

Ecole Nationale de la Santé Publique

Elsa LIVONNET-MONCELON

Mémoire d'Elève-directeur d'hôpital, promotion 1998-2000

En stage au Centre hospitalier régional d'Orléans (45)

DES VIGILANCES SANITAIRES A LA GESTION DES RISQUES HOSPITALIERS :

**VERS LA COORDINATION DES DISPOSITIFS DE VIGILANCE
AU CENTRE HOSPITALIER REGIONAL D'ORLEANS**

**MEMOIRE DE FIN DE FORMATION
ECOLE NATIONALE DE LA SANTE PUBLIQUE**

Monsieur Jean-Pierre GUSCHING, Directeur de mémoire
Directeur du Centre hospitalier de Blois

Je tiens ici à remercier l'ensemble des interlocuteurs que j'ai pu rencontrer à l'occasion de l'élaboration de ces pages. Non seulement, ils ont répondu bien volontiers à mes interrogations, mais ils ont également contribué à mon information et à ma formation sur les questions hospitalières et sanitaires.

Mes remerciements vont également à Monsieur Jean-Pierre Gusching, Directeur du Centre hospitalier de Blois, qui a bien voulu assurer la direction de ce mémoire. Ses conseils et nos débats ont été précieux.

SOMMAIRE

Avant- propos.....p. 5

Introduction.....p. 6

Première partie -

Dans un environnement législatif et réglementaire de plus en plus contraignant, les dispositifs de vigilances « réglementées » se sont structurés, mais restent cloisonnés.

.....p. 8

A- Un environnement législatif et réglementaire de plus en plus contraignant.p. 9

1- Définir les notions et les concepts

2- La « médico-vigilance » ou l'émergence d'une nouvelle branche du droit, le droit de la sécurité sanitaire

3- Les lacunes du système mis en place dans les années 1990 et la réforme issue de la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire

4- La sécurité est indissociable des préoccupations de qualité

B- Des dispositifs de vigilance du Centre hospitalier régional d'Orléans bien structurés, mais cloisonnés.p. 29

1- Un dispositif d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle bien structuré et bien identifié des professionnels qui devrait faciliter la mise en place d'une structure de biovigilance

2- Les réalisations conjointes du Comité de lutte contre les infections nosocomiales et du service d'hygiène hospitalière

3- Des services prestataires bien sensibilisés à la formalisation des pratiques professionnelles pour la matériovigilance, la pharmacovigilance et la réactovigilance

4- La prise de conscience de la nécessité d'une coordination des dispositifs de vigilance

Deuxième partie -

Dans un souci d'efficacité et de modernisation de la gestion interne hospitalière, une approche transversale et coordonnée des systèmes de vigilance, et plus largement des risques, doit être privilégiée.

.....p. 46

A- Des préalables à la coordination des dispositifs de vigilance locaux.p. 47

- 1- Privilégier une approche transversale et coordonnée à un fonctionnement vertical et segmenté des dispositifs
- 2- Remplir les exigences législatives et réglementaires en matière de sécurité
- 3- Se préparer à l'accréditation...
- 4- ... Dans le cadre de la mise en place d'une politique globale de qualité
- 5- L'intérêt d'une conception intégrée de l'organisation des risques

B- Des propositions d'harmonisation des dispositifs de vigilance au Centre hospitalier régional d'Orléans.p. 59

- 1- Coordonner entre elles les structures de vigilance « techniques »
- 2- Des propositions pratiques de coordination des vigilances sanitaires
- 3- Aller plus loin en mettant en place une structure commune de gestion et de coordination des risques hospitaliers?

Conclusionp. 74

Liste des sigles utilisésp. 75

Bibliographiep. 76

Annexesp. 79

Avant-propos

Le choix de ce sujet a été déterminé par le vote, en juillet 1998, de la loi relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire. Elle vise à mettre en cohérence l'ensemble des dispositifs nationaux de sécurité sanitaire en créant une agence centrale de sécurité sanitaire des produits de santé. Bien qu'il s'agisse d'une réforme de l'architecture nationale de la sécurité sanitaire, ses principes font largement écho au terrain hospitalier.

C'était ainsi l'occasion de connaître plus avant les dispositifs de vigilance que les établissements publics de santé ont obligation de mettre en place et d'émettre l'hypothèse d'une coordination locale des dispositifs de vigilances sanitaires.

INTRODUCTION

La sécurité sanitaire constitue, selon Didier Tabuteau¹, une obligation collective et un droit nouveau. Elle est en plein développement depuis l'irruption du Sida et surtout depuis l'affaire du sang contaminé ; d'autant que le corps social, relayé par les médias, adopte désormais un comportement de « consommateur médical » et réproouve l'idée d'un « hôpital-silence ».

La sécurité sanitaire est une préoccupation récente. Elle est l'objet d'une législation et d'une réglementation en évolution rapide qui entraînent une responsabilité accrue des acteurs hospitaliers. Elle conduit à une démarche générale de « médicovigilance », c'est-à-dire à l'identification et à l'évaluation des risques iatrogènes afin de déterminer les actions correctives à mettre en place pour les prévenir, les contrôler et les maîtriser. En application des textes, les établissements de soins, dont le Centre hospitalier régional d'Orléans, se sont engagés dans la mise en place des dispositifs de vigilance sanitaire que sont l'hémovigilance, la matériovigilance, la lutte contre les infections nosocomiales, la réactovigilance, la pharmacovigilance et la biovigilance. Ces dispositifs participent d'un même objectif de sécurité et de qualité des soins, mais fonctionnent selon des modalités distinctes.

¹ Maître des requêtes au Conseil d'Etat et auteur de plusieurs ouvrages et articles de référence sur la sécurité sanitaire.

Le Centre hospitalier régional d'Orléans dispose de systèmes de vigilances assez bien structurés pour repérer et prévenir les incidents ou accidents avérés ou potentiels ainsi que pour promouvoir et encourager les bonnes pratiques professionnelles. Ces différents dispositifs prévus par la réglementation restent cependant segmentés, alors même qu'ils sont étroitement corrélés aux démarches de qualité et d'accréditation. Par ailleurs, la réflexion s'oriente vers un mouvement volontaire de gestion de l'ensemble des risques pouvant survenir au sein d'un établissement de santé. Il s'agit par conséquent d'envisager la possibilité, dans un établissement public de santé, d'une coordination des vigilances sanitaires, voire d'une organisation et d'une gestion des risques intégrées dans les démarches de qualité et d'accréditation.

Dans un environnement législatif et réglementaire de plus en plus contraignant, les dispositifs de vigilances « réglementées » se sont structurés, mais restent cloisonnés à leur champ d'action respectif (Ière partie). Dans un souci d'efficacité et de modernisation de la gestion interne hospitalière, une approche transversale et coordonnée des systèmes de vigilance, et plus largement des risques, doit être privilégiée (IIIème partie).

- PREMIERE PARTIE -

DANS UN ENVIRONNEMENT LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE DE PLUS EN PLUS CONTRAIGNANT, LES DISPOSITIFS DE VIGILANCES « REGLEMENTEES » SE SONT STRUCTURES, MAIS RESTENT CLOISONNES.

« Du talc Morange au poulet à la dioxine, en passant par le drame du sang contaminé »

Les progrès de la médecine rendent plus présentes les préoccupations de sécurité sanitaire. D'une part, plus une substance ou une thérapeutique est active contre la maladie, plus les risques liés à son « mésusage » ou ses effets indésirables peuvent être graves. D'autre part, les succès thérapeutiques rendent moins acceptables les accidents ou les incidents fautifs non liés aux traitements.

Par ailleurs, les années 1990 ont connu une succession de crises sanitaires : les affaires du sang contaminé, des hormones de croissance, de l'amiante, de la « vache folle », de l'exposition aux radiations nucléaires et, plus récemment, du poulet à la dioxine ou encore des canettes d'une boisson gazeuse mondialement connue.

Cette succession de crises a contraint les pouvoirs publics à s'interroger sur leurs modes d'organisation et la cohérence des dispositifs existants. Les lacunes du système mis en place au début des années 1990 ont conduit dès 1998 à le réformer.

I.A- UN ENVIRONNEMENT LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE DE PLUS EN PLUS CONTRAIGNANT.

Avant d'exposer les différentes références législatives et réglementaires relatives à la sécurité sanitaire, il convient de procéder à une définition des notions qui seront abordées tout au long de la réflexion. Depuis près d'une décennie, le champ de la sécurité sanitaire fait

l'objet d'investigations et de recherches nombreuses. Les définitions proposées sont celles communément admises.

I.A.1- Définir les notions et les concepts

- *La sécurité sanitaire*

Elle consiste, selon la définition donnée par Didier Tabuteau, en la sécurité des personnes contre les risques thérapeutiques de toute nature. Il peut s'agir de risques liés aux choix thérapeutiques, aux actes de prévention, de diagnostic ou de soins, à l'usage de biens et produits de santé comme aux interventions et décisions des autorités sanitaires. **La sécurité sanitaire vise à réduire les risques iatrogènes, les accidents et les incidents liés aux traitements, aux actes de diagnostic comme aux actions de prévention.** Elle constitue l'application du principe « *primum non nocere* » : « d'abord ne pas nuire ». Le terme de sécurité sanitaire devient officiel en 1992 à l'occasion du débat parlementaire sur la réforme de la transfusion sanguine. La sécurité sanitaire regroupe les vigilances sanitaires, la sécurité sanitaire en milieu de soins, la sécurité des milieux, les actions de contrôle et d'inspection.

- *Les vigilances sanitaires*

Les vigilances sanitaires sont des formes de surveillance appliquées aux risques attribués aux biens médicaux que sont par exemple, le sang, les médicaments, les matériaux. L'hémovigilance, la matériovigilance, la pharmacovigilance, la réactovigilance, la biovigilance... constituent des organisations distinctes partageant les mêmes méthodes (champ d'application, missions de recueil, d'expertise, d'évaluation et de diffusion de l'information, mise en oeuvre d'actions correctrices et préventives).

- *Le principe de précaution*

Le principe de précaution est défini dans le rapport public du Conseil d'Etat 1998 comme « l'obligation pesant sur le décideur public ou privé de s'astreindre à une action et de s'y refuser en fonction du risque possible. Dans ce sens, il ne lui suffit pas de conformer sa conduite à la prise en compte des risques connus. Il doit, en outre, apporter la preuve, compte tenu de l'état actuel de la science, de l'absence de risque ». Pour Pierre Lascoumes², « l'incertitude n'exonère pas de la responsabilité, elle la renforce en créant un devoir de prudence ». Le recours à la précaution doit se limiter à certaines innovations pour lesquelles les bénéfices sont aussi inconnus que les dangers hypothétiques semblent importants. L'appréciation de ce rapport « bénéfices/risques » détermine la prise de décision.

- *La gestion des risques*

La gestion des risques revêt un double aspect : curatif et préventif. Le risque, selon Serge Gottot³, s'appuie sur la notion de management du risque. Il consiste à gérer et à prévenir les accidents et les maladies attribuables aux dysfonctionnements du système. La gestion du risque correspond à l'ensemble des activités destinées à prendre en charge précocement l'accident afin d'éviter les conséquences néfastes, la survenue d'effets secondaires et l'apparition ultérieure d'événements comparables.

I.A.2- La « médico-vigilance » ou l'émergence d'une nouvelle branche du droit, le droit de la sécurité sanitaire

² Directeur de recherche au CNRS, citation extraite d'un article intitulé « La précaution, un nouveau standard de jugement » paru dans le numéro d'octobre 1997 de la revue « Esprit ».

³ Extrait de la Revue trimestrielle du Haut comité de la santé publique « Actualité et dossier en santé publique », n°23, page 27 et s.

Apparue au début des années 1990, la notion de sécurité sanitaire s'est progressivement imposée comme l'un des fondements de la santé publique. Le système de sécurité sanitaire s'est construit au rythme des crises. La nouvelle organisation a ainsi pris la forme des différentes « vigilances » qui reposent sur deux éléments :

- **la traçabilité des produits concernés du début à la fin de la chaîne,**
- **la capacité d'alerte des structures mises en place.**

Depuis 1992, les réglementations se sont succédées. Dès avant cependant, le domaine de la sécurité sanitaire avait été investi par les pouvoirs publics et connaissait un début de structuration.

- *La lutte contre les infections nosocomiales et l'infectiovigilance*

L'activité des Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) est organisée par le décret du 6 mai 1988 et les circulaires d'application n°263 du 13 octobre 1988 et n°17 du 19 avril 1995. En particulier, ce n'est que depuis 1996 que les établissements de soins privés sont tenus de créer un CLIN.

La mise en place des CLIN s'est imposée devant l'importance des infections nosocomiales. Elles concernent 5 à 25 % des hospitalisés suivant les services.

