

**FACULTE MIXTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE
DE ROUEN**

Année : 2004

N°

**THESE POUR LE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR
EN PHARMACIE**

ULVOAS Arnaud

Né le 5 octobre 1974 à Lesneven (29)

Présentée et soutenue publiquement le 23 septembre 2004

**LES VIGILANCES SANITAIRES DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE:
ETAT DES LIEUX, ACTIONS ET PERSPECTIVES
COORDINATION OU INTEGRATION DANS UNE GESTION GLOBALE
DES RISQUES ?**

Président du Jury :	Mr le Professeur ARNAUD Philippe	PU-PH
Membres du Jury :	Mr le Professeur SINGLAS Eric	PU-PH
	Mr le Professeur DUCROTTE Philippe	PU-PH
	Mme le Docteur HAGHIGHAT Suzanne	PH
	Mme le Docteur PERRIN Agnès	PH
	Mr le Docteur DIEU Bernard	PH

ANNEE UNIVERSITAIRE 2003 – 2004
U.F.R. DE MEDECINE-PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN :	Professeur C. THUILLEZ
ASSESSEURS :	Professeur J. MARCHAND Professeur N. BIGA Professeur F. TRON Professeur J. LECHEVALLIER
DOYENS HONORAIRES :	Professeurs J. BORDE - L. COLONNA - Ph. LAURET – H. PIGUET
PROFESSEURS HONORAIRES :	MM. M-P AUGUSTIN - M BENOZIO - J. BORDE – J. BOURREILLE -R. CHANEL - R COLIN - COLONNA - E. COMOY - J. DALION - P. DESHAYES - C. FESSARD - J.P FILLASTRE - P. FRIGOT - J. GARNIER - J. HEMET C. HELLOUIN DE MENIBUS - B. HILLEMAND – G. HUMBERT P. JOUANNEAU - J.M. JOUANY – J. LANGLOIS – R. LAUMONIER - M. LE FUR – J.P. LEMERCIER - J.P LEMOINE - MLE MAGARD – B. MAITROT - M. MAISONNET - F. MATRAY - P. MARX - P. MITROFANOFF P. MORERE - P. PASQUIS - H.PIGUET - M.SAMSON – D. SAMSON DOLLFUS -J.C. SCHRUB - R. SOYER – B. TARDIF - J.M. THOMINE - C. WINCKLER – L.M. WOLF

I – MEDECINE

PROFESSEURS

M. Jérôme ANDRIEU-GUITRANCOURT	HCN	Oto-rhino-laryngologie
M. Bruno BACHY	HCN	Chirurgie pédiatrique
M. Jacques BENICHO	HCN	Biostatistiques et informatique médicale
M. Eric BERCOFF	HB	Médecine interne (gériatrie)
M. Jean-Paul BESSOU	HCN	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Mme Françoise BEURET-BLANQUART	CRF	Médecine physique et de réadaptation
M. Norman BIGA	HCN	Orthopédie traumatologie
M. Guy BONMARCHAND	HCN	Réanimation médicale
M. Gérard BRASSEUR	HCN	Ophtalmologie

M. Jean-François CAILLARD	HCN	Médecine et santé au Travail
M. François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
M. Philippe CHASSAGNE	HB	Médecine interne (Gériatrie)
M. Hubert COURTOIS	HB	Médecine interne
M. Alain CRIBIER	HCN	Cardiologie
M. Pierre CZERNICHOW	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
M. Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et Imagerie Médicale
M. Stéphan DARMONI	HCN	Informatique Médicale et Technologies de communication
M. Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mme Danièle DEHESDIN	HCN	Oto-Rhino-Laryngologie
M. Philippe DENIS	HCN	Physiologie
Mme Geneviève DERUMEAUX	HCN	Cardiologie
M. Jean DOUCET	HB	Thérapeutique
M. Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
M. Philippe DUCROTTE	HCN	Hépto-Gastro-Entérologie
M. Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie Orthopédique-Traumatologique
M. Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie-Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
M. Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mlle Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
M. Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
M. Pierre FREGER	HCN	Anatomie/Neurochirurgie
M. Michel GODIN	HB	Néphrologie
M. Philippe GRISE	HCN	Urologie
M. Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
M. Philippe HECKETSWEILER	HCN	Hépto-Gastro/Policlinique
Mme Claudine JANVRESSE	HCN	Virologie
M. Pascal JOLY	HCN	Dermato-vénéréologie
M. Jean-Marc KUHN	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie cytologie pathologiques
M. Philippe LAURET	HCN	Dermato-vénéréologie
M. Alain LAVOINNE	UFR	Biochimie et biologie moléculaire
M. Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile

M. Patrick LE DOSSEUR	HCN	Radiopédiatrie
M. Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
M. Xavier LE LOET	HB	Rhumatologie
M. Jean-François LEMELAND	HCN	Bactériologie
M. Eric LEREBOURS	HCN	Nutrition
Mlle Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
M. Jacques LEROY	HCN	Réanimation médicale
M. Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
M. Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. Eric MALLET	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
M. Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
M. Jean-Paul MARIE	HCN	ORL
M. Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie-obstétrique
M. Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Josette METAYER	HCN	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M. Pierre MICHEL	HCN	Hépto-Gastro-Entérologie
M. Francis MICHOT	HCN	Chirurgie digestive
M. Bruno MIHOUT	HCN	Neurologie
M. Pierre-Yves MILLIEZ	HCN	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
M. Mathieu MONCONDUIT	CB	Hématologie
M. Jean-François MUIR	HB	Pneumologie
M. Philippe MUSETTE	HCN	Dermatologie-Vénéréologie
M. Georges NOUVET	HCN	Pneumologie
M. Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
M. Jean-Marc PERON	HCN	Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale
M. Michel PETIT	CHS	Psychiatrie
M. Christian PFISTER	HCN	Urologie
M. Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
M. Bernard PROUST	HCN	Médecine légale
M. François PROUST	HCN	Neurochirurgie
M. Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
M. Paul TENIERE	HCN	Chirurgie digestive

M. Jacques TESTART	HCN	Chirurgie vasculaire
Mlle Florence THIBAUT	HCN	Psychiatrie d'adultes
M. Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
M. Jacques THIEBOT	HCN	Radiologie et imagerie médicale
M. Christian THUILLEZ	HB	Pharmacologie
M. Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
M. François TRON	UFR	Immunologie
M. Philippe TRON	HCN	Pédiatrie génétique
M. Jean-Pierre VANNIER	HCN	Pédiatrie génétique
M. Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie Réanimation chirurgicale
M. Pierre VERA	HCN	Biophysique et traitement de l'image
M. Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
M. Jacques WATELET	HCN	Chirurgie vasculaire
M. Jacques WEBER	HCN	Physiologie

Associé à mi-temps :

M François BECRET	HCN	Médecine générale
M. Patrick OLOMBEL	HCN	Médecine générale

MAITRES DE CONFERENCES

M. Olivier BOYER	UFR	Immunologie
M. Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Sophie CLAEYSSENS	UFR	Biochimie et biologie moléculaire
M. Philippe COURVILLE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mme Jacqueline ENSEL	HCN	Anesthésie-Réanimation chirurgicale
Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
M. Jean-François GEHANNO	HCN	Médecine et Santé au travail
Mme Catherine HAAS-HUBSCHER	HCN	Anesthésie-Réanimation chirurgicale
Mme Bernadette HECKETSWEILER	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
M. Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
M. Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
M. Jean-François MENARD	HCN	Biophysique
Mme Chantal MICHOT	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
M. Jean-Michel MULLER	HCN	Anatomie - service des Urgences

Mle Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et Biologie moléculaire
M. Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie-Virologie
M. Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES reproduction	HCN	Biologie du développement et de la
M. Francis ROUSSEL	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
M. Eric VERIN	HCN	Physiologie

PROFESSEUR AGREGÉ OU CERTIFIÉ

Mme Dominique LANIEZ	Anglais
Mme Michèle GUIGOT	Sciences humaines - Techniques d'expression

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

M. Philippe ARNAUD	Pharmacie galénique
M. Jean-Jacques BONNET	Pharmacodynamie
M. Roland CAPRON	Physique
M. Jean COSTENTIN	Pharmacodynamie
M. Loïc FAVENNEC	Parasitologie
M. Michel GUERBET	Toxicologie
M. Olivier LAFONT	Chimie organique
M. Jacques MARCHAND	Chimie thérapeutique
M. Jean-Louis PONS	Bactériologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mle Claudine SORIA	Hématologie
M. Marc VASSE	Biochimie
M. Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

Mme Dominique ANDRE	Chimie analytique
Mme Dominique BOUCHER	Pharmacologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Bactériologie
Mme Christiane CHABENAT	Chimie analytique
M. Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
M. Jean CHASTANG	Chimie
Mle Marie Catherine CHEMTOB	Législation pharmaceutique
Mle Elizabeth CHOSSON	Botanique et chimie végétale
M. Eric DITTMAR	Physique
Mle Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Roseline DUCLOS	Pharmacotechnie
M. Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
M. François ESTOUR	Chimie Organique
Mle Marie-Laure GROULT	Botanique
Mme Isabelle LEROUX	Physiologie
Mme Hong LI	Pathologie vasculaire et cancéreuse
Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
M. Paul MULDER	Sciences du médicament
M. Mohamed SKIBA	Galénique industrielle
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
M. Philippe VERITE	Chimie analytique
M. Frédéric ZIEGLER	Biologie

ASSISTANTS

Mle Isabelle DUBUC	Pharmacodynamie
M. Hervé HUE	Physique

PROFESSEUR AGREGÉ OU CERTIFIÉ

Mme Anne-Marie ANZELLOTTI	Anglais
----------------------------------	---------

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT
ET DE RECHERCHE

Mle ARGUEL Elodie	Physiologie
Mle BARBOT Cécile	Pharmacognosie
Mle DHALLUIN Anne	Bactériologie
M. GARGALA Gilles	Parasitologie
Mle HAY Anne Emmanuel	Pharmacognosie
M. HENNEBERT Olivier	Biochimie
M. MANSARD Gaël	Chimie Générale
M. PRETERRE David	Physiologie
Mle VILPOUX Catherine	Physiologie

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : M. Michel DOUVILLE

HCN - Hôpital Charles Nicolle
HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME
CB - Centre HENRI BECQUEREL
CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray
CRF - Centre de Rééducation Fonctionnel

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Philippe ARNAUD, Professeur à la Faculté de Pharmacie de Rouen, qui me fait l'honneur de présider mon jury de thèse. Je vous prie de trouver ici l'expression de ma respectueuse et sincère reconnaissance, pour tous vos conseils prodigués au cours de ces 4 années d'internat.

