés », soit parce qu'ils ne relèvent pas de la matériovigilance (défaut d'utilisation d'un dispositif médical, pannes répétitives sans conséquence...), soit parce qu'ils ne nécessitent pas de procédure de déclaration (insatisfaction du personnel lié à l'utilisation d'un dispositif médical présumé défectueux, soupçon de défaut de fabrication sans véritable conséquence...).

Ces deux registres, analysés par la commission de matériovigilance, permettent l'élaboration de plans d'amélioration des procédures d'achat, de surveillance et d'utilisation des dispositifs médicaux. De 1998 à 2001, le nombre d'incidents déclarés annuellement varie entre 6 et 13, contre une dizaine d'incidents répertoriés mais non déclarés. Il n'y a pas eu, jusqu'à présent, d'incident majeur sur l'établissement.

¹⁶ Voir annexes

L'audit effectué de mai à juin 2001 a mis en lumière deux axes à améliorer.

- En premier lieu, il serait judicieux de développer des formations actions, afin que le personnel puisse intégrer toutes les subtilités de la réglementation en matériovigilance. Le manque de connaissance sur la notion de dispositif médical est à l'origine de sous-déclaration des incidents. Par ailleurs, il est important de développer des formations ciblées, notamment dans l'utilisation des dispositifs médicaux. A titre d'exemple, un nombre non négligeable d'incidents proviennent d'une utilisation incompatible de consommables ou d'accessoires avec un matériel médical donné.
- Il est ensuite apparu que le circuit de l'information, la gestion des alertes sanitaires entre le correspondant matériovigilance et les différents acheteurs des services logistiques, le retour d'information dans les services de soins, ainsi que l'archivage des dossiers d'incidents nécessitaient d'être précisés et rationalisés.

Ce dernier point a fait l'objet, dès la fin de l'audit, de mesures correctives. L'objet de la réunion entre le correspondant matériovigilance, les agents responsables de l'achat des dispositifs médicaux et un représentant du comité de pilotage, était double :

- Il s'agissait, d'une part, de délimiter le champ de compétences des agents du service logistique afin de déterminer leur degré d'implication dans les procédures de matériovigilance. En effet, il est apparu que plusieurs agents des services logistiques, chargés notamment de l'achat des tenues professionnelles (masques, tenues à usage unique, lunettes de chimiothérapie, gants de radioatténuation...) ou de dispositifs autres que les équipements biomédicaux, se sentaient peu impliqués dans la gestion des alertes et incidents de matériovigilance. Même en l'absence de cas pratiques dans ces domaines depuis 1996, tous les acheteurs doivent se tenir prêts, connaître les procédures et les mesures à appliquer le moment venu. Les dispositifs médicaux gérés par chaque agent ont été identifiés et listés, afin d'accroître l'effort de surveillance.
- Il convenait, d'autre part, de réorganiser, simplifier et formaliser¹⁷ les flux d'informations entre les différents intervenants en matériovigilance. Ce point mérite de plus amples

¹⁷ Création d'un bordereau de transmission afin de tracer les interventions de chaque acteur (annexes)

développements. Les intervenants se sont accordés sur le principe de gestion suivant, qui va au-delà des simples considérations de matériovigilance : chaque acheteur reste responsable de la gestion des alertes et risques d'incidents relevant de son domaine de compétence, sauf si le correspondant matériovigilance doit obligatoirement être saisi. Dans ce dernier cas, la gestion devient partagée et une coordination formalisée des différents intervenants s'impose. Cette procédure de coordination s'applique également si l'alerte ou les risques d'incidents couvrent le champ de compétences de plusieurs agents. La mise à plat des circuits d'information implique, au préalable, d'identifier deux cas de figure, selon que l'incident est déclaré de source interne (alerte ascendante) ou externe (alerte descendante).

1. Cas d'un incident ou risque d'incident déclaré en interne.

- *Si l'incident ne doit pas faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance et qu'il ne concerne qu'un seul acheteur :*

Il peut s'agir d'un incident non grave et non répétitif, voire d'une panne classique ou d'un problème de maintenance. Il peut s'agir également d'une modification de la politique d'achat (sans que l'on puisse à proprement parler d'incident), c'est à dire d'un arrêt de commercialisation du DM ou de la volonté du personnel médical de ne plus utiliser le DM par mesure de sécurité ou pour s'orienter vers l'achat d'un autre DM de meilleure qualité.

La personne responsable de l'achat de ce DM (au sein des services logistiques ou de la pharmacie) est également responsable du suivi et de la bonne résolution des différents problèmes ou incidents que peut rencontrer le DM. En d'autres termes, le dossier est géré à un seul endroit, par un seul agent, sans qu'il faille prévoir d'alerte ou de procédures d'information spécifiques pour les personnes autres que les utilisateurs habituels du DM en question.

- *Si l'incident entre dans le champ de la matériovigilance et s'il concerne un dispositif médical acheté par un agent des services logistiques, la procédure repose sur l'utilisation d'un bordereau de transmission :*

- I. Contacts téléphoniques entre l'agent responsable de l'achat et de la gestion du DM et le correspondant matériovigilance : échanges d'information sur le DM en question (quels sont ses utilisateurs potentiels, recherche des informations utiles dans le dossier du DM...).
 - II. Envoi d'un bordereau de transmission de matériovigilance¹⁸ des services logistiques au correspondant matériovigilance, contenant l'ensemble des informations existantes dans le dossier du DM susceptibles d'être utiles lors de l'analyse de l'incident et du remplissage de la fiche de déclaration par le correspondant matériovigilance.
 - III. Analyse de l'incident par le correspondant matériovigilance, remplissage de la fiche de déclaration et mise en place de mesures correctrices et préventives liées à l'utilisation de ce DM. Ces mesures pourront être décidées par le correspondant matériovigilance, en concertation avec l'acheteur du DM (notamment pour la conservation du dispositif médical et la gestion des relations avec le fournisseur) ou lors d'une réunion extraordinaire de la commission de matériovigilance.
 - IV. Une fois la déclaration de matériovigilance effectuée, un bordereau de transmission contenant une copie de la déclaration est envoyé par le correspondant au service acheteur, afin de faciliter le suivi des relations avec le fournisseur (qui, en général, contacte plus souvent l'acheteur que le correspondant matériovigilance).
 - V. Enfin, dès que le correspondant matériovigilance reçoit un retour d'information sur l'incident (de la part de l'AFSSAPS ou du fournisseur), il transmet le dossier complet à l'agent responsable de l'achat du DM en question, en ne gardant qu'un exemplaire de la déclaration de matériovigilance qu'il doit archiver. Le cadre du service dans lequel s'est produit l'incident est informé par un bordereau de tout retour de l'AFSSAPS ou du fournisseur sur la déclaration de matériovigilance.
- *La procédure est identique dans le cas d'un incident de matériovigilance concernant un dispositif médical faisant l'objet d'un achat commun entre les services logistiques et la pharmacie :*

¹⁸ Voir le bordereau créé à cet effet présenté en annexes

C'est le cas notamment de nombreux dispositifs médicaux, à l'instar des pousse-seringues (le pousse-seringue en tant que matériel biomédical est acheté par les services logistiques, alors que la seringue est achetée par la pharmacie), les bistouris (les manches de bistouris à usage unique sont achetés par la pharmacie), ou d'équipements tels le phaco-émulsificateur (le matériel et les accessoires sont achetés par les services logistiques et les consommables à usage unique par la pharmacie)...

Il est donc important de savoir en premier lieu d'où vient la cause de l'incident (du DM lui-même, de ses accessoires, de ses consommables) pour déterminer avec exactitude quel service acheteur doit s'impliquer prioritairement dans la gestion de l'incident, au côté du correspondant de matériovigilance.

En tout état de cause, les relations, et notamment la gestion commune du dossier, entre la pharmacie / le correspondant matériovigilance et les services logistiques sont formalisées par l'envoi de bordereaux de matériovigilance. Ces bordereaux ont vocation à tracer l'ensemble des échanges entre ces deux services, ainsi qu'à limiter l'usage abusif de photocopies et autres transferts de dossiers.

Une fois l'incident clos (après la réponse de l'AFSSAPS ou du fournisseur qualifiant l'incident, identifiant ses causes et apportant des recommandations sur l'utilisation du DM concerné), le dossier est archivé dans le service qui a acheté le DM incriminé ; le correspondant matériovigilance ne conservant qu'un exemplaire de la déclaration de matériovigilance (dans le cas où une déclaration aurait été faite). Le cadre du service dans lequel s'est produit l'incident est tenu informé des résultats de l'expertise menée par l'AFSSAPS ou le fournisseur concernant le DM incriminé. Cette information s'effectue de manière privilégiée par l'utilisation d'un bordereau de matériovigilance.

2. Cas d'une alerte descendante en provenance de l'AFSSAPS ou d'un fournisseur

- *Soit l'alerte matériovigilance vise un DM dont l'achat ne concerne qu'un agent :*
 - I. Dès réception du courrier (à la Direction générale ou directement auprès du correspondant matériovigilance), un contact téléphonique intervient entre l'acheteur concerné et le correspondant matériovigilance concernant la démarche à suivre. L'entretien téléphonique doit permettre d'identifier les mesures à prendre (retrait d'un DM ou d'un lot de DM, changement des conditions d'utilisation du DM...) ainsi que les utilisateurs potentiels du DM à contacter.
 - II. La gestion opérationnelle de l'alerte dépend de l'acheteur du DM, qui agit en concertation avec le correspondant matériovigilance ou son suppléant. Un bordereau de transmission matériovigilance récapitulant l'ensemble des mesures prises sera ensuite transmis par l'acheteur du DM concerné au correspondant matériovigilance. Si besoin est, ce bordereau sera accompagné d'une copie de la note d'alerte de l'AFSSAPS ou du fournisseur.
Si l'alerte s'avère être d'une complexité certaine, l'implication du correspondant matériovigilance est évidemment amenée à s'accroître. Néanmoins, sauf décision explicite en ce sens, le secrétariat est assuré par le service dont dépend l'agent chargé de l'achat du DM.
 - III. L'archivage sera donc limité, le correspondant matériovigilance ne conservant que le bordereau de matériovigilance ; le service acheteur du DM étant destinataire de l'ensemble du dossier.
- *Soit l'alerte matériovigilance concerne un DM dont l'achat concerne plusieurs agents / services :*

La procédure à mettre en œuvre reprend les éléments précédemment évoqués :

- **la nécessaire formalisation des liens entre les différents intervenants** (utilisation des bordereaux matériovigilance),
- **l'absence d'archivages multiples pour un même dossier** (le dossier est stocké dans un lieu unique, les autres intervenants susceptibles d'être concernés par la

gestion de l'alerte ne conservant que des bordereaux de matériovigilance accompagnés, si besoins est, de la note d'alerte de l'AFSSAPS ou du fournisseur),

- **la gestion opérationnelle de l'alerte par un responsable unique** (le principal acheteur concerné ou le responsable matériovigilance selon la complexité du dossier) sous couvert d'une concertation avec les autres acteurs concernés et de l'accord préalable du correspondant de matériovigilance sur la méthode et les mesures à prendre (dans le cas où celui-ci n'est pas chargé de la gestion opérationnelle de l'alerte).
- **le nécessaire retour d'information** à l'ensemble des utilisateurs et acheteurs du DM concernés par l'alerte (dans le cas où des renseignements complémentaires seraient obtenus suite à des échanges avec le fournisseur ou l'AFSSAPS concernant un problème général ou particulier au CH de Bourgoin-Jallieu). Le bordereau de matériovigilance peut également être utilisé pour apporter des précisions sur l'état d'avancement d'un dossier.