La lutte contre les infections nosocomiales s'attache à mettre en oeuvre une politique de prévention de ces infections. Elle s'inscrit dans des actions de formation, dans une

démarche qualité, et fait partie intégrante du projet d'établissement. Avec l'appui des services d'hygiène hospitalière, elle s'organise en trois pôles :

1. la surveillance et l'épidémiologie des infections nosocomiales, en particulier dans les secteurs à haut risque, la surveillance de l'écologie bactérienne de l'institution notamment des bactéries multi-résistantes (*staphylococcus aureus*, *legionnella*) et la surveillance de l'environnement,
2. le contrôle des situations épidémiques, de l'utilisation et de la prescription des agents anti-infectieux (antibiotiques, antifongiques, antiviraux, antiseptiques...),
3. la prévention et le suivi des accidents d'exposition aux liquides biologiques, la prévention des infections nosocomiales (protocoles, formations).

Sans que l'on puisse, dès l'origine, à proprement parler de structure de vigilance, les CLIN, en lien avec la constitution des services d'hygiène hospitalière, tendent à s'en rapprocher. L'intérêt d'une structure comme le CLIN consiste en son caractère pluridisciplinaire. Il est en effet composé du médecin hygiéniste, d'un biologiste, d'un médecin du travail. Le corps médical et soignant y est représenté. Le directeur en est membre de droit, ce qui conforte la volonté des pouvoirs publics de responsabiliser le représentant légal de l'établissement.

L'article L711-2-2 du Code de la santé publique issu de la loi relative à la sécurité sanitaire adoptée le 1er juillet 1998 vient renforcer la lutte contre les infections nosocomiales et lui confère les caractéristiques d'une vigilance. Un projet de décret actuellement à l'étude viendra préciser « la nature des infections nosocomiales et affections iatrogènes soumises à signalement et les conditions dans lesquelles les établissements de santé sont tenus de

recueillir les informations les concernant et de les signaler. » Le signalement permet en effet d'avoir connaissance du risque infectieux et iatrogène et de mettre en place une intervention rapide en cas de nécessité. Cette activité de surveillance des infections nosocomiales complète le processus général de connaissance du risque infectieux nosocomial et s'intègre dans le bilan général du CLIN de l'établissement. La loi introduit par ailleurs une modification de la liste des maladies à déclaration obligatoire.

L'organisation d'un système de veille permanente vis-à-vis du risque de survenue d'infections nosocomiales jette les bases d'une nouvelle vigilance : l'« infectiovigilance ». Elle est cependant complexe à mettre en oeuvre en raison de la multiplicité des acteurs impliqués et des facteurs de risque.

- *La création de l'hémovigilance (1993-1994)*

Issue de la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine qui est intervenue après le drame du sang contaminé, **l'hémovigilance est la plus achevée et la plus connue des vigilances.** L'hémovigilance est un des éléments de la sécurité transfusionnelle.

L'hémovigilance est un système de surveillance et d'alerte depuis la collecte du sang jusqu'au suivi des patients transfusés. Le système français se distingue d'autres systèmes adoptés à l'étranger, puisque le choix a été fait d'un relevé exhaustif de tous les incidents, quelque soit leur degré de gravité.

Les règles de l'hémovigilance s'appliquent aux produits sanguins labiles (concentrés de globules rouges, plasma, concentrés de plaquettes). Elles s'appliquent aussi aux produits sanguins autologues, à la récupération per ou post opératoire. En revanche, les produits sanguins stables (immunoglobulines, albumine, facteurs de coagulation) relèvent de la pharmacovigilance depuis la loi du 4 janvier 1993 qui en a fait des médicaments.

Le système d'hémovigilance mis en place depuis 1993 est bâti selon trois grands principes :

1. La traçabilité permet de suivre un produit sanguin depuis le donneur jusqu'au patient, et du patient au donneur.
2. Les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer tout incident transfusionnel. Le correspondant local d'hémovigilance assure les relations avec l'Etablissement de transfusion sanguine dont relève la structure déclarante et avec les autorités de tutelle.
3. Des enquêtes épidémiologiques et des études sur les conditions d'emploi des produits sanguins labiles doivent être menées.

La collecte ainsi que l'évaluation des effets inattendus ou indésirables des transfusions ont vocation à prévenir leur survenue, notamment en conduisant des actions de formation.

- *L'instauration du système de réactovigilance (1994-1996)*

La réactovigilance concerne les réactifs de laboratoire. Elle est issue de la publication, en décembre 1994, du Guide de Bonnes Exécutions des Analyses (GBEA). Le GBEA émet des préconisations relatives à la bonne utilisation des réactifs utilisés par les laboratoires

d'analyses médicales, en fonction des patients et des pathologies. L'Agence du Médicament⁴ assure la centralisation des informations et anime un réseau sur le territoire national.

Le développement des activités de biologie médicale a conduit les pouvoirs publics à mettre en place un système de sécurité sanitaire largement analogue à celui créé pour la pharmacovigilance. Le champ de compétences de l'Agence du Médicament a ainsi été élargi aux réactifs de laboratoire par une modification de l'article L. 567-2 du Code de la santé publique⁵.

- *La mise en place de la matériovigilance (1996)*

La matériovigilance est la dernière née des vigilances. **Elle trouve son origine dans les directives européennes relatives à la mise sur le marché des dispositifs médicaux.** Ces textes d'origine communautaire ont été transposés en droit français par la loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale et par le décret n°96-32 du 15 janvier 1996.

La matériovigilance est liée à l'obligation pour tous les fournisseurs de dispositifs médicaux de la Communauté européenne d'obtenir préalablement à la mise sur le marché de ces dispositifs le « marquage CE ». Elle consiste en un système de surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Aux termes de l'article L665-3 du Code de la santé publique, elle s'applique à tous les dispositifs médicaux :

⁴ L'Agence du médicament a été créée par la loi n°93-5 du 4 janvier 1993 (articles L. 561-1 à L. 561-7 du Code de la santé publique).

⁵ Sur l'unification des compétences autour de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, voir supra page 23.

⇒ Tous les appareils médicaux, y compris les appareils d'imagerie et de diagnostic, mais à l'exception des appareils d'analyse utilisés dans les laboratoires,

⇒ Tous les produits consommables à usage unique délivrés par la pharmacie (tubulures, cordons, capteurs...), mais pas des médicaments qui relèvent de la pharmacovigilance.

⇒ Il existe des produits « frontières » pour lesquels l'appellation « dispositifs médicaux » doit être appréciée en fonction de l'usage et des risques associés.

La matériovigilance permet de vérifier que les objectifs de sécurité visés par la marquage « CE » sont bien atteints. En cas de survenue d'un incident, tout doit être fait pour en éviter la récurrence. La matériovigilance s'exerce aussi bien en cas d'accident avéré qu'en cas de découverte d'un risque potentiel. Les établissements de soins désignent un correspondant local de matériovigilance. Il est chargé de gérer les déclarations d'incidents et des risques d'incidents, de sensibiliser et d'informer l'ensemble des utilisateurs sur les problèmes de vigilance des dispositifs médicaux.

- *La réforme de la pharmacovigilance (1995)*

Organisée par la loi n°80-512 du 7 juillet 1980 et réformée à l'occasion de la publication des décrets des 13 mars et 6 mai 1995, la pharmacovigilance constitue l'un des premiers dispositifs de vigilance. **Elle est liée à l'encadrement de l'activité industrielle pharmaceutique, ainsi qu'à l'obligation de résultat qui s'appliquent aux pharmaciens pour la dispensation de médicaments.** Elle trouve ses origines dans l'affaire du talc Morange.

Définie aux articles R 5144-1 et R 5144-2 du Code de la santé publique, elle consiste en la surveillance du risque d'effet indésirable ou inattendu résultant de l'utilisation des médicaments. Depuis le décret du 6 mai 1995, les règles de la pharmacovigilance s'appliquent non seulement aux médicaments, mais aussi aux produits dérivés du sang délivrés par les pharmacies des établissements de santé.

- *Les prémices de la biovigilance*

La biovigilance, encore appelée « tissuvigilance », est un système de surveillance depuis le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules jusqu'au suivi des patients transplantés. Elle trouve son origine dans les lois dites « de bioéthique » avec :

- ⇒ l'arrivée de nouveaux moyens thérapeutiques pour des patients qui n'auraient pu être sauvés par le passé,
- ⇒ le nécessaire respect de l'intégrité du corps humain,
- ⇒ la sécurité microbiologique des greffes d'organes et de tissus.

Les lois de juillet 1994 consacrent le corps humain dans le droit de la personne. Elles clarifient et codifient plusieurs principes :

- ⇒ Tout commerce à partir du corps humain, de ses éléments ou de ses produits est proscrit.
- ⇒ Le consentement des donneurs est requis.
- ⇒ Les activités de prélèvements et de greffes sont encadrées.

Les textes réglementaires font obligation d'une sélection rigoureuse des donneurs fondée sur les antécédents, l'état clinique et la réalisation d'examens biologiques. Les conditions de prélèvement, de préparation et de conservation des greffons participent également à la sécurité microbiologique.

Le champ de la biovigilance recouvre l'utilisation :

- des organes du corps humain (coeur, poumons, foie, reins, pancréas, intestin)
- des cellules souches hématopoïétiques (moëlle osseuse, sang périphérique ou placentaire)
- des tissus du corps humain (cornées, os, peau, valves cardiaques, vaisseaux, tendons)
- des gamètes et du lait maternel.

La notion de biovigilance est introduite par l'article L665-15 du Code de la santé publique⁶. L'arrêté du 9 octobre 1995 définit les dispositions à prendre en matière de traçabilité des éléments et produits du corps humains. Les arrêtés des 16 et 29 décembre 1998 soulignent la nécessité de mettre en place un dispositif de biovigilance pour les organes, les tissus et les cellules. Le lien de causalité entre un incident et l'utilisation d'un produit du corps humain ne doit pas être avéré pour faire l'objet d'une déclaration, la seule suspicion suffit. **La révision des lois dite « de bioéthique » prévue en 1999 devrait être l'occasion d'une structuration de la tissuvigilance.**

La biovigilance peut se recouper avec l'hémovigilance puisque de nombreuses personnes greffées ont bénéficié d'une transfusion, ainsi qu'avec la pharmacovigilance puisque les personnes greffées bénéficient d'un traitement immunodépresseur à vie.

Le tableau qui figure en annexe⁷ donne une vue synthétique de l'organisation des différents systèmes de vigilance. **Outre la structuration des vigilances, la première moitié des années 1990 est également marquée par l'adoption de nombreuses réglementations**

⁶ Article du Code de la santé publique issu de la loi du 29 juillet 1994.

qui viennent fixer des règles de sécurité pour des activités médicales, notamment hospitalières : la réglementation de l'exercice de la chirurgie ambulatoire (1992), de la pratique de l'anesthésie (1994), la réglementation des transplantations d'organes (1990-92) ou des activités d'assistance médicale à la procréation (1995). **Les réglementations liées à l'environnement se sont également développées** : la distribution de l'eau (loi du 3 janvier 1992) et l'élimination des déchets (décret du 15 mai 1997).

I.A.3- Les lacunes du système mis en place dans les années 1990 et la réforme issue de la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire

- *Des lacunes du système de sécurité sanitaire qui apparaissent à la faveur de crises de santé publique.*

Le système français de sécurité sanitaire reste limité à une conception réduite au champ des risques thérapeutiques. En fonction des risques, et parfois dans l'urgence, des institutions ont été créées pour chaque catégorie de produit de santé.

Par ailleurs, le système de sécurité sanitaire existant restait incomplet. De nombreux produits et biens de santé demeuraient hors du champ de compétences des Agences, par exemple les xénogreffes, les compléments nutritionnels, les plantes médicinales et les milieux de culture. Dans le domaine des produits alimentaires, et depuis la crise de la « vache folle », les conditions de sécurité sanitaire n'étaient pas non plus jugées satisfaisantes.

⁷ Voir l'annexe 1

Le rapport du sénateur Huriet, en 1997, met en évidence le cloisonnement et l'éclatement du système français de sécurité sanitaire. Il est à l'origine de la réforme de juillet 1998 qui regroupe la sécurité sanitaire dans une agence unique sous contrôle du ministère de la Santé avec un équivalent pour la sécurité alimentaire relevant du ministère de l'Agriculture.

- *En dépit de difficultés de mise en oeuvre, la réforme de la sécurité sanitaire de juillet 1998 pose des « principes-clés ».*

La loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme marque une étape nouvelle avec la définition d'une approche générale pour l'ensemble des produits. De plus, la préoccupation de sécurité sanitaire s'étend au-delà du champ du système de santé puisqu'elle concerne la veille épidémiologique et la sécurité sanitaire des produits alimentaires.