A Monsieur le Professeur Eric SINGLAS, Professeur à la Faculté de Pharmacie de Caen, qui a accepté de juger cette thèse. Veuillez trouver ici l'expression de mes vifs remerciements.

A Monsieur le Professeur Philippe DUCROTTE, Professeur à la Faculté de Médecine de Rouen, qui me fait l'honneur d'examiner ce travail. Je tiens à vous remercier pour votre aide, vos conseils et votre encadrement dans l'élaboration de cette thèse.

A Madame le Docteur Suzanne HAGHIGHAT, Praticien Hospitalier à la Pharmacie du CHU de Rouen, qui a accepté d'encadrer ce travail. Je vous remercie infiniment pour votre disponibilité exemplaire et tous vos précieux conseils lors de l'élaboration de la thèse. Veuillez trouver ici le témoignage de ma vive gratitude et soyez assurée de mon plus grand respect.

A Madame le Docteur Agnès PERRIN, Praticien Hospitalier au CHU de Lille, qui a accepté de faire le déplacement afin d'apporter son jugement en qualité d'expert sur le sujet. Je tiens à vous adresser mes plus vifs remerciements.

A Monsieur le Docteur Bernard DIEU, Praticien Hospitalier Chef de Service de la Pharmacie du CHU de Rouen, qui a accepté de participer au jury de thèse. Je tiens à vous exprimer toute ma gratitude pour l'expérience de la pharmacie hospitalière acquise dans votre service au cours de ces dernières années et pour tous vos précieux conseils quant à la suite de ma carrière.

A tous les membres du groupe de travail sur l'organisation des « journées vigilances » au CHU de Rouen. Qu'ils trouvent ici l'assurance de ma vive reconnaissance pour leur aide et leurs conseils dans la rédaction de ma thèse.

A tous mes collègues internes, avec qui j'ai passé ces 4 années. Je les remercie sincèrement pour la gentillesse dont ils ont fait preuve et les conseils qu'ils ont pu m'apporter dans les bons comme dans les mauvais moments.

A toute l'équipe de la Pharmacie du CHU de Rouen pour leur sympathie et leur confiance, tout simplement, merci.

A mes amis, où qu'ils soient, merci à tous !

A ma famille et ma belle-famille, je souhaite leur exprimer ma plus profonde reconnaissance, pour toutes les pensées et attentions à mon égard durant mes études. Sincèrement, merci...

A Rachel, mon amour, sache qu'en ce jour, toutes mes pensées vont vers toi et notre enfant que tu attends. Tu as toujours été là dans les moments les plus difficiles et surtout tu as eu confiance en moi. Affectueusement, merci...

Par délibération en date du 03 Mars 1967, la faculté a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

SOMMAIRE

LISTE DES ABREVIATIONS	4
INTRODUCTION.....	6
1^{ERE} PARTIE : BIBLIOGRAPHIE.....	8
1. SECURITE SANITAIRE ET CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES.....	9
2. SECURITE SANITAIRE ET VIGILANCES REGLEMENTEES.....	10
2.1 LES VIGILANCES SANITAIRES LIEES AUX MEDICAMENTS	11
2.1.1 <i>La Pharmacovigilance</i>	<i>11</i>
2.1.2 <i>La Pharmacovigilance des Médicaments Dérivés du Sang.....</i>	<i>15</i>
2.1.3 <i>La Pharmacodépendance.....</i>	<i>18</i>
2.2 LES VIGILANCES SANITAIRES LIEES AUX ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN.....	21
2.2.1 <i>L'Hémovigilance.....</i>	<i>21</i>
2.2.2 <i>La Biovigilance</i>	<i>24</i>
2.3 LA VIGILANCE SANITAIRE LIEE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX : LA MATERIOVIGILANCE	27
2.3.1 <i>Définition</i>	<i>27</i>
2.3.2 <i>Champ réglementaire.....</i>	<i>27</i>
2.3.3 <i>Missions</i>	<i>28</i>
2.3.4 <i>Organisation sur le plan national.....</i>	<i>30</i>
2.4 LA VIGILANCE SANITAIRE LIEE AUX INFECTIONS NOSOCOMIALES : L'INFECTIOVIGILANCE.....	32
2.4.1 <i>Définition</i>	<i>32</i>
2.4.2 <i>Champ réglementaire.....</i>	<i>32</i>
2.4.3 <i>Missions</i>	<i>33</i>
2.4.4 <i>Organisation sur le plan national.....</i>	<i>34</i>
2.5 LES VIGILANCES SANITAIRES LIEES AUX AUTRES PRODUITS DE SANTE	36
2.5.1 <i>La Toxicovigilance.....</i>	<i>36</i>
2.5.2 <i>La Réactovigilance.....</i>	<i>39</i>
2.5.3 <i>La Cosmétovigilance.....</i>	<i>42</i>
2.5.4 <i>Autres vigilances.....</i>	<i>46</i>