La survenue de notes d'alertes en provenance de fournisseurs¹⁹ durant l'été 2001 a permis d'expérimenter avec succès ce dispositif, notamment concernant l'utilisation du bordereau de transmission. Ce système de traçabilité va être amélioré, avec la transformation des bordereaux en imprimés numérotés, rassemblés au sein de cahiers à souche. Il ne sera plus utile de signer le bordereau, puisque leur provenance sera identifiable par leur numérotation : le cahier à souche des bordereaux des services logistiques commence par le numéro 100, celui de la pharmacie débute à 500.

Les procédures de matériovigilance sont donc en passe d'être mieux maîtrisées, il reste à développer des politiques systématiques d'évaluation et de sensibilisation des non initiés.

¹⁹ Rappel des batteries plomb acide Agilent utilisées dans les moniteurs patients Agilent, note d'information de Stryker France SA relative aux broches guides en juillet 2001.

2.1.2.3 En dépit d'efforts notables d'organisation, l'exercice de la pharmacovigilance est inégal selon qu'il s'agisse de médicaments ou de MDS.

La pharmacienne chef de service, correspondant matériovigilance, est responsable de l'antenne pharmacovigilance au Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu. Il existe une commission locale de pharmacovigilance, se réunissant le même jour que la commission de matériovigilance afin d'analyser le bilan des signalements au CRP et définir les grandes lignes du programme d'action de l'année à venir.

Du 1^{er} janvier 1998 à septembre 2001, 22 cas ont été déclarés. Ce sont essentiellement des cas d'hémorragies digestives suite à l'administration d'Aspégic, de Voltarenne... Ce sont également des cas d'ulcères gastro-duodénaux (du fait de l'Aspirine, du Brexin...), d'éruption urticarienne géante (Stablon), de démangeaison et de fièvre (Albumine). Parmi les spécialités impliquées, 41% des effets indésirables sont dus aux anti-inflammatoires, 14% aux médicaments dérivés du sang et 14% aux anti-infectieux. Ces statistiques permettent d'impulser une politique de sensibilisation, à destination notamment du personnel médical, destinée à sécuriser l'administration de ces médicaments et accroître la surveillance des patients.

Le comité du médicament participe au réseau de pharmacovigilance en menant une politique d'évaluation des problèmes potentiels liés à l'administration de médicaments et de prévention auprès des praticiens des risques encourus et des mesures à mettre en œuvre. Ainsi, le comité du médicament spécial antibiotiques connu un important succès.

Si la traçabilité des médicaments dérivés du sang est opérante, la pharmacovigilance doit encore être renforcée pour atteindre des résultats à la hauteur des autres vigilances.

- Il n'existe pas de formation action, ni de programme institutionnalisé de formation et d'information du personnel soignant en pharmacovigilance. Il n'y a pas de réflexe pharmacovigilance : les déclarations se font le plus souvent en cas d'effet indésirable relativement grave ou facilement détectable. Les médecins ne sont pas tous convaincus de l'opportunité d'un signalement systématique en pharmacovigilance. Il arrive même que le médecin contacte directement le CRP, sans avoir recours à l'antenne pharmacovigilance de l'établissement. Toutefois, en cas de signalement d'un événement indésirable à l'antenne pharmacovigilance, la procédure d'analyse, d'enquête interne, préalable au remplissage de la fiche de déclaration, se déroule selon la même rigueur que pour les autres vigilances. Un responsable de la pharmacie se déplace dans les

services, collecte les informations et prévient systématiquement le prescripteur de tout retour d'information sur l'incident.

- La réglementation ne facilite pas l'exercice de la pharmacovigilance. Contrairement à la matériovigilance, les établissements n'ont pas l'obligation de nommer un correspondant compétent pour l'ensemble des médicaments, personnellement engagé dans la structuration de cette vigilance dans son établissement. Par ailleurs, la pharmacovigilance ne bénéficie pas, à l'instar de l'hémovigilance, d'un véritable réseau d'acteurs liant échelons local, régional et national. Les missions des CRP dans leur CHU d'implantation sont d'une manière globale bien assurées. Mais le développement de l'activité des CRP dans les autres établissements reste limité. Il serait nécessaire de renforcer leurs moyens pour qu'ils soient porteurs d'une véritable coordination régionale de la pharmacovigilance. Cela nécessite la mise en place d'un cofinancement ARH / AFSSAPS pour augmenter les moyens en secrétariat des CRP et accentuer la séniorisation de leurs médecins et pharmaciens. Cela permettra aux professionnels des CRP d'animer un réseau de pharmacovigilance au sein leur région et d'être reconnu par l'ensemble des praticiens hospitaliers.
- Enfin, le Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu ne pratique pas la dispensation nominative des médicaments, ce qui ne facilite pas la pharmacovigilance. Il est ainsi saisissant de constater à quel point son exercice est inégal, selon qu'il s'agisse des médicaments classiques ou des MDS. La pharmacovigilance sur les MDS bénéficie de l'existence d'un correspondant officiel, de mesures de traçabilité sur les actes de prescription, délivrance et administration. Elle bénéficie surtout de la culture, répandue dans l'univers soignant, de surveillance des produits sanguins liée à la politique de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance. La surveillance, le recueil et le signalement des effets indésirables des médicaments classiques se développent avec plus de difficultés. Les cas de pharmacovigilance au Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu restent largement sous déclarés, comme c'est le cas dans la plupart des établissements de santé.

Malgré une organisation riche en perspective, le développement de la pharmacovigilance est un des principaux défi à relever dans les années à venir, pendant la période de pré-accréditation du Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu.

2.1.2.4 La surveillance des infections nosocomiales commence à se structurer.

Le CLIN et l'équipe opérationnelle d'hygiène sont en place et déploient un programme d'actions afin de sensibiliser les professionnels de santé aux obligations d'hygiène et de lutte contre les infections nosocomiales.

L'établissement prévoit de participer au réseau de surveillance institué par le C-CLIN sud-est, concernant des domaines d'action ciblés : fiche de surveillance des infections nosocomiales en Maternité, en Réanimation, surveillance des infections au bloc opératoire, réseau des accidents d'exposition au sang.

Parallèlement, le Centre Hospitalier souhaite mettre en œuvre des actions internes de surveillance des infections nosocomiales. Un suivi des patients au niveau respiratoire dans le service de réanimation chirurgicale était programmé du 1^{er} juin au 30 septembre 2001, grâce au remplissage d'un pré-imprimé par patient présent durant cette période. La réalisation de l'enquête nationale de prévalence a occasionné le report de ce projet. Les résultats de cette enquête devraient permettre d'affiner la politique de lutte contre les infections nosocomiales : 47% des patients infectés développent une infection urinaire, 19% ont une infection des voies respiratoires hautes et 13% ont une infection de la peau et des tissus mous. Par ailleurs, le taux de patients infectés est beaucoup plus élevé dans les services de Long Séjour qu'en Court Séjour. De la même façon, le taux d'infections nosocomiales est plus important en chirurgie qu'en médecine.

Les résultats de l'enquête nationale de prévalence ont décidé le praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène à mettre en place, à partir du dernier trimestre 2001, une fiche simplifiée de déclaration des infections nosocomiales dans certains services volontaires. Les publications du décret et de la circulaire relative au signalement des infections nosocomiales n'ont fait que confirmer cette volonté. L'organisation du signalement, la nomination du responsable local, la diffusion des fiche de signalement et la politique de sensibilisation du personnel a été à l'ordre du jour du CLIN du 25 septembre 2001. Deux groupes de travail ont été constitués afin de préciser les infections à déclarer et élaborer le circuit d'information.

L'intégration de l'infectiovigilance dans la politique de l'établissement, valorisée par l'accréditation, devra être réelle et non formelle. En outre, il faudra surmonter l'éventuelle lassitude des hospitaliers, confrontés à un effort permanent dont les effets sur le risque infectieux ne sont que progressifs, et à une multiplication des dispositifs de sécurité sanitaire.

2.1.3 Le développement autonome des vigilances sanitaires engendre une perte d'efficience et d'efficacité qui limite la portée de ces dispositifs

Plus qu'un état des lieux des différents dispositifs, l'intérêt de l'audit est avant tout de formuler un bilan d'ensemble du système de vigilances sanitaires au sein de l'établissement.

A l'exception de la réactovigilance, le constat est globalement encourageant :

- Les structures de vigilances sont en place,
- Les professionnels sont informés,
- La traçabilité et la déclaration d'incidents sont assurées.

Le second enseignement de l'audit provient du fait que les vigilances sanitaires connaissent des sources de dysfonctionnements et défaillances communes, liées à l'environnement, aux facteurs humains et logistiques. Plusieurs facteurs interagissent sur leur bon fonctionnement :

- L'hétérogénéité des connaissances,
- L'absence d'actualisation des connaissances
- L'hétérogénéité du savoir-faire du fait de la non formalisation des pratiques (absence ou faiblesse des procédures)
- L'hétérogénéité des organisations qui sous-tendent les processus.

Enfin, les perspectives d'amélioration sont identiques et peuvent être regroupés autour de cinq axiomes :

- Tendre vers l'exhaustivité de la traçabilité (automatiser)
- Améliorer la déclaration des incidents
- Poursuivre la sensibilisation des professionnels

- Améliorer l'information des patients
- Développer les évaluations (mesurer l'efficacité)

Malgré ces similitudes, les dispositifs de vigilances se sont juxtaposés, formant des réseaux de surveillance et de signalement spécialisés et indépendants. Autrement dit, en dépit d'une problématique commune, ils demeurent segmentés autour d'un champ de compétence technique. Ce constat soulève trois types de difficultés.