Ce texte intervient au moment où sont redéfinies les priorités de santé publique. Pour la première fois, le champ d'application d'une loi sanitaire est volontairement très étendu et touche à tout ce qui apparaît vital pour l'homme. Ce souci d'exhaustivité et de cohérence est un préalable indispensable pour rétablir la confiance du public. Toutefois, en cas de crise sanitaire, les décisions doivent souvent être prises dans l'urgence et touchent à des sujets « sensibles ».

Après plus d'un an de navette parlementaire, la proposition de loi déposée le 28 avril 1997 au Sénat a été adoptée le 1er juillet 1998.

La détection du risque, dans un but de prévention, s'appuie sur le principe de précaution. Il s'agit d'imaginer les risques futurs afin de les éviter. Cet objectif est concrétisé par la création de l'Institut de Veille Sanitaire (IVS). Sous la forme juridique d'un établissement public placé sous la tutelle du Ministre de la Santé, l'IVS est chargé « d'effectuer la surveillance et l'observation permanente de la santé de la population, d'alerter les pouvoirs publics (...) en cas de menace pour la santé publique quelqu'en soit l'origine, de mener à bien toute action nécessaire pour identifier les causes d'une modification de l'état de santé de population, notamment en situation d'urgence. » L'IVS sera le résultat du changement de forme juridique du Réseau national de santé publique en établissement public. L'IVS établira chaque année un rapport dont la loi ne précise pas s'il doit être public. Ses moyens seront augmentés et surtout sa sphère de compétence élargie.

La vigilance et la prévention constituent les clefs de voûte de la nouvelle architecture. Les différentes vigilances sanitaires sont regroupées au sein d'une même structure nationale indépendante et efficace. Le modèle est inspiré de l'exemple américain de la « Food and Drug Administration ». Néanmoins, la rationalisation du système français de sécurité sanitaire doit pouvoir prendre en compte les spécificités administratives françaises. Le législateur a donc choisi de créer deux agences de sécurité sanitaire et un comité national de sécurité sanitaire.

La clarification des compétences et la recherche de l'efficacité sont privilégiées par la nouvelle architecture du système français de sécurité sanitaire. Aux ministères de l'agriculture et de la santé incombent la responsabilité du Comité national de sécurité sanitaire. Cette instance « d'impulsion » est relayée par des structures opérationnelles. L'Agence de sécurité sanitaire des aliments, sous la responsabilité conjointe des ministères de l'Agriculture et de la Santé, est chargée de l'évaluation des risques, d'émettre des

recommandations, de procéder à des expertises. Elle ne dispose pas de pouvoirs de police. Plusieurs structures dépendent du ministère de la Santé. L'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé assure des missions de vigilance, d'expertise, de contrôle et dispose de pouvoirs de police sanitaire. Elle reprend les compétences de l'Agence du médicament, de la Commission nationale de matériovigilance, de sécurité des produits sanguins et des greffes. Aux côtés de cette agence nouvellement créée, on trouve l'Etablissement français du sang qui assure la collecte, la production et la distribution du sang ainsi que l'Etablissement français des greffes. S'ajoutent l'Institut de veille sanitaire, l'Agence nationale d'évaluation et d'accréditation en santé (ANAES) et la future Agence de sécurité sanitaire de l'environnement.

Les ministères de la Santé et de l'Agriculture, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes assurent déjà des missions de sécurité sanitaire. La loi n'a cependant pas prévu la disparition ou la réorganisation pratique des organismes et des administrations intervenant dans ce champ d'action. Par ailleurs, la loi ne réorganise pas les échelons locaux de la sécurité sanitaire. Dans les hôpitaux, les vigilances restent indépendantes les unes des autres. Leur coordination relève de la volonté de chaque établissement. Le schéma qui suit présente la nouvelle architecture nationale de sécurité sanitaire issue de la loi du 1er juillet 1998. *[non inséré dans la version informatique]*

Bien que la création des agences corresponde davantage à la modernisation des administrations centrales qu'à l'instauration de véritables autorités administratives indépendantes, le nouveau dispositif pose des principes-clés d'organisation et de gestion de la sécurité sanitaire :

⇒ **la séparation des missions de gestion et d'administration de celles de contrôle sanitaire,**

⇒ **l'harmonisation des régimes juridiques pour n'écarter aucun produit de la réglementation sanitaire,**

⇒ **l'harmonisation des procédures appliquées à chaque dispositif, notamment le recueil et l'analyse des incidents,**

⇒ **l'amélioration de la cohérence d'ensemble de la démarche en privilégiant une approche bénéfice/risque.**

Les principes de la réforme relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire peuvent trouver une application sur le terrain hospitalier. Cette hypothèse est renforcée par la perspective prochaine de l'accréditation des établissements de santé.

I.A.4- La sécurité est indissociable des préoccupations de qualité.

En effet, si l'on rapproche cette évolution de la transformation de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM) en Agence nationale

d'accréditation et d'évaluation en santé et des textes pour la formation médicale continue obligatoire, la préoccupation de sécurité sanitaire apparaît bien comme une composante de la politique de santé intéressant tous les domaines, de l'hôpital à la médecine de ville, du médicament aux produits alimentaires.

Aquilino Morel évoque la complémentarité des dispositifs de sécurité et des démarches de qualité⁸. « Dans le domaine sanitaire, les dispositions visant à assurer la sécurité des soins ne sont pas dissociables des préoccupations de qualité : on ne peut pas, en effet, en bon sens imaginer des soins qui seraient de qualité mais dont les risques seraient mal gérés. En pratique, il serait en outre néfaste que tous les efforts et les outils mis en place pour améliorer la qualité des soins (procédures d'évaluation et d'accréditation, démarches d'assurance de qualité) laissent de côté les problèmes de sécurité. Inversement, les contrôles de sécurité ne seront pas efficaces s'ils sont exercés comme une fonction isolée et non intégrée dans la politique de qualité des soins, avec le bénéfice de mesures d'accompagnement et de pédagogie que comporte cette politique. »

Cette complémentarité est d'ailleurs inscrite dans l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996⁹. « Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation. Cette procédure, conduite par l'ANAES, vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs services ou activités de l'établissement à l'aide d'indicateurs, de critères et de

⁸ Article paru dans la Revue française des affaires sociales, n°3-4 de décembre 1997 et intitulé « La gestion des risques sanitaires : vers une administration de la santé renouvelée ».

⁹ Article 2-IV de l'ordonnance n°96-346 et article L. 710.5 du Code de la santé publique.

référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement (...). »

L'article L.710-4 du Code de la santé publique issu de la loi n°91-748 du 31 juillet 1991 mentionnait déjà en son article 1er : « Les établissements de santé, publics ou privés, développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficacité. »

L'Agence nationale d'évaluation et d'accréditation en santé a explicitement pour mission « l'évaluation de la qualité des soins et des pratiques professionnelles porte notamment sur leur utilité, leur continuité, la satisfaction des patients ainsi que sur leur sécurité ; à ce titre, elle vise notamment à **évaluer les mesures mises en oeuvre afin de réduire les accidents, incidents et infections liés aux soins, susceptibles d'entraîner un risque pour la santé du patient ou la santé publique.** »¹⁰

¹⁰ Article R. 791-1-1 du Code de la santé publique issu du décret n°97-311 du 7 avril 1997.

I.B- DES DISPOSITIFS DE VIGILANCE DU CENTRE HOSPITALIER REGIONAL D'ORLEANS BIEN STRUCTURES, MAIS CLOISONNES.

Les éléments qui suivent sont très largement issus d'une enquête de terrain menée auprès des professionnels qui exercent au Centre hospitalier régional d'Orléans, ainsi qu'auprès des tutelles départementales et régionales. Les analyses qui en ressortent sont présentées, de manière très simplifiée, selon la méthodologie du guide d'auto-évaluation récemment publié par l'ANAES (actions réalisées, méthodes et éléments utilisés pour apprécier la satisfaction du critère, points forts, points à améliorer, perspectives d'amélioration).

L'ensemble des dispositifs de vigilances réglementées est mis en place au Centre hospitalier régional d'Orléans. Un état des lieux des différents dispositifs de vigilance permet d'en faire l'inventaire, de décrire leur structure et d'évoquer leur degré de formalisation (mise en oeuvre récente ou premières évaluations). Il s'agit également d'estimer comment les professionnels s'approprient les dispositifs (« réflexe », travail d'information et de formation).

I.B.1- Un dispositif d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle bien structuré et bien identifié des professionnels qui devrait faciliter la mise en place d'une structure « légère » de biovigilance

Le CHR d'Orléans dispose d'un correspondant d'hémovigilance et d'un Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance composé du Directeur général, du Directeur de l'Etablissement de Transfusion sanguine, des correspondants d'hémovigilance des deux

établissements ainsi que des représentants des services « gros prescripteurs » de transfusions. Le CHR d'Orléans a créé une cellule d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle qui comprend un praticien hospitalier temps plein, 1,5 équivalent temps plein de secrétariat et une infirmière depuis mai 1999. Le CHR d'Orléans est, par ailleurs, l'établissement référent du groupe d'hémovigilance du Loiret institué en décembre 1998.

Le CHR d'Orléans réalise 12 000 transfusions sanguines par an. Chacun des autres établissements de soins du Loiret en effectue environ 2000. Sur les 12 000 transfusions sanguines pratiquées chaque année, le service d'hémovigilance enregistre 40 incidents transfusionnels.

La première action menée est celle de la sensibilisation des professionnels :

- La couleur « jaune » caractérise tous les documents qui concernent l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle.
- Des documents d'information ont été réalisés à destination des praticiens hospitaliers et des internes lors de chaque rentrée.
- Une démarche identique a été effectuée auprès de l'encadrement infirmier.
- Une information a été diffusée dans le journal interne de l'établissement et jointe aux feuilles de paye.
- Des rappels réguliers sont effectués.
- Des réunions dans les services sont périodiquement organisées à l'initiative du correspondant d'hémovigilance ou à la demande d'un service.

La seconde action a consisté à structurer l'activité d'hémovigilance à travers :

- L'information du patient a priori et a posteriori, sur les prélèvements effectués, sur la transfusion sanguine elle-même, sur les risques connus et inconnus : des documents-types à remettre au patient et à son médecin traitant ont été élaborés à l'intention des secrétariats médicaux.
- La constitution d'un dossier transfusionnel pour chaque patient transfusé : cependant, en raison de l'absence de dossier médical unique, le dossier est attaché à un service, alors qu'un patient peut être pris en charge par plusieurs services.
- L'élaboration de protocoles : une dizaine de protocoles, complétés par des modes opératoires, sont rassemblés, depuis janvier 1997, dans un classeur diffusé dans chaque service. Des difficultés apparaissent toutefois pour la mise à jour de ces classeurs. De même, la mise en assurance-qualité des procédures rend l'ensemble moins accessible qu'une « fiche-réflexe » synthétique¹¹.
- La présentation et la mise en place des ordonnances de produits sanguins labiles, des fiches de distribution de produits sanguins labiles et des déclarations d'incident transfusionnel.

La déclaration et la gestion des incidents s'effectue en collaboration avec l'Etablissement de transfusion sanguine. Le correspondant local d'hémovigilance et l'ETS sont tous deux destinataires des déclarations d'incident transfusionnel remplie par les services. La déclaration d'incident donne lieu à une enquête conjointe qui permet d'établir une fiche d'incident transfusionnel transmise dans un délai de 24 heures à la DRASS.

Le dispositif d'hémovigilance se complète par :

¹¹ Voir, en annexe 2, une illustration.

- La mise en place de « formations-actions » (principes, études de terrain, améliorations) et de sessions de formation continue inscrites au plan de formation du CHR. L'ensemble des cadres infirmiers et la moitié du personnel infirmier en ont bénéficié. Des retours d'information sont organisés auprès des services peu représentés lors des modules de formation.

- Des groupes de travail ont été constitués et sont chargés d'élaborer des protocoles spécifiques (transfusion en urgence, auto-transfusion, femmes enceintes).

- La mise en assurance-qualité de l'hémovigilance est en cours : le système retrace tous les actes de la transfusion de la prescription médicale à l'acte infirmier en passant par le transport de sang assuré par les coursiers.

- Un travail avec l'ETS va prochainement être mis en place pour limiter les risques d'erreur liés au recopiage.

- La constitution de bibliothèques est en cours de réflexion.

- Un audit sur les prescriptions de transfusion sanguine réalisé sur une période de 24 heures en collaboration avec l'Etablissement de transfusion sanguine a permis de vérifier la conformité de l'ensemble des documents et le respect des délais applicables. Il a donné lieu à un état global des points forts et des points faibles et va permettre de lancer des enquêtes et des actions ciblées sur certains services, les résultats obtenus leur seront communiqués.