2.6	COMPARAISON DES DIFFERENTES VIGILANCES SANITAIRES.....	48
2.6.1	<i>Points communs</i>	48
2.6.2	<i>Différences</i>	51
2.6.3	<i>Synthèse.....</i>	52
3.	COORDINATION DES VIGILANCES DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE	53
3.1	DEFINITION - PRE-REQUIS – OBJECTIFS.....	53
3.1.1	<i>Définition</i>	53
3.1.2	<i>Pré-requis</i>	53
3.1.3	<i>Objectifs</i>	54
3.2	ACCREDITATION ET VIGILANCES SANITAIRES	55
3.3	ETAT D’ESPRIT, APPROCHE DES ETABLISSEMENTS DE SOINS EN MATIERE DE COORDINATION	57
4.	SECURITE SANITAIRE ET GESTION DES RISQUES	59
2^{EME}	PARTIE : PARTIE PRATIQUE	62
1.	SITUATION AU CHU DE ROUEN	63
1.1	PRESENTATION DU CHU ET POLITIQUE DE GESTION DES RISQUES	63
1.2	ORGANISATION DES DIFFERENTES VIGILANCES REPRESENTEES	64
1.2.1	<i>Pharmacovigilance</i>	64
1.2.2	<i>Hémovigilance</i>	65
1.2.3	<i>Matérovigilance</i>	66
1.2.4	<i>Infectiovigilance.....</i>	67
1.2.5	<i>Biovigilance</i>	68
1.2.6	<i>Radiovigilance</i>	68
1.2.7	<i>Toxicovigilance</i>	69
2.	ETAT DES LIEUX SUR LA MATERIOVIGILANCE AU CHU DE ROUEN : ENQUETE DE 2002	69
2.1	OBJECTIFS ET CONTEXTE	69
2.2	MATERIELS ET METHODES	70
2.3	RESULTATS	70
2.4	DISCUSSION – REFLEXION ENGAGEE	75

3. INFORMATION SUR LES VIGILANCES AU CHU : « JOURNEES PORTES OUVERTES »	76
3.1 OBJECTIFS	76
3.2 MATERIELS ET METHODES	77
3.3 PRINCIPAUX RESULTATS	78
3.4 DISCUSSION	80
4. ETAT DES LIEUX SUR LA GESTION DES VIGILANCES AU SEIN DES AUTRES CHU : ENQUETE DE 2004	81
4.1 OBJECTIFS	81
4.2 MATERIELS ET METHODES	81
4.3 RESULTATS	83
4.3.1 Modalités de présentation des résultats	83
4.3.2 Présentation des résultats et commentaires	84
4.4 DISCUSSION	103
4.4.1 Points forts et points faibles dans l'élaboration du questionnaire	103
4.4.2 Impression globale sur les réponses apportées	104
4.4.3 Synthèse des items abordés dans le questionnaire	104
4.4.4 Retour d'information	106
5. SYNTHESE ET DISCUSSION	106
5.1 LES TEXTES ET LEUR APPLICATION	106
5.1.1 A propos des textes	106
5.1.2 A propos des nouvelles recommandations	107
5.2 BILAN DE L'ETAT DES LIEUX AU CHU DE ROUEN ET DANS LES AUTRES CHU	107
5.3 PERSPECTIVES ET RECHERCHE D'UNE NOUVELLE ORGANISATION	108
5.3.1 Les différentes organisations possibles	109
5.3.2 L'orientation du CHU de Rouen	111
CONCLUSION GENERALE	112
SITES INTERNET CONSULTES	113
BIBLIOGRAPHIE	114
ANNEXES	118

LISTE DES ABREVIATIONS

AFSSA : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
AFSSaPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMPLD : Antenne Médicale de Prévention et de Lutte contre le Dopage
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
ARH: Agence Régionale d'Hospitalisation
ASH : Agent des Services Hospitaliers
C-CLIN : Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales
CCRESSA : Commission Consultative Régionale de Sécurité Sanitaire en Aquitaine
CEIP : Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CLIN : Centre de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CRPV: Centre Régional de Pharmacovigilance
CSP: Code de la Santé Publique
CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CTIN : Comité Technique national des Infections Nosocomiales
DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DESP : Département d'Epidémiologie et de Santé Publique
DGS : Direction Générale de la Santé
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DM : Dispositif Médical
DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
DMS : Dispositif Médical Stérile
DRASS: Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DSEL : Direction des Services Economiques et de la Logistique
EFG : Etablissement Français des Greffes
EFS : Etablissement Français du Sang
EMEA : Agence européenne du médicament
EOH : Equipe Opérationnelle d'Hygiène
FIT : Fiche d'Incident Transfusionnel
IBC : Institut de Biologie Clinique
InVS : Institut de Veille Sanitaire