D'une part, le développement cloisonné des vigilances méconnaît la portée des textes réglementaires. Il existe des passerelles entre vigilances. En hémovigilance, la FIT intègre dans l'analyse de l'incident la possibilité d'interactions avec la pharmacovigilance (en cas de co-prescription de MDS) et la matériovigilance (si au moment de la transfusion un dispositif médical s'est avéré défectueux). Le correspondant pharmacovigilance pour les MDS fait d'ailleurs partie du CSTH, ce qui démontre la proximité entre ces deux vigilances. Il ne fait aucun doute que l'analyse des causes des infections nosocomiales, préalable au signalement, devra prendre en compte les éventuels liens avec un incident de matériovigilance, pharmacovigilance ou d'hémovigilance.

D'autre part, cela engendre une perte d'efficacité des dispositifs de vigilances. La portée de la politique de sécurité sanitaire liée à l'utilisation des produits de santé est moindre et les vigilances en construction ne profitent pas de l'expérience des plus anciennes. Tout dispositif nouveau est à construire entièrement, au risque de créer des confusions dans l'application des procédures par le personnel soignant. Il n'est plus possible de continuer à juxtaposer des réponses parcellaires, l'approche doit évoluer vers une véritable politique de prévention des événements indésirables évitables.

Enfin, le développement autonome des vigilances génère une perte d'efficience, au regard des efforts légitimes, mais désordonnés, déployés pour structurer chaque domaine. Au final, la performance des dispositifs de vigilances sanitaires dépend plus de l'implication du correspondant local que d'une dynamique organisationnelle propre à l'établissement.

Or, les questions d'efficacité et d'efficience sont l'élément moteur du système de sécurité sanitaire et les dispositifs de vigilances doivent faire face à une triple contrainte : managériale, financière et en termes de performances.

1. Ce sont des procédures difficiles à intégrer dans la pratique quotidienne car elles impliquent des changements organisationnels, techniques et culturels importants.

2. Peu de ressources sont allouées pour réaliser un dispositif cohérent...
3. ...alors que la loi, la procédure d'accréditation, les organismes de contrôle, la Justice, les exigences sociales en termes de sécurité et qualité des soins, imposent un niveau de performance élevé et reconnu.

La résolution de cette équation revient à imaginer une stratégie d'amélioration qui concilie les données théoriques – affirmant l'existence d'un système de vigilance construit autour d'un noyau et d'enjeux communs – et l'organisation pratique des vigilances dans un établissement de santé. Il faut concevoir un système intégré au niveau local, reliant les vigilances sanitaires au sein d'une démarche transversale d'amélioration de la qualité.

Cette politique constitue un défi pour le Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu. Nombreux sont les établissements de santé qui ont mis en place les vigilances sanitaires, en appliquant simplement la réglementation. Plus rares sont ceux qui cherchent à dépasser les difficultés et limites inhérentes à de tels dispositifs, en développant une approche globale, intégrative, fondée sur l'appropriation d'un savoir-faire, de méthodes et d'outils communs à toutes les vigilances.

Le défi est d'autant plus important à relever que les hôpitaux lancés dans cette politique sont majoritairement des établissements de taille importante, notamment des Centres Hospitaliers Universitaires. Néanmoins, la mise en place d'une coordination des vigilances sanitaires au Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu est envisageable au regard des avancées déjà effectuées sur le terrain et des perspectives hautement positives d'une telle action.

2.2 LA COORDINATION DES VIGILANCES SANITAIRES CONCILIE PERFORMANCE ET EFFICIENCE, AU SEIN D'UNE ORGANISATION MODERNISANT LE MANAGEMENT HOSPITALIER

A ce stade de l'analyse, il apparaît nécessaire de développer une approche globale des mécanismes de sécurité sanitaire appliquée aux produits de santé et infections nosocomiales.

La coordination des vigilances sanitaires est la phase la plus aboutie de performance des dispositifs de vigilances. Elle permet la mise en place d'un faisceau de mesures, regroupées au sein d'une démarche cohérente, respectant les postulats méthodologiques évoqués précédemment. Elle constitue une étape vers la mise en complémentarité de l'ensemble des structures de prévention au sein de l'établissement, ayant comme objectif à plus long terme, la gestion des risques.

Cette dernière sous-partie expose les travaux du comité de pilotage, en mettant en évidence les propositions en matière d'organisation et de fonctionnement, les premières réalisations et les échéances à venir. L'analyse des résultats de la démarche est encore prématurée, s'agissant d'une dynamique en cours, débutée dans le courant de l'année 2001. Néanmoins, l'évaluation fait partie intégrante de la stratégie de coordination des vigilances.

Il convient donc de présenter,

- les objectifs de la stratégie de coordination des vigilances, au regard des expériences menées dans ce domaine et des besoins de l'établissement,
- le plan d'action qui en découle,
- et les perspectives à venir

2.2.1 Élément fondateur du système de vigilances, la coordination des vigilances est un outil à géométrie variable

La coordination des vigilances réglementées n'a de sens que si elle apporte une valeur ajoutée à l'établissement et non des difficultés supplémentaires.

Le comité de pilotage a choisi comme thème principal de sa première réunion une analyse des atouts d'une stratégie de coordination des vigilances. Il s'agissait, après une présentation de la réglementation et un débat sur les forces et faiblesses des vigilances au CH de Bourgoin-Jallieu, de mettre en lumière les attentes de chaque acteur envers une politique de coordination des vigilances. Ce travail préalable constituera ensuite le cadre de la réflexion sur le plan d'actions vigilances.

2.2.1.1 La coordination des vigilances : une stratégie représentant de nombreuses avancées

Cet axe de réflexion, débattu en comité de pilotage, se voulait essentiellement pratique, réaliste. L'objet n'était pas de discuter des avancées de plus long terme – accréditation, démarche d'amélioration continue de la qualité, gestion des risques – qui feront l'objet d'une réunion spécifique. Il s'agissait d'analyser, dans le contexte actuel du Centre Hospitalier, quelles pouvaient être les attentes légitimes d'une stratégie de coordination des vigilances. Deux sources de progrès ont fait l'objet d'un consensus des membres du comité. Elles se conçoivent toutes les deux autour de la notion de « système » de vigilances.

La coordination des vigilances permet de « systématiser », au sens propre comme au sens figuré, l'approche des vigilances au sein de l'établissement.

1. La coordination des vigilances systématise le « réflexe vigilance » au sein de l'établissement en facilitant la compréhension et l'adhésion du personnel

En effet, la communication sur les vigilances devient rationalisée, les objectifs et outils partagés. La mobilisation du personnel à un édifice réunifié, à une seule et même politique, est plus évidente à obtenir qu'une adhésion à des dispositifs disparates, cloisonnés

et difficiles d'accès. En d'autres termes, en faisant ressortir le noyau commun des vigilances sanitaires, la stratégie de coordination **donne du sens aux procédures de vigilance** et **recentre les efforts d'amélioration sur les fondamentaux** : développer une culture de transmission des données, instaurer un « réflexe vigilance ».

Cette référence à la culture est essentielle. C'est en effet à cause d'un problème culturel que les signalements d'événements indésirables sont loin d'être exhaustifs, aujourd'hui encore. Il n'y a pas en France, comme dans les pays Scandinaves, une culture positive de l'erreur : reconnaître qu'il y a eu dysfonctionnement et se demander pourquoi. La coordination des vigilances réglementées permet donc une meilleure appréhension par le personnel de la méthode du retour d'expérience, qui constitue la clé de voûte du système de vigilance.

La mise en place d'un plan d'actions sur les procédures de vigilances permet de contractualiser des objectifs à atteindre au sein d'une démarche transversale, complète et facilement lisible par le personnel. Outre cet aspect pédagogique, la mutualisation des moyens, la création de procédures harmonisées, parfois unifiées, permettra de s'opposer à l'argument souvent avancé par les professionnels de « manque de temps » pour s'occuper de la surveillance et du signalement des incidents liés aux produits de santé. En effet, la communication accompagnant la montée en puissance du plan d'actions devra mettre en valeur le fait que l'établissement consacre du temps et des moyens à la coordination des vigilances : simplification et rationalisation des procédures de signalement, mise en place d'un temps institutionnel de formation sur les vigilances.

2. Loin d'affaiblir chacune des vigilances, la coordination au sein d'un établissement les renforce car elle crée la notion de système de vigilance (sens figuré)

La mutualisation des moyens des vigilances, tant en ce qui concerne la communication, la formation du personnel, la procédure de signalement des événements indésirables, que les phases d'évaluation, renforce l'impact des vigilances, tout en rationalisant les efforts de chacun. C'est bien l'amélioration du système des vigilances sanitaires qui est affiché comme priorité, non l'atteinte de tel objectif particulier. Qui dit système, dit interdépendance des éléments qui le composent. Dès lors, les vigilances qui ont plus de difficultés à s'implanter dans la culture hospitalière peuvent profiter des avancées des autres.

Ainsi, de nombreuses explications ont été avancées pour expliquer les difficultés de la pharmacovigilance : complexité de la détection et de l'imputabilité des événements indésirables, lacunes de la réglementation, manque de moyens pour exercer correctement cette mission et notamment mettre en œuvre le réseau régional de pharmacovigilance. Ces explications négligent toutefois l'aspect culturel, psychologique. En effet, les signalements en pharmacovigilance et infectiovigilance posent le problème des événements indésirables qui sont la conséquence de l'acte médical. Ces incidents peuvent remettre en cause la compétence du médecin : mauvaise prescription de médicaments, infections nosocomiales dues à une défaillance humaine, médicale ou du service (mauvais lavage des mains...) En revanche, en cas d'incident causé par un dispositif médical ou en cas de réaction à une transfusion sanguine, la qualité du chirurgien, du médecin, voire des soins promulgués, sera moins remise en cause. Les facteurs psychologiques bloquant l'acte de signalement sont donc moins évidents en matériovigilance et hémovigilance qu'en pharmacovigilance et infectiovigilance. C'est pourquoi, l'édification d'un système de vigilances – c'est à dire le fait que toutes les vigilances soient traitées sur le même plan et partagent des procédures communes – peut réduire les facteurs psychologiques qui limitent l'essor de certaines vigilances. La mise en place d'une fiche unique de signalement peut importer en pharmacovigilance et infectiovigilance le réflexe de signalement des incidents qui tend à se développer dans les autres procédures.

Enfin, l'émergence d'un système de vigilance permet d'harmoniser le travail des différents correspondant, confronter les analyses, les méthodes de travail et créer un réseau d'expertise. Les relations formelles et informelles entre les différents responsables des vigilances incitent à la transparence, au développement du contradictoire et à la confrontation des expériences dans tous les domaines. L'évaluation, qui s'implante parfois avec difficultés à l'hôpital, peut ainsi être un élément central du système de coordination des vigilances sanitaires. Derrière ce raisonnement, le postulat est le suivant : la remise en cause collective de certaines pratiques est toujours plus évidente et moins douloureuse qu'une remise en cause individuelle de tel ou tel dispositif.