⇒ **Le dispositif d'hémovigilance du CHR d'Orléans est structuré et intégré dans l'institution.**

⇒ **L'informatisation de la traçabilité de la sécurité transfusionnelle à travers un dossier médical unique reste à mettre en place.**

⇒ **La mise en assurance-qualité soulève quelques difficultés : si l'adoption de documents standardisés et « normés » est souhaitable, le caractère opérationnel des informations qu'ils dispensent doit être conservé, faute de quoi ils ne seront pas utilisés.**

Par ailleurs, la biovigilance devrait prochainement rejoindre l'ensemble des vigilances réglementées. Pour l'heure, les établissements de soins peuvent, s'ils le souhaitent, mettre en oeuvre un dispositif. Le CHR d'Orléans ne dispose pas à proprement parler d'un dispositif de biovigilance. Néanmoins, une coordination hospitalière des prélèvements d'organes et de tissus a été mise en place. Elle est composée d'un praticien hospitalier, de quatre infirmiers et d'un cadre infirmier.

Cette coordination s'attache essentiellement à assurer les prélèvements et à travailler avec les équipes de transplantation extérieures. Le CHR est en effet un établissement préleveur mais non greffeur. La coordination des prélèvements d'organes et de tissus a lancé, début 1999, en liaison avec le qualitatif de l'établissement, un projet de mise en place et de contrôle de la qualité de la procédure de l'activité de prélèvements de coeur.

⇒ **L'activité de prélèvements d'organes et de tissus est en cours de structuration. Les évolutions législatives et réglementaires à venir devrait lui conférer les caractéristiques d'une vigilance, plus particulièrement sur le modèle de l'hémovigilance. La bonne expérience de ce secteur devrait faciliter la mise en place du dispositif.**

I.B.2- Les réalisations conjointes du Comité de lutte contre les infections nosocomiales et du service d'hygiène hospitalière

Obligatoire depuis 1988, le CLIN du CHR d'Orléans a été renouvelé au printemps 1999, sa présidence est assurée par un médecin anesthésiste-réanimateur, ce qui facilite les relations avec les chirurgiens et les cliniciens.

Le CLIN peut s'appuyer depuis 1992 sur une cellule d'hygiène hospitalière. D'abord placée sous la responsabilité de la pharmacie, l'unité d'hygiène hospitalière est un service indépendant depuis janvier 1999. L'équipe opérationnelle est composée de 1,5 ETP de praticien hospitalier, d'un cadre infirmier, d'une infirmière et d'une conseillère en économie sociale et familiale. Le service d'hygiène hospitalière du CHR d'Orléans est par ailleurs chargé de l'animation du réseau départemental d'hygiène du Loiret.

Le CLIN et le service d'hygiène hospitalière se réunissent régulièrement et organisent des journées à thèmes. Outre la prévention et la formation, le CLIN s'est fixé un programme d'actions pour les quatre années à venir. Trois axes prioritaires ont été définis : l'élaboration et la validation de protocoles pour le ménage, les opérations de travaux et les chirurgies. Le service d'hygiène hospitalière a également élaboré, en juillet 1998, son programme d'actions. Il privilégie une approche de sensibilisation « de terrain » en précisant l'intérêt de la déclaration et en mettant en oeuvre des actions correctives (interpellations, suivi des infections dans les services dits « à risque » ou accueillant des patients fragiles).

Les actions menées portent sur les pratiques professionnelles et l'évaluation des infections avec :

- L'élaboration de protocoles (endoscopies et cathéters veineux par exemple),
- La réalisation d'un guide de prise en charge pour la maladie de Creutzfeldt-Jakob (guide à vocation départementale et disponible sur le réseau informatique),
- La redéfinition des circuits « propre » et « sale » au sein des services et de l'établissement, en particulier à l'occasion de projets ou d'opérations de travaux,
- La mise en place d'un groupe de travail sur les risques de légionellose (détermination des points sensibles du réseau d'alimentation en eau de l'établissement, examen des différents modes de traitement de l'eau).

Le recueil et la gestion des infections hospitalières sont centralisés par le service d'hygiène hospitalière. En ce qui concerne les matériels infectés ou susceptibles de l'être, un circuit est organisé avec la spécialité de gastro-entérologie (cas des patients ayant reçu un traitement à base d'hormones de croissance), son extension est en cours d'examen. En matière de germes hospitaliers, les études sur l'écologie de services-cibles permettent d'évaluer les pratiques. Le service de bactériologie indique aux services concernés qu'ils doivent prendre contact avec l'unité d'hygiène hospitalière qui leur précise quelle attitude adopter. Plus globalement, la prescription et l'utilisation de médicaments antibiotiques sont débattues par le Comité des anti-infectieux.

⇒ **L'existence d'une équipe opérationnelle d'hygiène aux côtés du CLIN constitue un atout pour le CHR.** Un poste d'agent de prélèvements reste à financer. Nombre

d'établissements, certes de taille plus modeste, ne dispose pas d'une telle structure. Pour autant, les moyens logistiques de l'activité du CLIN et du service d'hygiène souffrent d'une centralisation des déclarations qui reste manuelle. La mise en place prochaine d'un système d'information intégré, en particulier d'un logiciel informatique de dossier médical commun, devrait permettre d'accéder à une information ciblée, plus fiable et plus rapide.

⇒ **Le champ de compétence « santé publique » des unités d'hygiène hospitalière et des CLIN tend à s'étendre vers un champ « santé-environnement »** : preuve en est donnée par les réglementations relatives à la qualité des milieux (air, eau, sélection des déchets...). Des moyens budgétaires importants sont nécessaires à cette mise en qualité et en sécurité.

⇒ **L'hygiène hospitalière est, en fait, à l'interface de plusieurs vigilances** (matéριο et hémovigilances, produits pharmaceutiques). Le « médecin hygiéniste » cherche à « casser » l'image d'une unité vouée à se préoccuper purement et simplement des tâches ménagères en milieu hospitalier. Une dénomination nouvelle, service d'« infectiovigilance » pourrait permettre de mieux identifier la vocation de cette unité structurée au sein de l'établissement.

I.B.3- Des services prestataires bien sensibilisés à la formalisation des pratiques professionnelles pour la matériovigilance, la pharmacovigilance et la réactovigilance

- *La réactovigilance*

Les activités de laboratoires ont été regroupées au sein d'un Département de Biologie. Cette entité, portée par un projet d'organisation, développe également un projet de mise en assurance-qualité des activités de laboratoires.

La première action porte sur les pratiques professionnelles, conformément la mise en oeuvre du Guide de bonne exécution des analyses. Il préconise une utilisation des réactifs de laboratoires en fonction du patient et de sa pathologie. Un des laboratoires du Département de Biologie, le laboratoire de radioanalyse, a initié en 1996 une démarche de certification ISO 9000 dont il a récemment rempli les critères. Sa certification est passée par la rédaction d'un manuel d'assurance-qualité qui comporte une vingtaine de procédures : la traçabilité des étapes d'analyse, mais également une fiche de fonctions des personnels et une fiche d'appréciation des fournisseurs.

L'extension de la démarche du laboratoire de radioanalyse à toutes les activités de biologie est initiée. L'un des quatre cadres infirmiers du Département est responsable de l'assurance-qualité.

⇒ La démarche entreprise par le Département de Biologie s'apparente, au sens strict, davantage à une démarche d'assurance-qualité et d'organisation qu'à un dispositif de vigilance. **La démarche montre cependant l'intérêt d'une structure de taille critique qui permet de mettre en oeuvre des modes opératoires harmonisés, dans un souci d'amélioration continue de la prestation aux services cliniques.**

⇒ **La certification ISO d'un des laboratoires démontre la capacité à mettre en place un système d'assurance-qualité. Ciblée sur certaines activités hospitalières, la certification ISO est complémentaire à la démarche d'accréditation.**

- *La matériovigilance*

La Commission médicale d'Établissement a procédé, en mars 1996, à la nomination d'un correspondant local de matériovigilance. Le choix de la communauté médicale s'est porté sur l'ingénieur biomédical ; ses fonctions ont été renouvelées par un vote de mai 1999. La sécurité anesthésique qui recoupe de nombreux aspects de la matériovigilance a été rattachée à la matériovigilance.

La première action menée a été celle de la sensibilisation des utilisateurs à la matériovigilance :

- Plusieurs interventions ont été effectuées dans les réunions de cadres infirmiers afin de présenter le système de matériovigilance national et local et de sensibiliser les personnels.
- Une démarche identique a été réalisée auprès du corps médical.
- Lors de ces présentations, les procédures internes de signalement ont été décrites et détaillées.

La seconde action s'est portée sur les consommables et accessoires utilisés avec les matériels médicaux. Un grand nombre d'incidents recensés provient en effet d'une utilisation de consommables et/ou d'accessoires non compatibles avec un appareil donné. Une sensibilisation a été effectuée auprès des utilisateurs ainsi que des acheteurs.

La maintenance préventive des appareils a été accentuée. Tous les matériels essentiels à la survie des patients sont entretenus de façon régulière et suivie. Les matériels réputés « critiques » dans des secteurs « sensibles » comme les blocs opératoires (tables d'opération, bistouris...) le sont également. La maintenance préventive représente un tiers du budget alloué à la maintenance médicale.

La gestion des incidents ou risques d'incidents constatés s'effectue en collaboration avec la pharmacie qui gère une grande partie de la procédure de signalement pour tous les dispositifs médicaux stériles (prothèses, valves, cathéters...) ou à usage unique.

- L'émission de la fiche de signalement vers l'échelon national reste centralisée au niveau du correspondant local.

- La pharmacie centrale, en matière de matériovigilance, tient un rôle important. D'une part, elle a favorisé le développement de l'usage unique, pour lequel le CHR d'Orléans a anticipé les évolutions. D'autre part, la stérilisation, dès le milieu des années 1990, a fait l'objet d'une démarche d'assurance et de contrôle de la qualité avec la mise en place d'une organisation basée sur la « marche en avant » du sale vers le propre et de protocoles opérationnels.

- Seul un incident grave a été constaté au cours des trois années. L'incident le plus « original » a concerné une pollution du réseau des gaz médicaux par de la pâte au Téflon lors de la réfection des blocs opératoires. Les incidents ou accidents qui interviennent la nuit ou les week-ends sont souvent plus difficiles à retracer. Par ailleurs, des circulaires ministérielles traitent de problèmes précis constatés sur divers types d'appareils. Les établissements de santé doivent alors procéder à des contrôles, des modifications ou des remplacements de ces dispositifs médicaux.

⇒ La notion de matériovigilance est globalement bien intégrée par les équipes médicales et paramédicales. La procédure de signalement est assez bien maîtrisée dans son ensemble.

⇒ Des rappels réguliers auprès des équipes restent toutefois nécessaires : pour rappeler les éléments essentiels et assurer la bonne connaissance et la bonne utilisation de la procédure à mettre en oeuvre.

⇒ **Même si la politique de l'usage unique et les protocoles de stérilisation y contribuent déjà, le développement de l'assurance qualité reste à réaliser pour l'ensemble de l'activité de matériovigilance, y compris les achats et la maintenance.**

- *Pharmacovigilance*

Le CHR d'Orléans n'est pas un centre régional de pharmaco-vigilance. Par ailleurs, le dispositif réglementaire de pharmacovigilance est incitatif, la déclaration des effets secondaires et indésirables d'un médicament n'est pas obligatoire. Pour autant, les efforts de pédagogie en la matière sont développés. Le rattachement des produits sanguins dérivés du sang à la pharmacovigilance y contribue pour partie.

En amont à la vigilance, qui constate *a posteriori* un dysfonctionnement, plusieurs comités sont animés par un pharmacien : Comité du médicament, Comité des anti-infectieux... Ces comités sont composés de représentants des praticiens et chargés d'évaluer les problèmes potentiels. Les Comités des prothèses et des dispositifs médicaux relèvent plutôt de la matériovigilance. Ces différents comités permettent de définir des pratiques professionnelles, des politiques d'achat « de qualité et de sécurité ». La politique de développement de l'usage unique participe aussi de ce mouvement.

Par extension, la stérilisation centrale, l'unité de reconstitution des cytostatiques ainsi que la production d'eau d'hémodialyse, dans lesquelles la pharmacie du CHR d'Orléans est impliquée, peuvent être incluses. Le choix s'est porté en effet sur la mise en place de systèmes d'assurance-qualité. Les procédures ont été standardisées au sein de la stérilisation centrale.

La mise en place d'une Commission d'eau d'hémodialyse ambitionne la certification ISO de la production d'eau d'hémodialyse.