J.O. : **J**ournal **O**fficiel

MDS : **M**édicament **D**érivé du **S**ang

MILDT : **M**ission **I**nterministérielle de **L**utte contre la **D**rogue et la **T**oxicomanie

OEDT : **O**bservatoire **E**uropéen des **D**rogues et des **T**oxicomanies

OFDT: **O**bservatoire **F**rançais des **D**rogues et des **T**oxicomanies

OMS : **O**rganisation **M**ondiale de la **S**anté

ONU : **O**rganisation des **N**ations-**U**nies

PSL : **P**roduit **S**anguin **L**abile

PUI : **P**harmacie à **U**sage **I**ntérieur

UPIN : **U**nité de **P**révention des **I**nfections **N**osocomiales

INTRODUCTION

Selon Didier Tabuteau, « **le risque thérapeutique nul n'existe pas et n'existera jamais** »(54). Afin d'admettre l'existence de ce risque thérapeutique, les pouvoirs publics doivent mettre en place une démarche de sécurité sanitaire appropriée. Si le « *primum non nocere* » (d'abord ne pas nuire) remonte aux origines de la médecine, la sécurité sanitaire est une notion apparue beaucoup plus récemment et constitue une composante majeure et obligatoire dans le domaine de la santé publique. Par comparaison avec la sécurité routière qui représente la sécurité des personnes face aux risques et accidents de la route, la sécurité sanitaire constitue la sécurité face aux risques liés à l'activité du système de santé.

Depuis quelques années, la prise de conscience des enjeux des vigilances sanitaires réglementées contribue à promouvoir le dispositif de sécurité sanitaire au sein des établissements de santé, ceci bien que ces vigilances sanitaires ne prennent en compte qu'une faible partie « des événements indésirables » liés à l'activité de soins, ceux correspondant au risque lié à l'utilisation du produit de santé.

De ce fait, la sécurité sanitaire ne se limite pas uniquement au travail des différentes vigilances sanitaires mais doit prendre en compte l'intégralité des risques rencontrés à l'hôpital.

Devant un dispositif très vaste (organisation, moyens, suivi ...), une réflexion est en cours autour de la sécurité sanitaire au niveau national avec la notion de « coordination » possible des systèmes de vigilances ou de « gestion globale » des risques dans les établissements de santé.

De par des points communs aux différents dispositifs de vigilances en place dans les établissements de santé, une harmonisation des procédures et un développement des interfaces opérationnelles entre les systèmes semblent possibles, notamment par une coordination des vigilances.

Ceci étant, la coordination des vigilances est-elle suffisante pour conduire à une sécurité maximale ou ne doit-elle pas être intégrée dans une gestion plus globale du risque à l'hôpital ?

Au CHU de Rouen, une réflexion s'est engagée récemment quant à l'optimisation de la gestion des vigilances sanitaires au sein de la gestion des risques, avec le souhait de placer les acteurs de santé au centre du dispositif.

La première partie du mémoire, plus « bibliographique », abordera de façon structurée l'organisation de la sécurité sanitaire en France avec notamment :

- le contexte du circuit du médicament et des **D**ispositifs **M**édicaux (DM)
- les différents systèmes de vigilances réglementées (description, points communs, différences, synthèse)
- l'introduction de la notion de coordination des vigilances et
- la relation des vigilances sanitaires avec la gestion des risques.

La deuxième partie du mémoire, plus « pratique », présentera la démarche du **C**entre **H**ospitalier **U**niversitaire (CHU) de Rouen et la réflexion entreprise sur l'optimisation de la gestion des vigilances sanitaires avec :

- une présentation de l'organisation spécifique de chaque vigilance
- un état des lieux réalisé sur la matériovigilance, conduisant à
- une campagne d'information commune à toutes les vigilances, réalisée **en interne** et à
- l'approche, **en externe**, des autres CHU en matière de vigilances sanitaires.

1^{ERE} **PARTIE : BIBLIOGRAPHIE**

Cette première partie sera consacrée à la présentation de l'organisation de la sécurité sanitaire en France avec le **contexte du circuit du médicament et des DM** et la **présentation des différents dispositifs de vigilances réglementées** (description, points communs, différences, synthèse).

Elle abordera aussi la notion de **coordination des vigilances sanitaires**, processus d'harmonisation de la sécurité et de la qualité des soins qui se met en place progressivement dans les établissements de santé publics et privés.

Enfin, comme la sécurité sanitaire ne se limite pas aux différentes vigilances, **la relation des vigilances sanitaires avec la gestion des risques** dans les établissements de santé sera également décrite.

1. SECURITE SANITAIRE ET CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES

Le concept de sécurité sanitaire a été introduit en 1993 avec la **loi N°93-5 du 4 janvier 1993** relative à la sécurité des médicaments et des produits sanguins (7). Selon Didier Tabuteau, elle a pour objet de prévenir ou de réduire les risques iatrogènes, les accidents liés aux traitements, aux actes de prévention, de diagnostic et de soins ainsi qu'à l'usage des produits de santé (54).