2.2.1.2 La coordination des vigilances : une stratégie présentant de multiples facettes

La coordination peut reposer sur des structures organisationnelles, des éléments fonctionnels et des objectifs communs. La coordination des vigilances implique de maîtriser plusieurs stades d'intégration.

1. L'harmonisation des procédures : développement des outils communs pour faciliter le réflexe vigilance. Il s'agit d'une première ébauche de réflexion commune, mais les

spécificités et la singularité de chaque vigilance demeurent. Les évaluations sont partielles et ne concernent que l'efficacité des outils adoptés.

2. La fédération des ressources : il s'agit de l'harmonisation des procédures, à laquelle on ajoute la mise en commun des moyens organisationnels, humains voire financiers. Cette étape implique le développement d'organes communs : comité ou cellule vigilance. Du fait de la mise en commun des moyens, l'intégration est plus forte puisqu'il faut accepter le regard des autres sur sa propre politique de vigilance. Les évaluations sont donc plus poussées, elles concernent l'efficacité et l'efficience de l'utilisation des ressources communes.
3. Le développement de politiques communes, allant de la définition d'objectifs en commun jusqu'à la tenue d'évaluations globales sur l'ensemble du système vigilance. La mise en place de politiques communes nécessite une construction cohérente, identifiée par les « utilisateurs » du système vigilances, c'est à dire le personnel à l'origine du signalement. Une communication pour l'ensemble du système doit être envisagée. Dans cette troisième étape, l'intégration des vigilances n'est plus seulement l'affaire des spécialistes, elle doit être vécue comme telle par le personnel médical et soignant, qui est le destinataire de cette politique.

Il y a coordination des vigilances quand au moins deux de ces trois étapes sont atteintes. Il est en effet possible de concevoir la mise en place d'une politique commune et l'harmonisation des procédures, sans créer une institution ou une organisation commune à toutes les vigilances. Cette stratégie est plus évidente dans un Centre Hospitalier de taille moyenne, que dans un CHU.

Le Centre Hospitalier de taille moyenne pourra préserver des relations essentiellement informelles entre les responsables de chaque filière. Il n'aura, par ailleurs, que peu de marges de manoeuvre financières pour faire vivre cette coordination des vigilances.

Le CHU devra consacrer des moyens plus importants pour organiser la coordination : politique de communication de grande envergure pour toucher l'ensemble du personnel nécessitant des moyens logistiques lourds, création d'une instance et d'un programme de travail très formalisé afin de réunir l'ensemble des responsables vigilances...

Le Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu doit profiter de sa taille réduite pour préserver une certaine souplesse dans l'organisation de la coordination des vigilances. Néanmoins, la lisibilité de la coordination des vigilances par l'ensemble du personnel

nécessite de ne pas négliger l'aspect «fédération de ressources – création d'un organe commun ». C'est pourquoi le comité de pilotage chargé de définir la stratégie de coordination des vigilances a souhaité orienter ses travaux préparatoires selon quatre thèmes de réflexion.

- Réfléchir à un programme de sensibilisation du personnel : rédaction d'un classeur vigilance dans chaque service, diffusion d'une documentation à tout nouvel arrivant, rassembler les coordonnées des correspondants vigilances dans la liste téléphonique, réfléchir à la rédaction d'une lettre d'information sur les vigilances, ainsi qu'à la mise en place d'actions de formation sur les vigilances...
- Faciliter la déclaration des événements indésirables : rédaction d'une fiche de déclaration unique, utilisation du fax, possibilité d'un accusé de réception pour indiquer au personnel déclarant que sa requête est bien prise en compte, montrer au personnel que la déclaration donne lieu à une enquête, à des actions correctives, non à d'éventuelles suites disciplinaires.
- Etudier les circuits d'information au sein de l'établissement, notamment lors de la parution d'un texte réglementaire ou d'une alerte sanitaire : revoir les mécanismes de centralisation et de diffusion de l'information.
- Elaborer des propositions pour mettre en place une instance pérenne de coordination des vigilances : comité de coordination ou cellule vigilance... Réfléchir aux moyens dont disposerait la structure, ainsi qu'à ses missions, regroupées dans un règlement intérieur des vigilances validé en CME.

Ces thèmes de réflexion ont abouti à l'élaboration de quatre rapports spécifiques, ensuite rassemblés en un programme d'action synthétisant les propositions concrètes d'amélioration. Ces travaux, coordonnés par l'élève-directeur, ont été effectués pendant la période de juin à septembre 2001, sur le fondement d'une concertation élargie chaque fois que cela fut possible. Ainsi, outre les membres du comité de pilotage, certains praticiens ont choisi de graviter autour du comité sans être associés systématiquement aux travaux : Président de la CME, Président du CLIN, Responsable du Comité du médicament, Médecins chefs des services de gastro-entérologie et cardiologie. De même, les acheteurs hospitaliers concernés, une partie de l'encadrement infirmier et du personnel soignant ont été concertés lors de l'élaboration des propositions.

Cette méthode de travail, à la fois participative et non formaliste, a permis d'éviter les principaux écueils d'une telle démarche : création de structures lourdes, excès de formalisme, manque de réalisme dans l'application concrète des propositions, démarche trop ambitieuse, manque de confiance du personnel et des médecins sur l'opportunité et l'efficacité d'une stratégie de coordination des vigilances (et plus largement sur l'efficacité d'une démarche qualité d'une telle ampleur).

La réunion du comité de pilotage du 27 septembre 2001 a permis de discuter et valider le plan d'actions pour la coordination des vigilances. Il s'agit avant tout d'une réponse globale à l'audit effectué sur les vigilances, reposant sur des objectifs réalistes, des outils adaptés et un volontarisme clairement affiché.

2.2.2 La stratégie de coordination des vigilances au Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu repose sur le triptyque organisation / sensibilisation / évaluation

Des expériences menées, il faut retenir le caractère pragmatique de la démarche. La méthodologie et le choix des outils appartiennent à la culture de l'établissement de soins. Le plan d'optimisation des vigilances repose sur trois fondements : actions organisationnelles, actions de sensibilisation et développement d'un programme d'évaluation²⁰.

2.2.2.1 Actions organisationnelles : le développement d'une approche transversale

I. La mise en place d'une cellule vigilance au Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu

Il est essentiel de concevoir une organisation permettant de rassembler l'ensemble des moyens afférents aux vigilances. Il s'agit de structurer les vigilances sanitaires sur le même schéma, sans toutefois nier leurs spécificités. Cela revient à impulser une dynamique de coordination et non de fusion. Deux possibilités s'offrent au Centre Hospitalier : la mise en place d'un comité ou d'une cellule de coordination des vigilances.

1) un **comité de coordination des vigilances** implique une organisation rigide, collégiale, disposant de moyens propres et d'une certaine autonomie de fonctionnement, définis au sein d'une Charte constitutive. Cette structure dispose de moyens humains et financiers permanents et fonctionne selon une organisation centralisée.

²⁰ Voir la présentation des outils du plan d'actions sur la coordination des vigilances en annexes

- Les déclarations d'incidents sont centralisées au sein du secrétariat du comité, puis analysées dans les différentes unités vigilances. Une remontée des incidents les plus graves ou complexes est toujours envisageable afin d'opérer une décision collégiale, tant concernant l'analyse des incidents, qu'en ce qui concerne la mise en place d'actions correctives et préventives.
- Le secrétariat du comité est, par ailleurs, chargé de l'organisation du circuit d'information sur les vigilances : réception et diffusion des textes, normes et notes concernant les vigilances, gestion des alertes descendantes, envoi des alertes ascendantes.
- Enfin, le comité est chargé d'élaborer et de mettre en place la politique de vigilance au sein de l'établissement : élaboration des objectifs, définition d'outils communs aux vigilances, politique de communication (information, sensibilisation, formation), politique d'évaluation. Cela implique la tenue de réunions régulières, de relations privilégiant le mode formel, ainsi que la rédaction de documents (programme d'action annuel, bilan d'actions) afin de rendre des comptes devant les différentes instances et la Direction de l'établissement.

Cette structure est nécessaire au sein des établissements importants, où la mise en place des vigilances implique le déploiement de moyens considérables. Le CHU de Nice en est l'exemple le plus marquant. Il existe un conseil de coordination représentant les 3 corps (administratif, médical, infirmier), assisté d'instances opérationnelles : le Bureau (mission technique et stratégique) et le Directoire (mission de coordination du bureau).

Cette organisation lourde n'est pas applicable au CH de Bourgoin-Jallieu pour deux raisons. La taille réduite du CH permet de conserver une souplesse de fonctionnement, qui reste une garantie d'efficacité. En outre, l'objet de la coordination ne concerne que les vigilances réglementées, relativement bien structurées et intégrées par les professionnels.

Le jour où le Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu souhaitera développer une politique de gestion des risques, il conviendra de réfléchir à la mise en place d'une organisation et de moyens plus proportionnés.

1) La **cellule de coordination des vigilances** est une organisation fonctionnant en réseau, plus adaptée aux objectifs du CH de Bourgoin-Jallieu.

La cellule de coordination des vigilances s'apparente plus à un réseau entre les principaux acteurs des vigilances, fédérés autour d'objectifs communs. Elle nécessite la mutualisation des volontés, des expériences et moyens existants, plus que la création de

structures spécifiques. **La configuration de cette cellule est souple, à géométrie variable, selon les besoins, les enjeux et les problèmes à traiter.**

A l'instar d'un comité vigilance, la cellule de coordination des vigilances poursuit les mêmes objectifs :

- La cellule impulse une politique d'amélioration des vigilances en adoptant un plan d'actions annuel, fondé sur des objectifs ciblés ou généraux, le développement d'outils communs et d'une réflexion commune sur l'évaluation et l'optimisation des dispositifs.
- Le travail en réseau des différents correspondants est également source de profit dans la gestion quotidienne des incidents, tant concernant l'analyse que la prise de décision qui en résulte.

A la différence d'une organisation en comité, les vigilances sanitaires ne sont plus de simples unités d'un même ensemble. Elle conservent leur propre schéma d'organisation, tout en mutualisant une partie de leurs moyens.