Des staffs par secteur de la pharmacie permettent de relever les non-qualités et de procéder à des actions correctives. Des journées de formation sur la maladie de Creutzfeldt-Jakob ont été dispensées à l'ensemble des préparateurs en pharmacie.

⇒ **La pharmacovigilance s'entend ici de manière extensive et valorise les actions menées par la pharmacie centrale pour assurer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux (prothèses, gaz médicaux...).**

I.B.4- La prise de conscience de la nécessité d'une coordination des dispositifs de vigilance

Face à la réglementation récente et parfois non totalement finalisée ou susceptible d'évolutions prochaines (par exemple, le rapprochement entre l'hémovigilance et la biovigilance), **les systèmes de vigilance se sont développés de manière juxtaposée avec la création de réseaux indépendants correspondant chacun à un type de vigilance et l'identification des différents responsables chargés du suivi et de la mise en place des vigilances.**

Des « passerelles » entre les différents professionnels se sont néanmoins établies : entre la pharmacie et l'ingénierie biomédicale en matière de matériovigilance, entre le CLIN et le service d'hygiène hospitalière ; le service d'hygiène lui-même a vocation à intervenir sur plusieurs vigilances.

L'intérêt à fédérer les vigilances commence à se faire jour dans les établissements de soins. Les professionnels rencontrés au CHR d'Orléans l'ont d'ailleurs évoqué au cours des entretiens réalisés. Les responsables de vigilance ressentent l'intérêt à fédérer les moyens leur permettant d'accomplir leurs missions. **En effet, des axes d'action communs à l'ensemble des vigilances sont clairement identifiables au travers des textes réglementaires :**

1. le signalement et l'enregistrement des effets indésirables et des incidents liés à l'utilisation des produits et biens thérapeutiques,
2. l'enregistrement et l'évaluation de ces informations dans un but de prévention,
3. la réalisation de toutes études et travaux concernant la sécurité d'emploi de ces produits,
4. la réalisation et le suivi des actions correctives décidées,
5. la capacité à répondre à une alerte sanitaire.

Pour mettre en oeuvre les vigilances, les établissements de soins doivent ainsi intégrer les trois éléments suivants :

1. la déclaration obligatoire des effets indésirables graves ou inattendus,
2. la traçabilité de certains produits,
3. la mise en place des procédures de gestion de l'alerte.

Dans ce cadre, on perçoit l'intérêt d'une méthodologie et d'outils communs afin de :

⇒ **Faciliter la communication auprès des professionnels hospitaliers.** Les questionnaires d'évaluation des formations en hémovigilance montrent à cet égard le souhait de voir élargir le module aux autres vigilances, à l'hygiène en particulier.

⇒ **Réagir de façon concertée et au plus tôt en cas de dysfonctionnement.**

La question de la coordination est d'ailleurs évoquée par les pouvoirs publics. La circulaire du 17 novembre 1998 relative aux priorités de santé publique à prendre en compte pour l'allocation de ressources aux établissements de santé pour 1999 précise en effet que « la **gestion coordonnée des vigilances et des risques iatrogènes, par la coordination des structures et commissions déjà en place au sein des établissements** (CLIN, Comité du médicament, Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, correspondant de matériovigilance, Commission locale de surveillance des gaz à usage médical...) doit être encouragée. Une telle organisation a pour objet de favoriser outre une **bonne circulation des informations** émises au niveau national (alerte, retrait de l'eau...), une **analyse concertée** des circonstances de survenue des événements iatrogènes et la mise en oeuvre d'actions correctives. »

Après avoir dressé un bilan de l'existant au Centre hospitalier régional d'Orléans¹², il s'agit maintenant de proposer des scénarios d'évolution en tenant compte de la situation orléanaise et en valorisant les expériences menées par d'autres établissements de santé.

¹² Voir le tableau de synthèse ci-après.

Les différents dispositifs de vigilance
au Centre hospitalier régional d'Orléans

Hémovigilance et sécurité transfusionnelle

- Cellule d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle/ correspondant local
- Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance

Hygiène et infections nosocomiales

- Service d'hygiène hospitalière
- C.L.I.N.

Réactovigilance

- Département de biologie
- Démarche de certification ISO

Matériorigilance et sécurité anesthésique

- Ingénierie biomédicale/ correspondant local
- Pharmacie centrale
- Comité des prothèses et des dispositifs médicaux

Pharmacovigilance

- Pharmacie centrale
- Comité du médicament, Comité des anti-infectieux ...

Biovigilance

- Coordination hospitalière des prélèvements d'organes et de tissus

- DEUXIEME PARTIE -

DANS UN SOUCI D'EFFICACITE ET DE MODERNISATION DE LA GESTION INTERNE HOSPITALIERE, UNE APPROCHE TRANSVERSALE ET COORDONNEE DES SYSTEMES DE VIGILANCE, ET PLUS LARGEMENT DES RISQUES, DOIT ETRE PRIVILEGIEE.

II.A- DES PREALABLES A LA COORDINATION DES DISPOSITIFS DE VIGILANCE LOCAUX.

II.A.1- Privilégier une approche transversale et horizontale à un fonctionnement vertical et segmenté des dispositifs

L'état de lieux établi pour le Centre hospitalier régional d'Orléans montre que les dispositifs fonctionnent autour d'un champ de compétences techniques, en d'autres termes de façon « segmentée ». En même temps, ils sont confrontés aux mêmes difficultés : un travail de sensibilisation des acteurs hospitaliers, une réponse adaptée d'information et de formation.

C'est pourquoi une approche transversale et horizontale doit être privilégiée. En effet :

⇒ **Les différents dispositifs de vigilance participent du même objectif de garantie de soins de qualité.**

⇒ **L'analyse des causes des incidents ou des accidents révèle fréquemment des défauts de structure, d'organisation et/ou de communication entre les intervenants.**

⇒ **Le champ d'application des dispositions en matière de sécurité et de qualité recouvrent l'ensemble des prestations hospitalières qu'elles soient médicales, médico-techniques, soignantes, logistiques, hôtelières ou administratives.**

⇒ **Les responsabilités encourues en cas de recours contentieux sont croissantes.**

Le souci de rationalisation et de cohérence des dispositifs de l'organisation nationale de sécurité sanitaire qui s'exprime à travers la réforme de juillet 1998 pourrait trouver une application dans les établissements de santé. Des groupes de travail sur la modernisation de la gestion hospitalière mis en place par le ministère de la Santé ont d'ailleurs engagé la réflexion

sur ce thème. D'ores et déjà, la perspective prochaine de l'accréditation des établissements de soins les invite à réfléchir à une telle démarche. On assisterait ainsi, en quelque sorte, à l'émergence d'une nouvelle vigilance : la « texto-vigilance » qui consiste à anticiper sur une évolution potentielle des textes.

Dès à présent, le Centre hospitalier régional d'Orléans doit maîtriser les dispositifs liés à la sécurité et à la qualité des soins et, plus largement, les prestations qu'ils offrent aux usagers.

II.A.2- Remplir les exigences législatives et réglementaires en matière de sécurité

En matière de sécurité, les exigences législatives et réglementaires, qu'elles concernent l'activité de soins ou qu'elles touchent aux caractéristiques d'un établissement recevant du public, sont évolutives, importantes et nombreuses. Il en résulte une responsabilité juridique croissante pour l'établissement de santé et son directeur. Un séminaire national des directeurs d'hôpitaux s'est récemment déroulé sur ce thème¹³.

L'évolution rapide de la jurisprudence en matière de responsabilité hospitalière a été soulignée par Claire Bazy-Malaurie, ancien Directeur des hôpitaux. « Pour le service public hospitalier, la jurisprudence s'oriente, à partir d'une responsabilité pour faute grave, vers une faute lourde ou, parfois, vers une responsabilité sans faute lorsqu'un usager subit un préjudice

¹³ Ce séminaire s'est tenu à Paris, les 17 et 18 septembre 1998 ; les actes en ont été publiés par l'ENSP.

anormalement grave du fait d'un risque dont l'existence est peu connue (arrêt Bianchi)¹⁴ ou du fait de la mauvaise qualité des produits finis (arrêt N'Guyen)¹⁵. »

Le respect de l'obligation d'information systématique *a priori* des patients sur la nature des traitements qui leur sont proposés ainsi que sur les risques avérés ou potentiels qui y sont liés a été rappelé par Yves Samson, enseignant à l'ENSP. L'information des malades en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang doit également être améliorée. La jurisprudence récente de la Cour de cassation¹⁶ va même jusqu'à opérer un renversement de la charge de la preuve dans la mesure où le médecin prescripteur doit prouver qu'il a donné au patient une information loyale, claire et appropriée.

La sécurité dans l'hôpital n'est plus une obligation de moyens mais une obligation de résultat. En matière pénale, la loi du 13 mai 1996 a apporté un cadre en parlant d'imprudence, de négligence et de « manquement à une obligation de sécurité prévue par la loi ou le règlement, sauf si l'auteur des faits a accompli les diligences normales, compte tenu le cas échéant, de la nature de ses fonctions ou de ses compétences, ainsi que du pouvoir et des moyens dont il dispose ». Il reste à préciser quelles interprétations en feront les juges.

En particulier, la faute constituée par « l'inobservation des lois et règlements comportant des obligations de sécurité et de prudence » est susceptible d'entraîner la responsabilité personnelle du directeur d'hôpital. Jean-Claude Marin, Procureur de la République-adjoint près du Tribunal de Grande Instance de Paris, a rappelé qu'un règlement intérieur, une circulaire imposant un certain nombre de critères et de diligences en matière de

¹⁴ Conseil d'Etat, Ass. 9 avril 1993 (examen d'artériographie ayant provoqué une tétraplégie)

sécurité, un règlement d'hygiène et de sécurité, et jusqu'aux normes AFNOR, ont été considérées comme des règlements.

L'interprétation que les juges feront de l'accomplissement des « diligences normales » reste à préciser. La question de l'adéquation, ou de l'inadéquation, entre les missions confiées et les moyens nécessaires pour remplir ces missions est soulevée. La question du principe de continuité du service public est aussi posée. L'appréciation se fera *in concreto*. Quel choix budgétaire faire entre une mise aux normes de sécurité-incendie de locaux et l'acquisition d'un équipement biomédical qui garantit les soins?

II.A.3- Se préparer à l'accréditation...

La préparation à l'accréditation constitue un second enjeu pour le Centre hospitalier régional d'Orléans. Issue de l'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la réforme de l'hospitalisation publique et privée, cette « norme » a été longue à élaborer et peut être perçue comme une forme renouvelée de contrôle. Il est vrai que le point ISA est devenu un outil d'allocation budgétaire, pourquoi n'en serait-il pas de même pour l'accréditation? La question d'une accréditation « en bloc » d'un établissement ou par service est souvent débattue. Sans doute l'accréditation vise-t-elle à mettre en évidence des « chaînes de soins et de services » transversales : l'accueil, les urgences, l'imagerie, les laboratoires, les blocs opératoires, la pharmacie...

¹⁵ Conseil d'Etat, Ass. 26 avril 1995 (obligation de résultat qui impose aux ETS de délivrer un produit exempt de tout risque infectieux quelque soit la date et quelque soit la nature de la transfusion)

Le manuel d'accréditation publié par la Direction de l'Accréditation de l'ANAES en février 1999 est destiné aux établissements de santé. Il a vocation à être utilisé pour conduire des procédures d'accréditation. Il consacre son chapitre III à la qualité et à la prévention¹⁷. Ce chapitre comporte trois volets pour lesquels les établissements de soins devront remplir les conditions de l'accréditation :

- 1. la gestion de la qualité et la prévention des risques (QPR)**
- 2. les vigilances sanitaires et la sécurité transfusionnelle (VST)**
- 3. la surveillance, la prévention et le contrôle du risque infectieux (SPI)**

1. La gestion de la qualité et la prévention des risques consiste, selon le référentiel de l'ANAES, à « mettre en place au sein de l'établissement 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. »

2. Le volet « vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle » comporte une « veille sanitaire permanente dont les objectifs sont le signalement, l'enregistrement, le traitement et l'investigation des événements indésirables et incidents liés à l'utilisation de produits et biens thérapeutiques, ainsi que la traçabilité des produits et biens thérapeutiques et la réponse aux alertes sanitaires. » Il est précisé que « la sécurité transfusionnelle va au-delà de l'hémovigilance et vise à réduire les risques liés à l'utilisation des produits dérivés du sang. » D'un point de vue méthodologique, « une sélection pertinente des indicateurs, une bonne organisation des circuits et des activités et le respect des bonnes pratiques sont des éléments nécessaires à l'objectif de réduction des risques. »

¹⁶ Voir les arrêts de la Cour de cassation du 25 février 1997 et du 14 octobre 1997.