De ce fait, la sécurité d'utilisation des médicaments et des **Dispositifs Médicaux Stériles (DMS)** occupe une place importante au sein de la sécurité sanitaire. Le pharmacien hospitalier représente ainsi un acteur essentiel de ce dispositif de par les missions qui lui ont été confiées par les textes normatifs, législatifs et réglementaires.

En effet, la **loi N°2002-73 du 17 janvier 2002** (36) vient compléter la **loi N°92-1279 du 8 décembre 1992** (6) en insistant sur les missions suivantes du pharmacien hospitalier :

- Mener ou participer à **toute action d'information** sur les médicaments, matériels, produits ou objets, toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage
- Contribuer à leur évaluation et **concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance**
- Mener ou participer à toute **action de sécurisation** du circuit des médicaments et des DM
- Mener ou participer à toute action susceptible de **concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins** dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

En outre, le circuit du médicament à l'hôpital est sous la responsabilité du pharmacien et l'**arrêté du 31 mars 1999** redéfinit clairement les règles de prescription, de dispensation et d'administration des médicaments (26). Ces règles doivent être respectées par tous les acteurs de santé et ce depuis la prescription jusqu'à l'administration du médicament au « bon patient ».

Afin de s'orienter vers la mise en place d'une telle démarche sécuritaire, une réflexion sur les modalités d'une « politique » de prescription des médicaments et des DMS est en cours dans les établissements de santé publics et privés. Cette politique doit être établie par la commission du médicament et des DMS (à laquelle participe le pharmacien hospitalier). C'est ainsi que cette commission lutte activement contre la « iatrogénie médicamenteuse » et la « iatrogénie liée aux

DMS » au sein d'un établissement de santé. La iatrogénie médicamenteuse se définit comme « tout état pathologique pouvant être engendré par la prise d'un médicament ».

La lutte contre la iatrogénie médicamenteuse est un combat difficile et vaste, c'est pourquoi le taux de mortalité par erreur médicamenteuse reste, par comparaison aujourd'hui, encore très supérieur à celui rencontré avec les accidents de la route.

Afin de lutter activement contre ce « fléau », le pharmacien hospitalier met en place progressivement, en collaboration avec les autres acteurs de santé, différents outils d'aide à la prescription et au bon usage des médicaments et des DMS. Ainsi, l'informatisation de certaines prescriptions et la dispensation nominative de certains « produits » avec analyse de la prescription, préparation des doses à administrer accompagnée d'éléments d'information et de conseils ainsi que la traçabilité en sont des illustrations.

Le domaine d'application est très large et les moyens restent limités, mais la démarche doit aller dans ce sens.

Depuis peu, les acteurs de santé à l'hôpital doivent prendre en compte le « **contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations** » (51) dans le contexte du nouveau mode de financement des établissements de santé et de la tarification à l'activité.

Luttant activement contre la iatrogénie médicamenteuse et la iatrogénie liée aux DMS, le pharmacien hospitalier participe ainsi à la sécurité du circuit du médicament et des DMS qui représente une priorité de santé publique au sein de la sécurité sanitaire.

2. SECURITE SANITAIRE ET VIGILANCES REGLEMENTEES

Les dispositifs de vigilances sanitaires ont été créés dans le but de lutter contre les risques d'effets indésirables découlant de l'activité médicale. Le terme "vigilance" vient du latin « *vogere* » qui signifie "**être vif et ardent**"; il appelle à une capacité de réaction la plus rapide et efficace possible face à un risque d'effet indésirable lié à un produit de santé.

Par définition, un effet indésirable représente une *"réaction nocive et non voulue, se produisant dans les conditions normales chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant du mésusage du produit de santé"*.

Malgré des modalités de fonctionnement distinctes, toutes les vigilances possèdent le même objectif de sécurité et de qualité des soins. Les différents dispositifs prévus par les textes législatifs et réglementaires restent encore aujourd'hui séparés au niveau de leur organisation bien qu'ils soient étroitement corrélés aux démarches de qualité et d'accréditation.

Au niveau national, les vigilances sanitaires sont aujourd'hui sous la responsabilité de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) depuis la **loi N°98-535 du 1^{er} juillet 1998** (23). Au niveau régional, le relais est assuré par les **Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS)** qui veillent à la mise en place et à l'application des différents systèmes de vigilances au sein des centres hospitaliers.

Dans ce point seront décrits les différents dispositifs de vigilances sanitaires existant aujourd'hui en France en abordant leur définition, un rappel de leur champ réglementaire, leurs principales missions ainsi que leur organisation sur le plan national.

2.1 LES VIGILANCES SANITAIRES LIEES AUX MEDICAMENTS

Les vigilances sanitaires liées aux médicaments regroupent la pharmacovigilance, la pharmacovigilance des **Médicaments Dérivés du Sang** et la pharmacodépendance.