- Les procédures de déclarations demeurent décentralisées, chaque correspondant étant destinataire des alertes ascendantes et descendantes.
- S'il n'y a pas à proprement parler de secrétariat commun à toutes les vigilances, des heures de secrétariat peuvent cependant être dégagées, au sein de l'établissement, pour permettre la rédaction de documents, de protocoles, de comptes rendus de réunions concernant l'ensemble des vigilances.
- Afin de concevoir un système souple et opérationnel, il est proposé de réunir le même jour les commissions matériovigilance, pharmacovigilance et le CSTH. Ces mises en relations périodiques (environ quatre fois par an) pourraient intégrer à terme la réactovigilance et l'infectiovigilance. Cela permettrait de dresser un bilan d'ensemble des vigilances au sein de l'établissement, donnant lieu à l'élaboration d'un rapport annuel par les responsables de chaque vigilance.
- Le rapport annuel sur les vigilances sanitaires, à l'intention de la Direction et de la CME, retracerait le déroulement du plan d'actions annuel : présentation des objectifs, des réalisations et perspectives. Il constituerait un outil d'auto-évaluation permanent, élaboré dans la transparence et la contradiction.
- Ces temps de rencontres officiels faciliteront également le développement des relations informelles entre les différents correspondants. Cet aspect du travail en réseau constitue

le véritable enjeu de la démarche de coordination des vigilances et son principal facteur de succès. C'est en effet dans le quotidien que l'esprit de coordination doit s'inscrire. Le développement d'objectifs et d'outils communs ne sauraient être pleinement efficace sans l'enracinement, au sein de l'établissement, d'une culture vigilance forte.

- Enfin, s'il n'est pas nécessaire de concevoir une Charte constitutive de la coordination des vigilances, comme c'est le cas pour la création d'un comité, l'organisation de la cellule vigilance, du réseau entre les principaux acteurs, doit reposer sur un règlement intérieur. Ce règlement intérieur précisera les aspects organisationnels et fonctionnels des différentes vigilances au sein de l'établissement, ainsi que les objectifs de la cellule vigilance. Il devra notamment prévoir la formalisation de l'infectiovigilance, puis de la réactovigilance, au sein de l'établissement. Il pourra être officiellement adopté en CME, afin d'institutionnaliser la démarche.

II. La coordination des vigilances doit s'inscrire au cœur de la politique qualité de l'établissement

Cet aspect ne doit pas être négligé, afin de donner plus d'impact à la politique de coordination des vigilances. C'est pourquoi il est essentiel de présenter le plan d'action en CME, afin de le valider.

En outre, le projet d'établissement et le contrat d'objectifs et de moyens devront inscrire la coordination des vigilances au sein des priorités de l'établissement en matière de qualité. Le projet de contrat d'objectif et de moyen, en cours de négociation avec l'ARH, affirme l'engagement du Centre Hospitalier dans l'harmonisation et l'optimisation des dispositifs de vigilances sanitaires. En outre, la demande dans le COM de création d'un poste d'ingénieur biomédical constitue une avancée intéressante pour la matériovigilance et la coordination des vigilances.

2.2.2.2 Actions de sensibilisation des professionnels de santé : de la formation à l'information

La sensibilisation des professionnels de santé implique la mise en place d'un faisceau de mesures, sur un horizon de moyen – long terme. Trois rubriques peuvent être identifiées, permettant d'harmoniser l'information sur les vigilances :

I. Améliorer la lisibilité des vigilances au sein de l'établissement.

- Elaboration d'une fiche unique de signalement des incidents. La première version de cette fiche, en cours d'élaboration, est simplifiée, afin de faciliter son utilisation. Elle s'accompagne d'une note explicative sur son utilisation, située au sein du classeur vigilance. Les services disposeront d'un stock de fiches. Les correspondants vigilances devront sensibiliser les services afin qu'ils utilisent systématiquement la fiche en cas d'incident. Cette fiche sera faxée directement au correspondant. Elle permet la traçabilité des signalements et facilite le travail du correspondant. Néanmoins, elle ne doit pas occulter l'importance des relations orales. Dès réception de la fiche, le correspondant devra prendre contact avec le service afin de prendre l'ampleur de l'incident et, le cas échéant, proposer des mesures conservatrices ou correctrices. C'est ensuite au correspondant de remplir l'imprimé réglementaire de déclaration de l'incident et de s'assurer de son envoi auprès des échelons supérieurs.

La fiche unique de signalement constitue un triple facteur de progrès pour le personnel médical et soignant :

- La déclaration est facilitée (un seul document à remplir, caractère synthétique des informations demandées, traçabilité du signalement – notamment les soirs et week-ends)
- La fiche unique permet une prise de conscience sur l'unicité du système de vigilance, devant aboutir à une meilleure déclaration des incidents
- Cela permet enfin une contractualisation des rapports entre la personne à l'origine du signalement et le correspondant vigilance destinataire (chacun effectuant sa part de travail)

En d'autres termes, la fiche unique de signalement permet d'intégrer la culture de l'écrit, tout en conservant le culte de l'oral. C'est aussi un instrument évolutif : plusieurs versions pourront ensuite être élaborées afin d'envisager la mise en place future d'une politique de déclaration de l'ensemble des risques hospitaliers.

- Elaboration d'un répertoire téléphonique des correspondants vigilances. Un encart sera réservé au sein de l'annuaire du CH pour regrouper les responsables vigilances. Il sera achevé dès la nomination du référent pour le signalement des infections nosocomiales.
- Distribution au personnel médical et soignant nouvellement embauché de documents présentant chaque vigilance et les procédures de signalement des incidents au sein de l'établissement. Ces documents s'inspirent des fiches répertoriées dans le classeur vigilance qui sera diffusé au sein de chaque service.

- Il est également possible d'imaginer un circuit pour les nouveaux internes, qui seraient amenés à rencontrer, lors d'une demi journée d'intégration, les correspondants vigilance, afin de les identifier et de rappeler oralement les procédures.

II. Améliorer l'information et l'actualisation des connaissances des professionnels.

- Mise en place d'un classeur vigilance au sein de chaque service comprenant :
 - Une présentation rapide et simplifiée de chaque vigilance (historique, objectifs, dispositif national et organisation au sein de l'établissement) en format A 4
 - Une procédure de déclaration d'incident pour chaque vigilance (document pratique déterminant la conduite à tenir en cas d'incident)
 - La présentation des objectifs et de l'organisation de la cellule vigilance au sein de l'établissement (pourquoi les vigilances sont un champ essentiel de la politique qualité, pourquoi les coordonner, comment s'opère cette coordination).
 - Des exemplaires de fiches uniques de signalement.
- Information générale et actualisation des connaissances grâce à la rédaction d'une lettre vigilances au sein de l'établissement. Cette feuille de choux intégrera des articles des correspondants vigilances, à la fois généraux et ciblés sur l'établissement (explicitation de la politique ou des outils mis en place, des objectifs à venir, ainsi que des bilans). Elle pourra être publiée 3 ou 4 fois par an. Elle ne devra pas être trop technique pour faciliter sa diffusion auprès d'un large public. Des heures de secrétariat pourront être dégagées pour permettre la rédaction de cette lettre, qui pourra être diffusée avec la fiche de paie.
- Interventions des correspondants vigilance en réunion de cadre infirmier (objectifs, plan d'actions en cours), ainsi qu'en CME (présentation du bilan annuel).
- Amélioration du circuit de diffusion de l'information : la Direction doit diffuser systématiquement l'ensemble des textes normatifs sur les vigilances aux personnes concernées (membres de la commission matériovigilance, responsables vigilances) et plus largement aux membres de la CME, si la réglementation ou la note d'information est de portée générale. La Direction des services de soins infirmiers doit mettre en place le même système de diffusion des documents à l'attention des cadres, chargés ensuite de relayer l'information dans les services.

III. Améliorer la formation des acteurs aux techniques et enjeux des vigilances sanitaires :

- Inscription des vigilances sanitaires au plan de formation annuel permettant le développement de formations - actions pour le personnel volontaire. Toute formation doit faire l'objet d'une évaluation de la satisfaction du personnel (pertinence des thèmes, outils pédagogiques adaptés, atteinte des objectifs de formation). Il pourra être envisager de demander au personnel formé de prévoir une restitution orale (ou écrite) dans leur service, au moment des relèves.
- De même, en dehors des restitutions de formation, il est possible de prévoir des interventions sur les vigilances lors de relèves dans les services, concernant la mise en place d'une action ciblée, la communication d'informations ou de résultats, ou plus généralement quand un besoin se fait sentir.
- Développement de quelques heures de cours à l'IFSI sur la politique de coordination des vigilances et sur la présentation des dispositifs de vigilance. Cours à la fois théoriques et pratiques, menés sur le modèle des interventions du Dr RIVOIRE sur la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance. Ces cours doivent relever du même module et ne pas être trop espacés les uns des autres.
- Action spécifique en pharmacovigilance auprès des médecins : implication du Comité du médicament et des dispositifs médicaux dans la sensibilisation du personnel médical au dispositif de pharmacovigilance (informations spécifiques sur certains médicament, rappel du dispositif et de la conduite à tenir...) Ce comité doit également être responsable de la diffusion des principaux articles de pharmacovigilance paraissant dans les revues spécialisées (Prescrire...).

2.2.2.3 Actions d'évaluation : relever le principal défi du plan d'actions vigilances

I. L'évaluation passe par la définition de normes et d'instruments de mesures

L'évaluation doit intervenir sur des champs préalablement définis et connus des professionnels de santé. Il convient donc de partir des dysfonctionnements majeurs et de contractualiser ce qui doit être amélioré en priorité. En d'autres termes, pour pouvoir évaluer, il faut avoir contractualisé ce qui constituera l'objet de l'évaluation, ainsi que le choix des indicateurs qui mesureront l'écart entre les objectifs fixés et les résultats constatés. Chaque

indicateur devra faire référence à une norme, afin que les agents puissent comparer le souhaitable et le réel.

Les objectifs et modalités de l'évaluation doivent être validés par les membres du comité de pilotage, aux vues des propositions élaborées par un groupe de travail spécialement constitué à cet effet. Le présent rapport se borne à proposer quelques pistes de réflexion. L'évaluation pourrait en effet concerner l'atteinte de trois objectifs prioritaires.

Il n'est en effet pas concevable :

- qu'un professionnel de santé prenne ses fonctions dans l'institution sans connaître le fonctionnement et l'organisation des vigilances sanitaires dans l'établissement.

Plusieurs indicateurs peuvent être utilisés pour évaluer cet objectif d'information des nouveaux arrivants : **taux de distribution des documents sur les vigilances, analyse des résultats d'une enquête sur la connaissance des dispositifs de vigilance auprès des nouveaux arrivants**. Cette étude qualitative ciblée pourrait faire l'objet d'un questionnaire envoyé aux nouveaux arrivants, six mois après leur prise de fonction. Cela permet ensuite de les orienter vers des formations, en fonction des besoins exprimés.

De manière plus générale, tout membre de l'établissement doit connaître le fonctionnement des procédures de vigilance. **Le nombre total d'heures de formation consacrées aux vigilances peut être un instrument de mesure satisfaisant.**

- que des incidents concernant des vigilances réglementées ne soient pas déclarés.

Le nombre de déclarations recueillies doit exprimer la mesure opérationnelle de cet objectif.