3. En matière de surveillance, de prévention et de contrôle du risque infectieux, « l'établissement doit s'engager dans une politique active de maîtrise du risque infectieux. » Différents éléments doivent être pris en compte : « la situation médicale du patient, la réalisation d'actes invasifs, le respect des procédures d'hygiène, la sécurité de l'environnement hospitalier et les traitements antibiotiques. »

Le guide d'autoévaluation, récemment publié par l'ANAES, est destiné aux établissements afin qu'ils « testent » leur aptitude à remplir les critères du référentiel.

II.A.4- ...dans le cadre de la mise en place d'une politique globale de qualité

L'accréditation constitue une des « facettes » de la démarche de qualité dans laquelle sont engagés les établissements de soins. La qualité consiste à offrir des prestations médicales, soignantes et hôtelières telles qu'elles satisfont le patient usager du service ou, à tout le moins, ne lui portent pas préjudice. Elle a un coût qu'il faut cependant évaluer au regard des coûts engendrés par la « non-qualité » (gaspillages, temps passé à résoudre la difficulté, contentieux...).

Un système d'assurance-qualité se caractérise, dans une acception très générale, par un ensemble de procédures et de protocoles. C'est le fameux « qui fait quoi, comment, quand et pourquoi » (QQOPCQ). Plus précisément, c'est un plan d'amélioration continue de la qualité qui doit être élaboré, selon le principe de la « roue de Deming » :

¹⁷ Manuel d'accréditation publié par l'ANAES, page 80 et suivantes, pages 81, 86 et 90-91 jointes en annexe 3.

1. « Plan » : on planifie, en définissant des objectifs réalisables,
2. « Do » : on agit, en suivant le cap fixé,
3. « Check » : on fait le point, en vérifiant sa position,
4. « Act » : on réagit, en corrigeant la position, puis on recommence le cycle...

Le « PDCA » s'inscrit dans un processus continu. Les étapes 3 et 4 sont souvent négligées. Cette tendance montre que la démarche qualité peine souvent à s'institutionnaliser, une fois le système documentaire écrit et validé.

II.A.5- L'intérêt d'une conception intégrée de l'organisation et de la gestion des risques

Outre les obligations relatives à la sécurité, à l'accréditation, et plus largement le souci d'offrir une ensemble de prestations de qualité, quatre principes mettent en évidence l'intérêt, pour le Centre hospitalier régional d'Orléans, à engager la réflexion sur l'organisation et la gestion des risques au sein de l'établissement :

- l'application du principe de précaution,
- l'obligation d'évaluation,
- l'exercice du droit à la contestation et le principe de transparence,
- le principe de séparation des fonctions d'expertise et de décision.

- *De l'application du principe de précaution*

Le Conseil d'Etat, dans son rapport de 1998, livre ses réflexions sur le droit de la santé. Il estime que le principe de précaution « constitue une approche prospective de la décision » qui impose la prise en compte des risques futurs. Appliqué aux hôpitaux, et plus largement aux établissements de soins, ce principe invite à :

⇒ **Couvrir l'ensemble du champ des risques**, c'est-à-dire identifier et maîtriser l'ensemble des risques pouvant survenir à l'hôpital. Outre les vigilances sanitaires, on pense alors également aux obligations liées à la sécurité-incendie, aux malveillances, à la sécurité alimentaire à travers le risque de toxi-infections d'origine alimentaire. Les risques professionnels sont également concernés, à travers le service de médecine du travail et le Comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail.

⇒ **Définir et suivre des règles adaptées à chaque secteur**. Le principe général de précaution se décline en secteurs d'activité. Les vigilances sanitaires et la sécurité-incendie font l'objet de réglementations précises. D'autres risques, comme les risques de malveillance, sont laissés à l'appréciation des établissements qui souhaiteraient en faire l'objet d'actions particulières.

⇒ **Hiérarchiser les risques**. Les risques identifiés recouvrent des degrés de gravité différents. Dès lors, l'établissement, dans un souci général de vigilance et de précaution, établit des priorités au rang desquelles figurent évidemment les obligations liées à la réglementation en vigueur. En revanche, la prévalence de certains risques, peut l'inviter à établir des priorités.

⇒ **En proportionner les moyens**. La définition de priorités permet de dégager des moyens de manière privilégiée pour les secteurs ou les activités à risque considérés prioritaires. Ce peut

être, par exemple, la mise en place d'une stérilisation centrale ou un programme d'investissement de restructuration de cuisines devenues obsolètes.

- *De l'obligation d'évaluation*

Depuis le début des années 1990, et dans le contexte de modernisation de la gestion publique¹⁸, l'évaluation connaît un fort engouement. Pour les activités de soins en particulier, le principe est fixé par la loi hospitalière de 1991. Avec l'adoption de l'ordonnance de 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, l'évaluation devient même un principe « cardinal » de la procédure d'accréditation externe, doublée de « l'auto-évaluation » interne aux établissements.

La démarche d'accréditation recouvre en effet deux aspects. Le premier est celui d'un contrôle externe aux établissements, réalisé périodiquement par les experts-auditeurs de l'ANAES. Le second consiste en l'auto-évaluation des établissements. Ils doivent s'organiser et procéder à des audits internes réguliers pour évaluer l'efficacité des mesures adoptées et, le cas échéant, procéder à des ajustements, à des « actions correctives » au sens des démarches de qualité et d'accréditation.

Il s'agit moins d'un contrôle ou d'une inspection que d'un bilan régulier dont les résultats permettent de diffuser les connaissances, de former les professionnels de santé et *in fine* d'actualiser les pratiques et de procéder à des actions correctives. L'évaluation s'intègre pleinement dans l'objectif d'amélioration continue de la qualité et de la satisfaction des « clients ».

¹⁸ Cf. la « Circulaire Rocard » de 1989.

- *Du droit à la contestation*

Placer l'usager, le patient au centre des préoccupations de l'hôpital n'est rien moins que d'accepter la contestation. Elle fait déjà partie de l'environnement hospitalier : le succès de publications comme « Sciences et Avenir » ou l'augmentation sensible des remarques et réclamations formulées à l'occasion d'une hospitalisation en témoignent.

La contradiction participe à la mise en oeuvre du principe de transparence et élargit la capacité d'expertise notamment aux usagers. La publicité des données peut éviter le risque d'une information erronée ou spectaculaire. Elle permet aussi une vérification des analyses et une contre-expertise.

- *De la séparation des fonctions d'expertise et de décision*

A la manière du principe essentiel en finances publiques de séparation des fonctions d'ordonnateur et de comptable, le droit de la sécurité sanitaire bâtit une séparation des fonctions d'expertise et de décision. Au sein d'une structure, la transcription du principe revient à distinguer fonctionnellement l'assurance-qualité du contrôle de la qualité. Le premier élabore des procédures et des protocoles et en mesure la réalisation. Le second s'attache au « produit fini ». Très achevé dans le secteur industriel, ce modèle est sans doute très complexe à implanter dans les établissements de soins. Reste que les « bonnes pratiques professionnelles » peuvent être consignées par écrit et réformées si nécessaire. Plus que des dispositifs épars et mal connus des « non-spécialistes », il est important de s'attacher à une appréhension globale des dysfonctionnements et d'élaborer un plan d'ensemble décliné en secteurs d'activité.

Les établissements de soins ont mis en place différents dispositifs de vigilance en application de prescriptions législatives et réglementaires. Cependant, plus rares sont ceux qui ont aujourd'hui une approche globale des vigilances sanitaires d'une part, des risques d'autre part. Chacun des dispositifs possède ses méthodes d'analyse, ses outils, ses moyens de communication, ses imprimés... Sans préjuger de leur capacité à « bien ou mal faire les choses », il y a une curiosité à voir se développer côte à côte des dispositifs qui fonctionnent de manière cloisonnée.

L'ensemble de ces dispositifs, qu'ils se nomment « vigilance » ou qu'ils portent sur tout autre risque, concourt en effet à la réalisation d'objectifs de sécurité et de qualité à l'intention des usagers, mais également des personnels hospitaliers. La première étape de la coordination consiste à parvenir à une méthode de recueil des données, d'analyse des dysfonctionnements et de résolution des problèmes commune et indépendante de la nature des risques.

Plusieurs raisons sont avancées :

1. La majorité des sinistres déclarés sont dus à des défauts d'organisation, « d'interfaces » entre plusieurs acteurs.
2. La majorité des sinistres déclarés auraient pu être évités par une politique de prévention. Le caractère chronique des dysfonctionnements souligne l'intérêt de leur repérage précoce. L'élément de base d'un système de gestion des risques consiste donc à organiser le signalement des effets indésirables.

3. De manière générale, c'est l'insuffisance des démarches de prévention des risques en France qui est relevée. Les chiffres fournis par la Société hospitalière d'assurances mutuelles indiquent que les vigilances hospitalières ne couvrent que 5% des sinistres déclarés.

La gestion des risques est une vigilance volontaire élargie à l'ensemble des risques hospitaliers.

II.B- DES PROPOSITIONS D'HARMONISATION DES DISPOSITIFS DE VIGILANCE AU CENTRE HOSPITALIER REGIONAL D'ORLEANS.

Les axes communs d'action des différentes vigilances sanitaires invitent à examiner les possibilités et les modalités d'un regroupement local. Plus largement, et dans le cadre des démarches de qualité et d'accréditation, c'est vers une gestion coordonnée des risques hospitaliers qu'il convient de tendre.

II.B.1- Coordonner entre elles les structures de vigilance « techniques »

L'objectif de coordination des dispositifs de vigilances s'inscrit ici dans une démarche de projet et se décline selon plusieurs axes :

- ⇒ Travailler sur le projet d'une harmonisation des procédures de vigilance et d'une analyse en commun des facteurs de risque au Centre hospitalier régional d'Orléans.
- ⇒ Adosser ce projet à une réflexion sur la qualité au sein de l'établissement, s'enrichir des expériences menées dans le secteur privé ou dans d'autres établissements hospitaliers.
- ⇒ Intégrer la dimension organisationnelle, notamment la place de la direction.
- ⇒ Examiner les moyens budgétaires et humains nécessaires.

Les vigilances sanitaires sont réglementées et concernent chacune un champ d'activité propre. Plus qu'une uniformisation des procédures, c'est davantage une harmonisation de

celles-ci qu'il faut rechercher. La coordination des vigilances est un gage d'efficacité au travers une fédération de moyens :

- 1. l'élaboration d'outils communs de vigilance, d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité des soins,**
- 2. la mise en place d'activités transversales coordonnées,**
- 3. l'instauration progressive d'une « synergie d'action » entre les acteurs.**

Pour atteindre ces objectifs, la coordination doit s'appuyer sur :

1. des outils communs :
 - de communication et de saisie d'informations
 - d'évaluation des pratiques professionnelles
 - de surveillance épidémiologique des risques liés aux pratiques médicales
 - de démarches d'amélioration continue de la qualité.
2. des compétences complémentaires des personnels médicaux, infirmiers et administratifs :
 - compétences relationnelles,
 - recueil et analyse des informations recueillis,
 - méthodes et outils d'évaluation.

Les résultats attendus d'une telle démarche sont :

1. La motivation de l'ensemble des professionnels de l'établissement déjà impliqué, mais de manière dispersée et parfois redondante dans les démarches de vigilance sanitaire.
2. La promotion de leurs missions auprès de l'ensemble de la communauté médicale et soignante.

Il s'agit finalement de fédérer les professionnels autour d'objectifs et d'enjeux communs partagés. Cette démarche doit aboutir à une prise de conscience collective

débouchant sur l'évolution des pratiques professionnelles jusque-là établies et sur l'intégration des procédures d'auto-évaluation permanente.

II.B.2- Des propositions pratiques de coordination des vigilances sanitaires

Les propositions de coordination qui suivent maintiennent évidemment les pôles de compétences propres à chacun des dispositifs de vigilance. Il est proposé que leur coordination fasse l'objet d'une décision conjointe de la Commission médicale d'Etablissement et de la Direction générale. Dès lors, la démarche de coordination doit s'appuyer sur des outils destinés à favoriser le « réflexe vigilance » au sein de l'établissement. Enfin, la démarche devra faire l'objet d'une évaluation.

- *Des structures spécifiques coordonnées entre elles*

Les différentes structures de vigilances sanitaires disposent d'un champ de compétences propre. La spécificité de chacune d'entre elles doit demeurer, en raison des obligations réglementaires qui s'attachent à chacune d'elles et des compétences techniques qu'elles exigent. Les projets développés par les différents professionnels doivent être poursuivis. Leur coordination est une démarche de mise en cohérence complémentaire à l'activité de chaque vigilance.