2.1.1 La Pharmacovigilance

2.1.1.1 Définition

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, après la mise sur le marché, du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article R.5144-1 du **Code de la Santé Publique (CSP)**.

L'exercice de la pharmacovigilance est assuré au niveau régional par les **Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)**. Il existe 31 centres actuellement en France et leur structure est le plus souvent implantée au sein d'un CHU.

2.1.1.2 Champ réglementaire

La pharmacovigilance a été officialisée par le **décret N°84-402 du 24 mai 1984** qui en a défini l'organisation (2).

Plus tard, le **décret N°95-278 du 13 mars 1995** (14) vient réformer les règles générales de la pharmacovigilance par l'affirmation du rôle d'expertise des CRPV et par l'extension du caractère obligatoire de la déclaration.

La **loi N°98-535 du 1^{er} juillet 1998** relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire entraîne la création de l'AFSSaPS qui vient alors remplacer l'ancienne Agence du Médicament en reprenant ses principales missions (23). Tous les CRPV passent alors sous la responsabilité de l'AFSSaPS.

2.1.1.3 Missions

Au niveau de chaque établissement de soins, il s'agit de recenser les incidents ou les risques d'incidents dus à des produits pharmaceutiques.

Les principales missions de la pharmacovigilance sont les suivantes:

- Signalement des effets indésirables
- Recueil d'information
- Enregistrement, évaluation et exploitation des informations dans un but de prévention.

Selon le **décret N°95-278 du 13 mars 1995** (14), « **Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme** ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament, qu'il l'ait ou non prescrit, **doit** en faire la déclaration immédiate au CRPV. De même, **tout pharmacien** ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament qu'il a délivré **doit** également le déclarer aussitôt au CRPV. Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut aussi en informer le CRPV ».

Pour les établissements de santé ne possédant pas de CRPV in situ, un correspondant local de pharmacovigilance peut être désigné. Celui-ci a pour mission de promouvoir une pharmacovigilance locale et de colliger les signalements d'effets indésirables afin de les transmettre au CRPV de rattachement (le plus proche).

Les CRPV reçoivent les déclarations d'effets indésirables émanant des professionnels de santé du CHU dans lequel ils se trouvent ou des établissements périphériques par le correspondant local de pharmacovigilance, selon le principe de la « **notification spontanée** ». Ils exploitent ensuite les informations recueillies et prennent les mesures appropriées afin:

- d'assurer la sécurité d'emploi des médicaments et/ou produits en cause
- de faire cesser les incidents et accidents s'étant révélés liés à leur emploi
- de saisir les autorités compétentes.

Les CRPV transmettent ensuite les informations recueillies à l'AFSSaPS, immédiatement s'il s'agit d'un effet indésirable grave. L'AFSSaPS, au sein de laquelle siègent la commission nationale de pharmacovigilance et le comité technique de pharmacovigilance, prendra les mesures nécessaires pour la sécurité du patient.

Afin de faciliter le recueil, l'AFSSaPS a établi une fiche de déclaration (fiche cerfa N°10011*01) (**Annexe 1**), disponible sur son site Internet www.afssaps.sante.fr.