Cet indicateur quantitatif doit s'accompagner d'instruments de mesure qualitatifs, afin de connaître plus finement les effets de la politique menée : **taux d'utilisation de la fiche unique de signalement, délais de transmission de l'information en cas de signalement, taux de retour d'information dans les services, taux d'incidents graves comparé au nombre total d'incidents, taux de survenue d'un risque** (ex : nombre d'incidents de réactovigilance en fonction du nombre de B dans l'établissement, nombre d'incidents dans une vigilance particulière en fonction du nombre d'entrée...).

- que les vigilances poursuivent leur développement cloisonné et que chaque correspondant local travaille de son côté sans participer à une réflexion commune.

Cet objectif est difficilement mesurable. Il n'existe pas d'indicateur pour vérifier si une culture commune à chaque vigilance s'instaure au sein de l'établissement, ni pour connaître la teneur des relations informelles entre les responsables des vigilances. Deux indicateurs peuvent toutefois être avancés : le nombre de réunions officielles « matériovigilance - pharmacovigilance - hémovigilance » réalisées en commun chaque année ; le nombre de parution du journal sur les vigilances sanitaires, ainsi que la participation de tous les responsables des vigilances à sa rédaction.

II. L'évaluation concerne également la réalisation d'enquêtes

Il est envisageable d'effectuer annuellement une enquête de satisfaction sur l'ensemble du personnel médical et soignant concernant le fonctionnement du système de vigilances sanitaires, l'intégration des objectifs et outils, ainsi que l'efficacité de la politique de formation et d'information.

Les modalités de cette enquête devront avoir été préalablement explicitées. Le taux de retour de cette enquête sera également un indicateur pertinent de l'intérêt que portent le personnel médical et soignant à la politique des vigilances (et plus généralement à une démarche qualité institutionnelle) au sein de l'établissement, afin d'adapter la politique de communication du Centre Hospitalier.

Le plan de coordination des vigilances va au-delà de la simple amélioration des dispositifs existants, en adossant à ce projet une réflexion sur la qualité au sein de l'établissement. Cette première version se veut avant tout réaliste, adaptée aux moyens du Centre Hospitalier. L'urbanisation prochaine du système d'information hospitalier, avec la révision programmée du plan directeur d'informatique en 2002, devrait conduire à de multiples avancées : informatisation du dossier médical, des déclarations d'incidents, des bordereaux de transmission coordonnant les différents intervenants en matériovigilance... Néanmoins, la démarche a le mérite d'exister et de constituer l'embryon d'une politique de gestion des risques hospitaliers au sein de l'établissement.

2.2.3 Vers la mise en place d'une stratégie de gestion et de coordination des risques hospitaliers ?

La coordination des vigilances sanitaires doit enclencher une dynamique d'amélioration de la sécurité des produits à usage thérapeutique et plus largement de la sécurité des soins (iatrogénie). A plus long terme, cela permettra d'évaluer l'opportunité et la faisabilité de l'élargissement de la structure à l'ensemble des risques hospitaliers.

Le Manuel de l'ANAES, dans le référentiel Qualité et Prévention des Risques (QPR), incite les établissements de santé à développer un système opérationnel comprenant l'ensemble des moyens humains, techniques et organisationnels pour répondre aux besoins des patients, améliorer la qualité des prestations, assurer la continuité des soins et prévenir les risques liés au processus de soins. Le Manuel développe une approche très large du risque hospitalier. Cela concerne « les complications iatrogènes liées à des actes techniques diagnostiques ou thérapeutiques, les chutes, les accidents du travail et tout autre événement mettant en jeu la sécurité des personnes présentes dans l'établissement »²¹.

Les établissements hospitaliers sont donc invités à mettre en place un système visant à réduire et prévenir les risques de survenue d'événements indésirables ou d'accidents concernant les patients et le personnel. Cela implique de concevoir une organisation afin :

- d'identifier les risques par un signalement précoce et systématique ;
- d'analyser les causes des événements indésirables (analyse des situations à risque identifiées) ;

²¹ Manuel d'accréditation de l'ANAES, Référentiel QPR, février 1999, p. 81.

- de mettre en place des actions de prévention des risques selon deux axes : formation des individus, amélioration de l'organisation afin de limiter les causes d'erreurs (gestion des interfaces, développement de l'assurance-qualité)
- d'effectuer un suivi de l'efficacité des actions de prévention (indicateurs, tableaux de bord, évaluation du programme de gestion des risques).

La gestion des risques se situe dans le prolongement de la réflexion et des mécanismes de coordination des vigilances sanitaires. En d'autres termes, tant l'organisation que les outils utilisés pour optimiser les vigilances, peuvent ensuite être élargis à l'analyse et à la gestion des dysfonctionnements hospitaliers, au-delà des procédures de surveillance réglementées.

Une fiche unique de signalement de l'ensemble des risques hospitalier pourra être élaborée, puis diffusée dans les services, le jour où l'établissement décidera d'enrichir la politique actuelle de surveillance des événements indésirables. La seconde version de la fiche unique de signalement pourra alors intégrer plusieurs rubriques²²:

- information et accueil du patient : défaut d'information, mauvaise orientation du patient, perte du dossier, des résultats ou comptes rendus, transmission tardive du compte rendu d'hospitalisation ;
- prestations hôtelières : alimentation (repas non conforme à la prescription, horaire du repas non respecté, mauvais conditionnement du repas, défaut de la qualité du repas), confort (mauvais état du mobilier, mauvaise distribution du linge, mauvaise orientation des communications téléphoniques) ;
- prestations technique : panne électrique, informatique, inondation, incendie, intervention tardive des équipes techniques, défaut d'entretien du matériel...
- divers : agression, chute ou risque de chute, disparition du matériel ou des objets personnels, fugue...
- matériel / dispositifs médicaux ; risque infectieux ; obstétrique ; chirurgie ; médicaments/sang/produits ; procédure diagnostique et thérapeutique ; anesthésie : chaque sous partie contient les principaux risques identifiés liés à ces types d'activités.

²² Modèle de fiche développé par le CH d'Avignon, voir annexes

- autre : tout autre incident peut être signalé.

Les principaux risques de la vie hospitalière sont répertoriés, le signalement est ensuite orienté en fonction de la nature de l'incident, selon des procédures déterminées à l'avance et connues de tous. Le traitement des incidents implique une organisation plus complète, disposant de moyens propres, pouvant être rattachée directement à la Direction générale ou à une future direction de la qualité. En effet, le signalement précoce des incidents doit permettre une réaction rapide de l'institution, en lien avec le service chargé de la gestion des plaintes.

Ainsi, à la différence de la coordination des vigilances réglementées, le patient est un acteur essentiel de l'organisation de gestion des risques : il peut être à l'origine du signalement, ainsi qu'en bout de chaîne puisque les enquêtes de satisfaction des patients sont un des éléments essentiels de la politique d'évaluation de gestion des risques.

L'intérêt d'une telle perspective est multiple. La gestion des risques poursuit les mêmes enjeux et gains potentiels que la stratégie de coordination des vigilances sanitaires. A cela s'ajoute l'aspect financier. Une stratégie efficace de gestion des risques permet, à court terme, de réduire la prime d'assurance payée annuellement par l'établissement, puis, à plus long terme, de diminuer les coûts engendrés par la non qualité : gaspillages, redondance des procédures et interventions, prolongement de l'hospitalisation, suites judiciaires... Selon certaines estimations – difficilement vérifiables – ces coûts peuvent atteindre entre 5 et 25 % du budget de l'établissement.

La structuration de la gestion des risques n'est pas à l'ordre du jour de la politique du Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu, car il faut procéder par étapes afin de construire une organisation cohérente, mobilisatrice et efficace. Néanmoins, elle devient envisageable à moyen terme, à condition de réussir la coordination des vigilances sanitaires. Il faut donc consolider les points forts de l'établissement, tout en prenant le temps nécessaire pour orienter les pratiques, les techniques et la culture de l'univers médical et soignant. Une fois encore, le facteur temps, le pragmatisme de la démarche, ainsi que le volontarisme des principaux acteurs de l'établissement, constituent les clés de la réussite d'une telle politique.

CONCLUSION :

***Le Directeur d'hôpital, un acteur essentiel de la coordination des
vigilances sanitaires***

Coordonner les vigilances à l'échelon local nécessite de gérer le système des alertes ascendantes, descendantes et d'assurer le suivi de ces alertes dans une perspective de gestion des risques.

Cette démarche répond à de véritables besoins exprimés par les usagers, du fait d'une perception plus aiguë des risques sanitaires, d'une exigence sociale de sécurité croissante, couplée à un désir de justice concernant la réparation des risques subis. Elle répond également à une volonté d'optimisation des prestations et résultats des établissements de soins et de prévention des situations de crises de la part des pouvoirs publics.

La difficulté d'un tel travail réside notamment dans le manque de temps et de moyens humains et matériels. Ceux-ci ne pourront être discutés que si la démarche a fait l'objet d'une définition précise par l'établissement des objectifs à atteindre.

A l'instar des travaux menés à l'AP-HP, avec la mise en place en 1997 d'une commission chargée de la coordination des vigilances et des risques sanitaires, les établissements de soins doivent, quelle que soit leur taille, identifier deux missions d'amélioration des vigilances :

- une mission technique concernant la conformité et la performance de chaque filière de vigilance. Il s'agit d'établir un état des lieux, de procéder à des améliorations concrètes de chaque dispositif, pour préparer l'établissement à l'accréditation.
- une mission stratégique, plus orientée sur l'information, la communication, le développement de projets transversaux afin de mettre en œuvre un système de gestion des alertes sanitaires.

Le Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu a choisi de renforcer son système de gestion des événements indésirables en alliant améliorations techniques et réflexion stratégique. Si la dynamique d'amélioration des vigilances sanitaires ne fait que commencer, plusieurs constats peuvent d'ores et déjà être soulevés :

- Paradoxalement, malgré les craintes éventuelles et le sentiment de lassitude, le personnel, une partie des praticiens et les syndicats sont plutôt favorables au développement de démarches qualité, à condition qu'elles soient vécues comme des priorités, qu'elles soient adaptées et qu'elles fassent l'objet d'une véritable campagne de

communication. L'engagement des principaux acteurs de l'établissement et des instances doit être clair et sans ambiguïté.

- En second lieu, la démarche d'amélioration de la qualité doit s'appuyer sur les points forts de l'établissement, valoriser les expériences et acquis, et se mettre en œuvre par étapes. La modification des pratiques professionnelles, de la culture hospitalière est un processus de long terme, s'appuyant sur une démarche construite dans ses moindres détails, cohérente et progressive. Comme l'a souligné Michel Crozier, on ne change pas la société par décrets.
- Enfin, le Directeur d'hôpital doit se positionner au cœur de la démarche d'amélioration. Il est le responsable de l'établissement, garant du bon fonctionnement des services, de l'organisation hospitalière et de l'utilisation optimale des ressources au sein de son institution. Il serait risqué, pour la pérennisation de la démarche, que le Directeur se tienne à l'écart des réflexions et travaux sur l'optimisation des procédures de vigilances, sous prétexte qu'elles constituent un acte non détachable de l'acte de soin. A l'inverse, les vigilances réglementées constituent un point d'entrée légitime et indiscutable pour le manager public qui souhaite s'intéresser aux pratiques professionnelles et à la qualité des prestations de soins.