- *Une initiative conjointe médico-administrative*

La volonté conjointe de la Commission médicale d'Etablissement et de la Direction générale est un préalable indispensable à l'instauration d'une démarche de coordination des

vigilances. Les Centres hospitaliers universitaires de Poitiers et de Tours ont ainsi engagé cette démarche après les délibérations intervenues au sein de leurs CME. Ils ont tous deux fait le choix de la mise en place d'un **Comité de coordination des vigilances sanitaires** dont les objectifs sont :

1. la mise en place d'indicateurs d'évaluation et la participation à la démarche d'accréditation,
2. la mise en place des procédures d'alerte communes et la discussion d'éventuels cas communs,
3. la définition d'une politique de formation et d'information locale et régionale.

La création d'un Comité de coordination des vigilances sanitaires au sein de l'établissement répond à un souci de transversalité. Sans préjuger des débats préalables et de la concertation nécessaire, le Comité de coordination des vigilances peut réunir :

- un représentant de chaque vigilance « réglementée »
- la direction chargée de la qualité
- le DG ou son représentant, et notamment le Directeur du service de soins infirmiers
- le Président de la CME ou son représentant
- un médecin anesthésiste, un médecin participant aux activités de prélèvements d'organes, un biologiste chargé de la réactovigilance.

Le Comité est chargé d' « impulser » la coordination des vigilances sanitaires au sein de l'établissement.

- *Une communication institutionnelle au service de l'information et de la sensibilisation des professionnels*

Différents supports d'information peuvent être conçus pour « communiquer » sur les vigilances sanitaires :

1. Utiliser les supports de communication existants :

⇒ Publier des informations dans le journal interne de l'établissement, la « Lettre mensuelle » du CHR d'Orléans.

⇒ De façon ponctuelle, joindre au bulletin de paye un feuillet d'information, ainsi qu'a pu le faire le correspondant d'hémovigilance,

⇒ De façon plus ponctuelle également, préparer une manifestation à l'occasion des « Journées de l'innovation » organisées tous les deux ans,

⇒ Utiliser le réseau Intranet de l'établissement, « CHRONet »,

⇒ Mettre à disposition des références de sites Internet : le CHU de Nice, en particulier, a élaboré, en association avec le centre de télémedecine de la Faculté de médecine de Nice, un serveur interactif et thématique appelé « vigiweb » ([http : // vigiweb.unice.fr/français/](http://vigiweb.unice.fr/français/)).

2. Créer des supports de communication spécifiques :

⇒ Lancer une « Lettre des vigilances », comme l'a fait le CHU de Brest depuis janvier 1999. La rédaction de cette publication trimestrielle permet aux correspondants-vigilance de se rencontrer. La « Lettre des vigilances » comporte un éditorial, une rubrique d'information thématique pour chaque vigilance, des brèves et les coordonnées des référents¹⁹.

⇒ Concevoir un logo qui constitue un support de communication et permet de « repérer » graphiquement un document portant sur les vigilances sanitaires²⁰.

¹⁹ Voir un exemplaire, en annexe 4, de la « Lettre des vigilances » du CHU de Brest.

²⁰ Se référer à l'annexe 5 qui illustre le dispositif choisi par le CHU de Poitiers.

- *Une harmonisation des procédures et la formation des professionnels de santé pour favoriser le « réflexe vigilance »*

1. Former les professionnels

⇒ En liaison avec la Direction du service de soins infirmiers, inscrire au plan de formation les congrès et des « formations-actions » qui portent sur les vigilances, selon le modèle des formations réalisées en hémovigilance,

⇒ Evaluer les modules de formation et organiser un retour systématique auprès des services peu représentés lors des formations,

⇒ Elargir à l'ensemble des vigilances l'information à destination des internes en formation au CHR d'Orléans.

2. Harmoniser les procédures d'information, de déclaration et d'alerte : constituer un classeur de vigilance à destination des services de soins.

Le CHU de Poitiers a élaboré un classeur de vigilance disponible dans chacune des unités fonctionnelles de l'établissement²¹. Il comprend :

⇒ Cinq fiches de présentation des vigilances composée chacune selon quatre rubriques :

- la réglementation applicable,
- le champ de la vigilance,
- les modalités de déclaration d'un incident (que déclarer? qui déclare? comment et à qui déclarer?),
- l'enregistrement et le traitement des déclarations (échelons national et régional).

²¹ Se référer également à l'annexe 5.

Elles se présentent sous une forme cartonnée, recto-verso, avec une couleur spécifique pour chaque vigilance (vert pour la pharmacovigilance, rouge pour l'hémovigilance, jaune pour la biovigilance, bleu pour la matériovigilance, blanc pour les infections nosocomiales).

⇒ Une fiche de déclaration commune, distribuée en 10 exemplaires, permet de déclarer tout incident ou effet indésirable. Elle mentionne, selon de la nature de l'incident, le nom et les coordonnées de la personne-référente au sein de l'établissement. Les éléments à remplir sont simples et clairs.

Le CHU de Tours a fait porter son action sur la diffusion des alertes sanitaires et des recommandations qui s'imposent. En particulier, la centralisation des textes et des circulaires doit être assurée, ainsi que les déclarations d'incidents et d'accidents.

- *Une évaluation des dispositifs et des pratiques professionnelles.*

L'utilisation de classeurs de vigilance par les services devra faire l'objet d'une évaluation. L'évaluation doit permettre de mesurer la satisfaction des critères suivants :

⇒ **Veiller à ne pas créer un ensemble trop volumineux ; concevoir un classeur opérationnel qui incite à la déclaration des incidents et des accidents,**

⇒ **Faciliter la reconnaissance et l'analyse en commun des facteurs de risque.**

Dans le cadre de l'accréditation, l'établissement doit mettre en place des groupes d'auto-évaluation pour chacun des chapitres du manuel de l'ANAES. Une enquête simple peut être réalisée par le groupe d'auto-évaluation « vigilances sanitaires » auprès d'une vingtaine de services tirés au sort. Le CHU de Poitiers a mis au point une enquête de ce type dont les résultats permettent de « cibler » les priorités.

Avec la mise en place de Centres de Responsabilité, le CHR d'Orléans pourrait « tester » l'intérêt d'un cadre infirmier référent pour les démarches qualité et accréditation.

II.B.3 - Aller plus loin en mettant en place une structure de gestion et de coordination des risques hospitaliers?

Le groupe « gestion des risques » de la Commission « qualité/accréditation » de la conférence des directeurs généraux des CHR-CHU a lancé, en juillet 1999, une enquête sur la gestion des événements indésirables hors vigilances réglementées (organisation du recueil d'événements indésirables, logiciel informatique d'exploitation, politique de gestion des risques)²². **Elle témoigne des préoccupations des établissements de santé dans la perspective prochaine de l'accréditation qui concerne non seulement les vigilances sanitaires et le risque infectieux, mais également la gestion et la prévention des risques.**

- *Aller plus loin en évaluant la faisabilité de la mise en place d'une structure élargie aux risques hospitaliers*

Dans un chapitre consacré à la qualité et à la prévention, le Manuel d'accréditation publié par l'ANAES introduit le référentiel « QPR » qui porte sur la gestion de la qualité et la prévention des risques. Il précise que l'établissement de soins doit mettre en place « un système opérationnel comprenant l'ensemble des moyens humains, techniques et organisationnels pour répondre aux besoins des patients, améliorer la qualité des prestations,

²² L'enquête est reproduite en intégralité en annexe 6.

assurer la continuité des soins et prévenir les risques liés au processus de soins. » **Au-delà des vigilances réglementées, les établissements sont ainsi invités à se préoccuper de l'ensemble des risques hospitaliers.**

C'est dans cet esprit que le CHU de Poitiers a intégré au classeur de vigilance une sixième fiche consacrée aux risques hospitaliers²³. L'ensemble des activités hospitalières peut, dans ce cadre, faire l'objet d'une déclaration des dysfonctionnements et de mesures correctives. **On peut imaginer couvrir un champ très large qui comprendrait les prestations des services hôteliers et logistiques, les réclamations de patients, les achats, le risque d'incendie, les malveillances...**

En termes organisationnels, l'intérêt d'une direction fonctionnelle chargée de la qualité et de l'accréditation, des risques et des « clients » semble s'affirmer. Dans certains établissements, la réflexion s'engage même pour la création d'un nouveau comité, le Comité de gestion des risques.

- *Examiner la composition, le positionnement, les moyens d'une structure de gestion des risques*

« Savoir, comprendre et agir » : c'est, trivialement dit, ce qui est désormais exigé des établissements hospitaliers et de leurs directeurs. La prévention et la gestion des risques s'intègrent dans les démarches de gestion de la qualité et d'accréditation. Les notions recouvrent plusieurs moyens :

⇒ le signalement : avec l'identification des risques par le système d'information hospitalier, un signalement précoce et systématique. C'est déjà le cas pour les vigilances et les accidents du travail,

⇒ l'analyse des causes des événements indésirables signalés avec l'analyse des situations à risque identifiées,

⇒ la mise en place d'actions de prévention des risques pour améliorer la vigilance et la formation des individus, mais aussi et surtout pour s'attacher à l'organisation qui permet de limiter les causes d'erreur (gestion des interfaces),

⇒ le suivi de l'efficacité des actions de prévention (tableaux de bord et indicateurs, suivi du programme de prévention des risques).

La SHAM, la principale société d'assurance hospitalière, propose depuis 1998 son concours pour organiser un dispositif de gestion des risques. Le CHU de Brest, par exemple, a choisi de mettre en place ce dispositif à compter de l'été 1999. **Sans aller jusqu'à s'appuyer sur cette proposition de prestation extérieure, le Centre hospitalier régional d'Orléans doit poursuivre les actions menées en matière de gestion des risques hospitaliers :**

⇒ La gestion des plaintes, c'est-à-dire le recueil et la réponse à toute expression de mécontentement relative aux soins qu'elle soit justifiée ou non et dont la forme peut être une simple demande d'information auprès du médecin, une réclamation à la direction, ou encore

²³ Voir l'annexe 5.

une demande formelle de réparation adressée au tribunal. Dès avant la constitution de la Commission de conciliation, le CHR d'Orléans a l'expérience d'un dispositif structuré.

⇒ La certification ISO 9002 limitée à certaines activités techniques comme la production d'eau d'hémodialyse, le lactarium ou l'unité de reconstitution des cytostatiques.

⇒ Les conditions de travail des personnels : en association avec la médecine du travail, l'ergonomie fait l'objet d'une attention particulière, à l'exemple des accidents exposant au sang.

Le schéma présenté ci-après permet de visualiser quelle pourrait être l'architecture de coordination des vigilances et de la gestion des risques au sein du Centre hospitalier régional d'Orléans.

**Les différents dispositifs de vigilance
au Centre hospitalier régional d'Orléans**

Hémovigilance et sécurité transfusionnelle

- Cellule d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle/ correspondant local
- Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance

Hygiène et infections nosocomiales

- Service d'hygiène hospitalière
- C.L.I.N.

Réactovigilance

- Département de biologie
- Démarche de certification ISO

Matériorvigilance et sécurité anesthésique

- Ingénierie biomédicale/ correspondant local
- Pharmacie centrale
- Comité des prothèses et des dispositifs médicaux

Pharmacovigilance

- Pharmacie centrale
- Comité du médicament, Comité des anti-infectieux ...

Biovigilance

- Coordination hospitalière des prélèvements d'organes et de tissus

- *Evaluer les coûts de la sécurité et de la qualité.*

La sécurité et la qualité ne figurent pas en tant que telles dans les budgets hospitaliers. Aucune comptabilité analytique ne permet de les identifier²⁴. Par ailleurs, il doit être tenu compte des spécificités liées aux activités hospitalières, en comparaison avec les démarches très achevées menées dans le secteur industriel, pharmaceutique en particulier.

1. La dispensation des soins hospitaliers est toujours effectuée en temps réel. Le service fourni ne peut donc pas être vérifié, ni même inspecté, avant d'être délivré. Le patient reçoit le soin tel qu'il est produit.
2. La qualité est difficilement mesurable, elle n'est pas toujours réductible aux résultats obtenus. Ses coûts sont donc difficilement appréciables.
3. La qualité réside moins dans une remise en cause du travail individuel des agents hospitaliers que dans l'organisation, voire la réorganisation, du processus de soin.
4. Le contrôle de la qualité doit s'appuyer moins sur la correction que sur la prévention, en raison de l'irréversibilité de certaines erreurs.

A l'hôpital, les dysfonctionnements qui sont observés dans la prise en charge des patients (redondance des procédures, difficultés d'accès à l'information, dossiers perdus ou incomplets, gaspillages de plateaux repas, hygiène non respectée...) représentent des coûts de non qualité. Selon certaines estimations, ils peuvent atteindre de 5 à 25% du budget de l'établissement. La mise en place des Centres de Responsabilité au CHR d'Orléans correspond aussi à cet enjeu.