Le Centre Hospitalier de Bourgoin-Jallieu s'est donc positionné sur l'optimisation des vigilances sanitaires, située à la jonction du pouvoir d'organisation administrative et de l'analyse qualitative des prestations de soins, afin d'enclencher une démarche d'amélioration de la qualité qui le conduira, à terme, vers l'accréditation. La stratégie développée n'a pas vocation à être un modèle pour d'autres établissements, car elle reste marquée par les particularités et la culture locale. Néanmoins, elle peut constituer une piste de réflexion, pour d'autres Centres Hospitaliers de taille moyenne, qui souhaiteraient appréhender les vigilances sanitaires sous un autre angle que celui de la contrainte réglementaire.

De ce point de vue, les vigilances réglementaires constituent un laboratoire d'expériences et d'innovations méthodologiques pour concevoir ce qui pourrait être une gestion des risques hospitaliers. Les modes de management et de coordination sont à développer et renouveler pour mettre en musique sur le terrain un projet pour l'instant utopique : produire des soins sans engendrer de dommages.

Bibliographie

1 – OUVRAGES ET RAPPORTS

- TABUTEAU (D), *La sécurité sanitaire*, Berger-Levrault, 1994
- Actes des conférences des présidents de CME et des directeurs généraux de CHU, *La coordination des vigilances sanitaires à l'hôpital*, sous la coordination du Pr GRIMAUD, éditions ENSP, juin 2001
- Actes du 4^{ème} Colloque « Ouverture et changement » organisé par Bristol – Myers Squibb le 22 juin 2000, *Organisation pratique de la sécurité sanitaire au sein des établissements de santé publics et privés : le pharmacien, un acteur essentiel*, Document de synthèse
- MINISTERE DE LA SANTE, *Guide de matériovigilance, Sécurité des dispositifs médicaux*, Informations Hospitalières, décembre 1997 – janvier 1998
- MINISTERE DE LA SANTE, *Cent recommandations pour la prévention des infections nosocomiales*, Paris, 1999
- CONSEIL D'ETAT, *Réflexions sur le droit de la santé*, Rapport public 1998, Etudes et documents n° 49, La documentation Française
- ANAES, *Manuel d'accréditation des établissements de santé*, février 1999
- ANAES, *Indications et contre indications des transfusions de PSL*, novembre 1997

2 - MEMOIRES

- LIVONNET – MONCELON (E), *Des vigilance sanitaires à la gestion des risques hospitaliers : vers la coordination des dispositifs de vigilance au CHR d'Orléans*, 'ENSP, filière EDH, 1999
- CADIOU (E), *La gestion des risques à l'hôpital : réflexion pour la mise en place d'une politique de prévention des risques au CH du Mans*, ENSP, filière EDH, 2000

- VERRIELE (F), *Coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques : l'exemple du CH de Montauban*, ENSP, filière EDH, 2000

3 – ARTICLES

Articles généraux sur la sécurité sanitaire, les vigilances et la gestion des risques

- PONCHON (F), *La sécurité dans les établissements de santé*, Cahier Pratique Tissot, septembre 2001
- SALMI (LR) et al, *Les systèmes de vigilances*, Information Médicale, sous la coordination de L. DUSSERRE, M. GOLDBERG et R. SALAMON, volume 8, Collection Informatique et santé, Paris 1996
- Actes des 5^{èmes} Assises Nationales Qualitibio du 18 et 19 mai 2000, *La gestion des risques dans les établissements de santé*, Techniques hospitalières n° 652, décembre 2000, p. 20 à55
- Dossier, *Les vigilances*, Cahier de gestion hospitalière n° 164, Gestion hospitalière, janvier 2001, p. 57 à69
- Dossier, *Du risque à la vigilance, prendre soin*, Soins cadres n° 38, mai 2001, p. 21 à60
- Dossier, *Gestion des risques*, RHF Juillet – Août 2000 n° 4, p. 49 à80
- ANCELIN (J), *Coordonner les vigilances sanitaires : nécessité ou opportunité, expérience originale menée au CHU de Poitiers*, RBM news 1999, n° 21, p. 7 et 8

Matérovigilance

- Dossier, *numéro spécial matérovigilance*, Bolus, septembre 1999
- FAURE (P) et TOURTIER (Y), *La matérovigilance : une vigilance récente*, Le moniteur hospitalier n° 117, juin – juillet 1999, p. 19 à24

Pharmacovigilance

- WELSCH (M), ALT (M), RICHARD (MH), IMBS (JL), *Le réseau de pharmacovigilance français : structures et missions*, La Presse Médicale, 2000, 29, n° 2, p. 102-106
- RAJNCHAPEL – MESSAÏ (J), *La traçabilité du médicament : de multiples étapes*, Pharmaceutiques, octobre 2000 n° 80, p. 73 à 77
- LECHAT (P), HEUSGHEN (C), LAGIER (G), *Incidents et accidents d'origine médicamenteuse*, Pharmacologie Clinique, 2^{ème} édition, sous la direction de P. GIROUD, G. MATHE, G. MEYNIEL, p. 104 à 122
- BEGAUD (B), EVREUX (JC), *Etude des effets indésirables des médicaments*, Pharmacologie Clinique, 2^{ème} édition, sous la direction de P. GIROUD, G. MATHE, G. MEYNIEL, p.123 à 132

Hémovigilance et sécurité transfusionnelle

- LAPIERRE (V) et al, *Amélioration de la sécurité transfusionnelle à l'Institut Gustave Roussy : intégration de la prescription médicale et de la traçabilité des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang dans le système d'information*, Information Médicale, sous la direction de L. DUSSERRE, M. GOLDBERG et R. SALAMON, volume 8, Collection Informatique et santé, Paris 1996
- HERGON (E) et al, *Un programme de gestion des risques et de la qualité dans l'établissement de santé au travers d'une démarche par projet : la gestion du risque transfusionnel*, Transfusion Clinique et Biologique, 1999, 6, p. 275 à 284
- FIALON (P) et al, *Bilan de la mise en place du système d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle dans les établissements de santé et de transfusion français*, Transfusion clinique et biologique, 1998, 5, p. 193 à 202
- QUARANTA (JF), CANIVET (N), *A quoi sert l'hémovigilance ?*, Transfusion clinique et biologique, 1998, 6, p. 415 – 421

Infectiovigilance

- JAMBOU (P) et al, *La maîtrise du risque infectieux nosocomial dans un établissement de santé : comment bâtir un plan d'actions ?* Techniques hospitalières, n° 656, mai 2001, p. 15 à 19

4 – TEXTES OFFICIELS

Texte fondateur du système de vigilances sanitaires

Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits de santé

Hémovigilance et sécurité transfusionnelle

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

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° 99-1143 du 29 décembre 1999 relatif à l'Etablissement français du sang et aux activités de transfusion sanguine

Circulaire n°98-231 du 9 avril 1998 relatif à l'information des malades en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins

Circulaire DGS/SQ 4/DH n° 99-424 du 19 juillet 1999 relative aux modifications engendrées par le transfert de l'hémovigilance à l'AFSSAPS

Circulaire DGS/DH n° 2000-246 du 4 mai 2000 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de produits sanguins labiles dans les établissements de santé

Pharmacovigilance

Directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975, mise à jour par la Directive 2000/38/CEE du 5 juin 2000, concernant les règles de pharmacovigilance

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

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

Matéριοvigilance

Directive 90/385 CEE concernant les dispositifs médicaux implantables actifs

Directive 93/42 CEE concernant les autres dispositifs médicaux

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

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

Arrêté du 16 juin 2000 relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou de risques d'incidents dans le cadre de la matériοvigilance

Réactοvigilance

Ordonnance n° 2001-198 du 1^{er} mars 2001 relative à la transposition de la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Décret n° 96-351 du 19 avril 1996 relatif aux réactifs (l'ordonnance du 1^{er} mars 2001 rend caduque les dispositions de ce décret concernant la réactοvigilance ; un nouveau décret devrait paraître dans les prochains mois).

Biovigilance

Lois n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain et n° 94-654 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain.

Décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 relatif aux règles de sécurité sanitaire applicables à tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain et à leur utilisation à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et de ses composants et de leurs dérivés, ainsi que des réactifs

Arrêté du 9 octobre 1995 fixant les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques

Infectiovigilance

Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé

Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé

Circulaire DGS/DHOS/E2 n° 645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé

Circulaire DHOS/E2 – DGS/SD5C n° 2001-383 du 30 juillet 2001 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients en matière d'infection nosocomiale dans les établissements de santé

Liste des annexes

(Annexes 2 et 3 non fournies par l'auteur)

- | | |
|----------|---|
| ANNEXE 1 | Proposition de fiche signalement unique des incidents (FSU) et réorganisation des protocoles de signalement des incidents |
| ANNEXE 2 | Evolution possible de la FSU pour développer une gestion des risques (modèles SHAM, Ernst and Young, fiche standard) |
| ANNEXE 3 | Tableau récapitulatif des incidents déclarés et non déclarés de matériovigilance |
| ANNEXE 4 | Bordereau de transmission en matériovigilance |
| ANNEXE 5 | Propositions du groupe de travail sur l'organisation du signalement des infections nosocomiales |

ANNEXE 1

***Proposition de fiche de signalement unique des incidents
et
réactualisation des protocoles sur les conduites à tenir en
cas d'incident (ces protocoles seront insérés dans le classeur vigilance
au sein des services)***

Fiche de signalement unique des incidents

Attention :

- Cette fiche **confidentielle** permet le signalement précoce de tout incident entrant dans le champ des vigilances réglementaires.
- Il est conseillé d'avoir recours au classeur vigilance pour savoir si l'incident concerne bien une vigilance en particulier et doit faire l'objet d'un signalement
- Cette fiche ne se substitue pas aux déclarations spécifiques à chaque vigilance, elle est un moyen d'avertir immédiatement le correspondant afin qu'il prenne les mesures adéquates
- Cette fiche ne donne lieu à aucune conséquence disciplinaire dans le cadre du traitement d'un dossier

INCIDENT OU EVENEMENT

- ① Pharmacovigilance Matériovigilance
Hémovigilance Infections nosocomiales

② **Date et heure du constat :**

③ **Service concerné et personnes à contacter dans le service :**

(indiquer le nom du patient en cas d'infection nosocomiale)

④ **Description sommaire des faits et des conséquences de l'événement :**

.....
.....
.....

Gravité estimée de l'incident : Nulle Modérée Importante

Examens de laboratoires effectués : Oui Non

⑤ **Contacts :**

Pharmacovigilance et Matériovigilance : Mme VOUTIER, fax :30 65 (secrétariat pharmacie)

Hémovigilance : Dr RIVOIRE, fax : 33 14 (secrétariat laboratoire)

Infectiovigilance : Dr BOUTON, fax : 33 41 (secrétariat DSSI, service d'hygiène)

HEMOVIGILANCE

Procédure de signalement d'un incident transfusionnel

Personnels concernés: Tout médecin, pharmacien, sage-femme, infirmière qui constate un effet inattendu ou indésirable susceptible d'être dû à l'administration d'un produit sanguin labile (PSL) sur un patient.

Objectif: surveillance des effets indésirables liés à l'utilisation thérapeutique d'un PSL. Tout effet indésirable, quel que soit le degré de gravité, doit être traité et déclaré.

① Détermination de la nature de l'incident

Au cours d'une transfusion de PSL, le patient peut être sujet à des :

- frissons-hyperthermie
- douleurs lombaires
- signes digestifs
- troubles respiratoires
- malaise, angoisse, état de choc
- urticaire, éruption cutanée, etc...

② Mesures conservatoires

1. ARRETER la transfusion : désadapter la poche de sang (mais maintenir la voie d'abord)
2. APPELER le médecin prescripteur
3. EN ATTENDANT LE MEDECIN, rechercher les constantes du patient (pouls, TA, température) ainsi que tous les signes cliniques pouvant permettre d'avancer le diagnostic
4. CONTACTER le laboratoire au poste 36 60

③ Signalement de l'incident

1. REMPLIR la Fiche Unique de Signalement, dont des exemplaires se trouvent dans le classeur vigilances
2. FAXER la Fiche au laboratoire, poste 33 14, qui la remettra ou la transmettra au Dr RIVOIRE (présent le Mercredi et Vendredi au CH B-J et le Lundi, Mardi et Jeudi au CH de Vienne)
3. LE DR RIVOIRE CONTACTERA DANS LES PLUS BREFS DELAIS LE SERVICE CONCERNE pour analyser l'incident, envisager la prise de mesures supplémentaires et remplir, si nécessaire, une Fiche d'Incident Transfusionnel (FIT) pour déclarer l'incident aux échelons supérieurs.
4. SI L'INCIDENT A LIEU LE WEEK-END : prendre les mesures conservatoires, remplir et faxer la fiche unique de signalement, noter tous les renseignements sur le dossier infirmier.

④ Suivi de l'incident transfusionnel

- SURVEILLER le patient : pouls, température, tension artérielle, urines
- CONSIGNER les signes cliniques : noter sur le dossier infirmier
- ADRESSER la (ou les) poche (s) au laboratoire : poche avec tubulure de transfusion non désadaptée et clampée (sans aiguille), isolée dans un sac plastique
- PRELEVER le bilan prescrit : par le médecin prescripteur (ou le médecin hémovigilant)

PHARMACOVIGILANCE

Procédure de signalement des effets indésirables graves ou inattendus

Personnels concernés : Tout professionnel de santé ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament doit le signaler immédiatement.

Objectif : surveillance des effets indésirables ou inattendus des médicaments, qui surviennent dans des conditions normales d'utilisation (en dehors des cas d'erreurs thérapeutiques et de surconsommation).

① Détermination de la nature de l'incident

L'administration du médicament occasionne sur le patient une réaction indésirable grave ou inattendue :

➤ **Un effet indésirable GRAVE** est :

Une réaction nocive et non voulue se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme, **susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une incapacité ou une invalidité, ou prolongeant une hospitalisation.**

➤ **Un effet indésirable INATTENDU** est :

Un effet **non mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit** (voir dictionnaire VIDAL) ou **un effet dont la fréquence est sans commune mesure avec celle indiquée dans le VIDAL**

Ces effets indésirables graves ou inattendus peuvent être liés à l'effet pharmacodynamique principal ou aux effets accessoires du médicament, ou apparaître fortuitement chez certains patients seulement.

② Mesures conservatoires

5. INFORMER le médecin prescripteur ou le médecin de garde de la survenue d'un effet indésirable grave ou inattendu.
6. DANS L'ATTENTE DU MEDECIN (1), suspendre la perfusion, voire l'administration du comprimé, suivant la gravité de l'effet indésirable constaté et en cas de doute fondé sur la responsabilité du médicament.
7. DANS L'ATTENTE DU MEDECIN (2), rechercher les constantes du patient (pouls, TA, température) ainsi que tous les signes cliniques pouvant permettre d'avancer le diagnostic

③ Signalement de l'incident

5. REMPLIR la Fiche Unique de Signalement, dont des exemplaires se trouvent dans le classeur vigilances
6. FAXER la fiche à Mme VOUTIER, correspondant pharmacovigilance, au poste 30 65.
7. LA PHARMACIE CONTACTERA DANS LES PLUS BREFS DELAIS LE SERVICE CONCERNE pour analyser l'incident et remplir, si nécessaire, un formulaire de déclaration de l'incident envoyé au Centre Régional de Pharmacovigilance.

④ Suivi de l'incident

- SURVEILLER le patient : pouls, température, tension artérielle, urines
- CONSIGNER les signes cliniques : noter sur le dossier infirmier
- ADRESSER le médicament à la pharmacie si le correspondant pharmacovigilance l'estime nécessaire.

MATERIOVIGILANCE

Procédure de signalement d'un incident ou risque d'incident

Personnels concernés : Toute personne ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident de matériovigilance.

Objectif : surveillance des incidents ou risques d'incidents liés à l'utilisation d'un dispositif médical.

① Détermination de la nature de l'incident

On distingue deux types d'incidents ou risque d'incidents soumis à déclaration :

➤ Les incidents ou risques d'incidents **GRAVES** sont :

Tout incident ou risque d'incident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé du patient, d'un utilisateur ou d'un tiers

➤ Les incidents ou risques d'incidents **NON GRAVES** sont :

- Les réactions non voulues résultant de l'utilisation d'un dispositif médical (hors mauvaise utilisation)
- Les dysfonctionnements ou les altérations des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical, alors que les mécanismes de sécurité n'ont pas fonctionné correctement
- Les indications erronées, omissions et insuffisances de la notice d'instruction ou du mode d'emploi

② Mesures conservatoires

1. NE PAS JETER LE DISPOSITIF MEDICAL
2. EVITER que l'incident ne se produise ou ne se reproduise localement :
 - Suspender l'utilisation du dispositif en cause
3. FACILITER la conduite de l'évaluation de l'incident ou du risque d'incident
 - Laisser autant que possible le dispositif médical en l'état (dans un sac plastique transparent)
 - Récupérer les consommables ou accessoires impliqués dans l'incident et les emballages
4. INFORMER le médecin responsable du service de la survenue de l'incident

③ Signalement de l'incident

8. REMPLIR la Fiche Unique de Signalement, dont des exemplaires se trouvent dans le classeur vigilances
9. FAXER la fiche à Mme VOUTIER, correspondant matériovigilance, au poste 30 65.
10. MME VOUTIER CONTACTERA DANS LES PLUS BREFS DELAIS LE SERVICE CONCERNE pour analyser l'incident, envisager la prise de mesures supplémentaires et remplir, si nécessaire, un formulaire de déclaration d'incident à l'AFSSAPS.

④ Suivi de l'incident

- Le service sera informé des suites de l'incident : réponse du fournisseur, recommandation de l'AFSSAPS concernant l'utilisation du dispositif médical en cause.
- En cas de retrait de tous les dispositifs médicaux ayant le même numéro de lot, le cadre infirmier du service devra remplir une fiche de retrait de lot à renvoyer à Mme VOUTIER.

ANNEXE 4

Bordereau de transmission de matériovigilance

BORDEREAU DE TRANSMISSION

N°

MATERIOVIGILANCE

Date :

De la part de :

DESTINATAIRE :

Objet :

-
- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Suite à votre lettre | <input type="checkbox"/> Prière de me retourner |
| <input type="checkbox"/> Suite à votre appel téléphonique | <input type="checkbox"/> M'en parler |
| <input type="checkbox"/> Pour votre information | <input type="checkbox"/> Pour étude |
| <input type="checkbox"/> Voudriez-vous donner votre avis | <input type="checkbox"/> Pour raison de compétences |
| <input type="checkbox"/> Voudriez-vous donner votre accord | <input type="checkbox"/> Pour votre documentation |
| <input type="checkbox"/> Voudriez-vous prendre connaissance | <input type="checkbox"/> En réponse à votre demande |
| <input type="checkbox"/> Voudriez-vous vérifier | <input type="checkbox"/> Pour signature |

ANNEXE 5

Propositions du groupe de travail sur l'organisation du signalement des infections nosocomiales

Circuit du signalement des Infections Nosocomiales

Qui peut signaler ?

- Praticiens hospitaliers, assistants, internes
- Sage-femmes
- Cadres de santé
- Correspondants en hygiène
- IDE (en concertation avec le cadre de santé ou le correspondant en hygiène)

Informent de leur démarche le médecin responsable du service et/ou le médecin responsable du patient

Que signaler ?

Les infections nosocomiales définies par le CLIN

Une information des IN à déclarer sera faite

- à la CME
- aux assistants et internes
- aux cadres de santé (+IDE)
- aux correspondants en hygiène
- aux nouveaux arrivants parmi les catégories professionnelles ci-dessus

Comment signaler ?

Par fax au **3341** (secrétariat DSSI) sur une fiche spéciale vigilance : la fiche unique de signalement des incidents

Modalités d'information à définir

A qui signaler ?

A l'Équipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière (EOHH)

L'infirmière hygiéniste vérifie que les cas déclarés rentrent dans le cadre des IN soumises à signalement. Si oui, remplit l'imprimé réglementaire de déclaration, qu'elle complète à l'aide du dossier du patient et/ou du médecin responsable.

Transmet au PH en hygiène les fiches complétées, informe des cas écartés.

Qui valide ?

Le PH en hygiène (EILIN)

Qui déclare ?

En cas d'absence prolongée le suppléant : Marc Fabre

Tous les fax de déclaration pourraient être transmis au DIM (pour l'amélioration de l'exhaustivité des cas déclarés dans les RSS) ?

En cas d'absence prolongée de l'infirmière hygiéniste de l'EOHH, les fax adressés au secrétariat de la DSSI seront transmis à M. Fabre.

Envoient au fur et à mesure de la conclusion des dossiers à la DDASS et au C. CLIN Sud-Est

Proposition de circuit de signalement des IN
26/09/01