²⁴ Voir l'article de Jean-Pierre Durande paru dans le n°3-4 de la « Revue française des affaires sociales ».

L'ANAES, dans une étude menée sur « le coût de la qualité et de la non-qualité, note que la relation entre le coût et la qualité est plus complexe qu'il n'y paraît²⁵. Car, si la qualité coûte cher, l'absence de qualité coûte finalement encore plus cher. **L'ANAES va jusqu'à considérer que le management de la qualité devient un enjeu stratégique, le développement de l'activité ne pouvant plus se faire par l'augmentation du nombre de lits.**

Le coût de la non-qualité inclut des coûts directs (constitués par les dépenses nécessaires pour réparer les erreurs), mais aussi d'autres coûts plus difficilement quantifiables. « La majeure partie du coût de la non-qualité est constituée de coûts cachés », souligne l'ANAES. Elle ajoute que ces derniers « proviennent souvent d'un manque d'esprit d'équipe entre les personnels hospitaliers ». Elle relève enfin que la gestion préventive et corrective de la qualité est souvent « réactive » : « Après un accident ou une plainte, des dysfonctionnements sont identifiés et analysés, et quelques mesures sont prises » sans que de réels changements de pratiques soient observés. Le concept de « management de la qualité totale » préconise au contraire une gestion totale de la qualité. Son objectif est d'améliorer la qualité des soins de façon continue en prévenant les erreurs par un système d'information et d'organisation où l'ensemble du personnel est impliqué et participe à la démarche.

Les établissements hospitaliers font désormais face à de fortes contraintes économiques et sociales :

- Des contraintes sociales d'abord, avec un usager-consommateur qui souhaite être informé des « performances » de l'établissement qui le prend en charge et qui hésite moins à le mettre en cause le cas échéant,

²⁵ Etude retracée par la revue « Hygiène en milieu hospitalier » n°14 de janvier 1999 et intitulée « Qualité, non

- Des contraintes économiques et budgétaires ensuite, eu égard à l'objectif de maîtrise de dépenses de santé et aux obligations de mise en sécurité des activités hospitalières qui nécessitent de dégager d'importants moyens budgétaires et/ou humains.

Les tutelles régionales et départementales plaident, dans ce contexte, pour un regroupement des actions et des moyens autour d'un pôle de référence hospitalier.

- *Resituer le Centre hospitalier régional d'Orléans dans son environnement.*

La taille du Centre hospitalier régional d'Orléans lui confère, dans le département du Loiret, un rôle de référent pour les disciplines médicales, chirurgicales et obstétricales. Il est également « tête de réseau » en matière d'hygiène hospitalière et d'hémovigilance.

L'objectif de mutualisation des compétences et des outils au sein du Département prend progressivement corps avec l'instauration de rencontres régulières, la constitution d'un fonds documentaire, l'élaboration et la mise en oeuvre de protocoles communs. A l'échelle de la Région Centre, l'Agence régionale de l'hospitalisation est à l'origine de la création d'un Comité régional du médicament. Une initiative de la DRASS en matière d'hémovigilance est prévue en mars 2000 avec des exposés d'expériences réalisées par les différents Centres hospitaliers de la Région (informatisation de la traçabilité, alerte et déclarations, vigilances).

L'institutionnalisation des démarches de coordination avec une organisation et un fonctionnement « en réseau » ne peut qu'être progressive.

qualité : quels coûts pour l'hôpital? ».

CONCLUSION

Le droit de la sécurité sanitaire a imposé la mise en place de vigilances « réglementées » dans les établissements hospitaliers. Ceux-ci doivent, par ailleurs, remplir d'importantes obligations en matière de sécurité et d'amélioration continue de la qualité des soins. Finalement, c'est l'ensemble des activités et des prestations hospitalières qui est concerné : qu'il s'agisse des services cliniques et médico-techniques ou des fonctions logistiques et administratives. L'illustration fournie par le Centre hospitalier régional d'Orléans montre l'intérêt d'une approche transversale et coordonnée en matière d'organisation de la gestion des risques.

L'instabilité juridique qui découle d'une évolution rapide des textes et de la jurisprudence ainsi qu'un contexte budgétaire plus contraint ne facilitent pas une mise aux normes « en temps réel ». En outre, et au-delà des prescriptions réglementaires, le travail de sensibilisation et d'appropriation est essentiel et reste toujours à poursuivre au quotidien pour répondre aux exigences de sécurité et de qualité des patients.

LISTE DES ABREVIATIONS UTILISEES

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

IVS : Institut de veille sanitaire

ANAES : Agence nationale d'évaluation et d'accréditation en santé

ARH : Agence régionale de l'hospitalisation

DDASS/DRASS : Directions départementale/régionale des affaires sanitaires et sociales

CHRO : Centre hospitalier régional d'Orléans

CME : Commission médicale d'Etablissement

CLIN : Comité de lutte contre les infections nosocomiales

CHSCT : Comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail

ETS : Etablissement de transfusion sanguine

BIBLIOGRAPHIE*- Les textes législatifs et réglementaires*

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

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

Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain

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

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

Décret n° 88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier

Décret n° 93-354 du 15 mars 1993 relatif aux conditions d'autorisation des laboratoires d'analyse de biologie médicale et au contrôle de la bonne exécution de ces analyses

Décret n° 93-982 du 5 août 1993 pris en application de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament

Décret n° 94-19 du 5 janvier 1994 transposant les directives communautaires relatives à la pharmacie et au médicament

Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 pris en application de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament

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

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

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

Circulaire du Ministère de la santé n° 88/263 du 13 octobre 1988 prise en application du décret n° 88-657 du 6 mai 1988

Circulaire du Ministère de la santé n° 95/17 du 19 avril 1995 prise en application du décret n° 88-657 du 6 mai 1988

Circulaire du Ministère de la santé n°98/771 de décembre 1998 relative au risque infectieux et nosocomial

Code de la santé publique - Dalloz - Paris, 1997

- Des ouvrages et rapports

Rapport annuel de l'Inspection Générale des Affaires Sociales - Paris, 1996

Rapport d'information du Sénat « Renforcer la sécurité sanitaire en France », rédigé sous la direction du sénateur Claude HURIET - doc. n° 196, 1997

Rapport public du Conseil d'Etat : « Réflexions sur le droit de la santé », Etudes et documents n° 49 - La Documentation française, 1998

Manuel d'accréditation des établissements de santé, Direction de l'accréditation de l'Agence nationale d'évaluation et d'accréditation en santé, 1999

TABUTEAU Didier, « La sécurité sanitaire » - Berger Levrault, 1994

DURIEUX P., « Evaluation, qualité et sécurité dans le domaine de santé. Guide des principaux termes » - coll. Médecine-Sciences Flammarion, 1997

GIRARD Jean-François, avec la collaboration de Jean-Michel EYMERI, « Quand la santé devient publique » - Hachette Littératures, 1998

DAVID Sandrine, « La matériovigilance à l'hôpital » - mémoire de fin de formation ENSP, OA97/0037

- Des revues

« La sécurité sanitaire : enjeux et questions », Revue française des affaires sociales, n° 3-4 de décembre 1997 (numéro spécial) - La Documentation française, 1997

Elsa LIVONNET-MONCELON – Mémoire de l'Ecole Nationale de la Santé Publique - 1999

« Maladies et risques émergents », Actualité et dossier en santé publique, n°23 de juin 1998 - Haut comité de la santé publique, 1998

« Les fiches de droit hospitalier », n° 2 - 1997 - Les études hospitalières, Bordeaux

« Les fiches de droit hospitalier », n°30-1998 - Les études hospitalières, Bordeaux

« Les fiches de droit hospitalier », n°39-1999 - Les études hospitalières, Bordeaux

- Des documents hospitaliers

CHR d'Orléans

CHU de Brest

CHU de Poitiers

CHU de Tours

CHU de Nice

Programme de gestion des risques à l'hôpital proposé par la SHAM

ANNEXES

- 0- Entretiens et enquêtes réalisés p. 80
- 1- Tableau synthétique de l'organisation des différents systèmes de vigilance p. 82
- 2- Illustration de procédure d'hémovigilance au CHRO : « mémo » et procédure d'assurance-qualité p. 83
- 3- Extrait du manuel d'accréditation de l'ANAES : chapitre III « Qualité et prévention » p. 84
- 4- La « Lettre des vigilances » du CHU de Brest p. 85
- 5- La gestion des risques au CHU de Poitiers :
- cahier de procédures
- fiche de déclaration d'incident ou d'effet indésirable
- deux exemples de « fiches-réflexe » : la matériovigilance et les risques hospitaliers p. 86
- 6- Enquête de la conférence des Directeurs généraux de CHR-CHU sur la gestion des événements indésirables p. 87

ENTRETIENS ET ENQUETES REALISES

Des demandes d'information sur le sujet ont été faites auprès d'établissements publics de santé de la région Grand Ouest. Elles ont permis de recueillir des documents sur les projets relatifs aux vigilances dans les CHU de Brest, Poitiers, Tours, Nice ainsi qu'au Centre hospitalier de Blois.

Les entretiens avec les acteurs hospitaliers, mais également avec des acteurs « extérieurs » à l'hôpital, constituent un moment important. Ils permettent de recueillir des données sur la mise en place des différents dispositifs de vigilance (méthodologie, difficultés rencontrées, perspectives...). Par ailleurs, ils sont l'occasion de rencontrer un ensemble de professionnels de santé pour évoquer leur « métier » et leurs pratiques : c'est donc pour l'élève-directeur la possibilité de rencontrer ses futurs partenaires institutionnels.

- **Au Centre hospitalier régional d'Orléans :**

Monsieur le Directeur général du Centre hospitalier régional d'Orléans, monsieur Bernard Roehrich,

Le Directeur chargé du contentieux, de la qualité et de l'accréditation, monsieur Bernard Baurrier,

Le responsable du Département de biologie, monsieur Gérard Picaper,

Le responsable du Département d'information médicale et son adjoint, messieurs les docteurs Martin et Eynard,

Le responsable assurance-qualité, monsieur Laurent Benaouï n,

Le Président du Comité de lutte contre les infections nosocomiales, madame le docteur Touquet-Garnaud,

Le correspondant d'hémovigilance, madame le docteur Léo,

Le correspondant de matériovigilance, monsieur Schiratti, ingénieur biomédical,

Le pharmacien-chef, monsieur Jacques Lebas,

Le médecin responsable du service d'hygiène hospitalière, madame le docteur Demasure,

Le service de médecine préventive, madame le docteur Pfau.

- **A l'extérieur :**

A l'Agence régionale de l'hospitalisation du Centre, monsieur le docteur Ochmann,

A la DRASS du Centre, madame le docteur Leblanc, médecin-inspecteur régional coordonnateur régional d'hémovigilance,

A la DDASS du Loiret, madame le docteur Dumont, médecin-inspecteur, et madame Françoise Jehanno, ingénieur sanitaire.

A l'Etablissement de transfusion sanguine du Val de France, le Directeur du site d'Orléans-La Source, monsieur le docteur Py.

- **Pour une mise en perspective :**

La conférence donnée par Maître Lucas-Baloup sur la responsabilité pour risques, le 9 septembre 1999 à Orléans.

- annexe 1 -

TABLEAU SYNTHETIQUE DE L'ORGANISATION DES DIFFERENTS SYSTEMES DE VIGILANCE

EXTRAIT DE « EVALUATION, QUALITE ET SECURITE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE. GUIDE DES PRINCIPAUX TERMES », P. DURIEUX

- annexe 2 -

ILLUSTRATION DE PROCEDURE D'HEMOVIGILANCE AU CHR D'ORLEANS

- EXEMPLE DE « MEMO-TRANSFUSION »

- EXEMPLE DE PROCEDURE D'ASSURANCE-QUALITE : « CONTROLE ULTIME DE COMPATIBILITE ABO »

- annexe 3 -

MANUEL D'ACCREDITATION DE L'ANAES

EXTRAIT DU CHAPITRE III : « QUALITE ET PREVENTION »

- annexe 4 -

« LA LETTRE DES VIGILANCES »

CHU DE BREST

- annexe 5 -

LA GESTION DES RISQUES AU CHU DE POITIERS

- CAHIER DE PROCEDURES

- FICHE DE DECLARATION D'INCIDENT OU D'EFFET INDESIRABLE

- DEUX EXEMPLES DE « FICHES-REFLEXE » : LA MATERIOVIGILANCE ET LES RISQUES HOSPITALIERS

- annexe 6 -

ENQUETE DE LA CONFERENCE DES DIRECTEURS GENERAUX DE CHR-CHU

SUR LA GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

(JUN 1999)