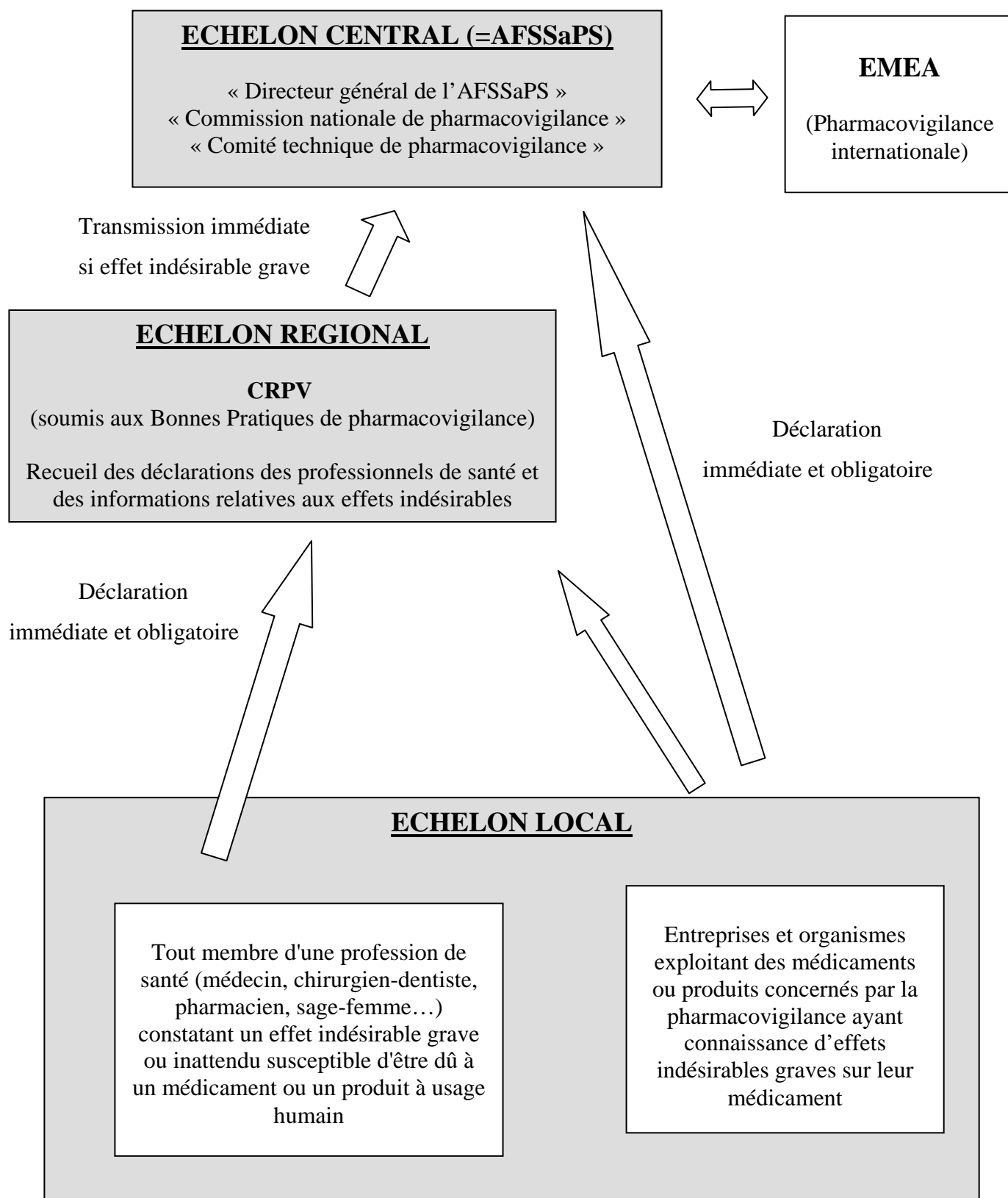
En outre, les CRPV doivent contribuer au développement de l'information sur le médicament en répondant aux demandes de renseignement des professionnels de santé et en participant à leur formation.

2.1.1.4 Organisation sur le plan national

Le système national de pharmacovigilance est organisé sur trois échelons comme le montre la figure 1 :

- un échelon local qui comprend les professionnels de santé ainsi que l'industrie pharmaceutique
- un échelon régional correspondant aux CRPV
- un échelon central à l'AFSSaPS réunissant la commission nationale de pharmacovigilance et son comité technique.

Figure 1 : Organisation du système national de pharmacovigilance



2.1.2 La Pharmacovigilance des Médicaments Dérivés du Sang

2.1.2.1 Définition

La pharmacovigilance des **Médicaments Dérivés du Sang** (MDS) a pour objet la surveillance, après la mise sur le marché, du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des MDS encore appelés « produits sanguins stables ». En cas d'apparition d'effet indésirable, les MDS sont soumis aux mêmes règles de pharmacovigilance décrites précédemment mais avec les particularités suivantes :

- **Obligation, pour tous les professionnels de santé**, de déclaration immédiate de tous les effets indésirables susceptibles d'être dus à un MDS
- Existence d'un échelon local supplémentaire occupé par le correspondant local des MDS.

2.1.2.2 Champ réglementaire

La réglementation de la pharmacovigilance des MDS est la même que pour la pharmacovigilance avec une obligation supplémentaire apportée par le **décret N°95-566 du 6 mai 1995** (16). En effet, ce décret définit clairement la notion de suivi ou « **traçabilité** » des MDS et rappelle l'obligation de déclaration immédiate des effets indésirables liés aux MDS.

Tous les établissements de santé ont l'obligation de désigner un correspondant local du CRPV pour les MDS. Pour les établissements disposant d'une **Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)**, il s'agit du pharmacien hospitalier dont les missions sont décrites ci-après.

2.1.2.3 Missions

Les missions de la pharmacovigilance des MDS sont les mêmes que celles évoquées précédemment pour la pharmacovigilance. Néanmoins, ce dispositif possède une mission supplémentaire et spécifique, l'obligation de « **traçabilité** » .

La traçabilité représente « *la possibilité, à partir d'une information enregistrée, de retrouver rapidement l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit sanguin à toutes les étapes de sa préparation ou de sa distribution ou selon le cas le(s) receveur(s) au(x)quel(s) il a été administré* » (12, 18).

Pour les établissements disposant d'une PUI, le pharmacien hospitalier qui se trouve être le correspondant local du CRPV pour les MDS possède les missions suivantes :

- Responsabilité de dispensation et de suivi des MDS
- Participation au **Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)**
- Responsabilité de l'enregistrement et de la conservation des informations relatives aux MDS
- Réception et transmission immédiate au CRPV de rattachement des déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dus à un MDS qu'il a délivré.

Pour les hôpitaux disposant d'un CRPV, les déclarations sont faites directement auprès de celui-ci.
Les CRPV doivent informer l'AFSSaPS dans les **24 heures** suivant la déclaration d'effet indésirable.

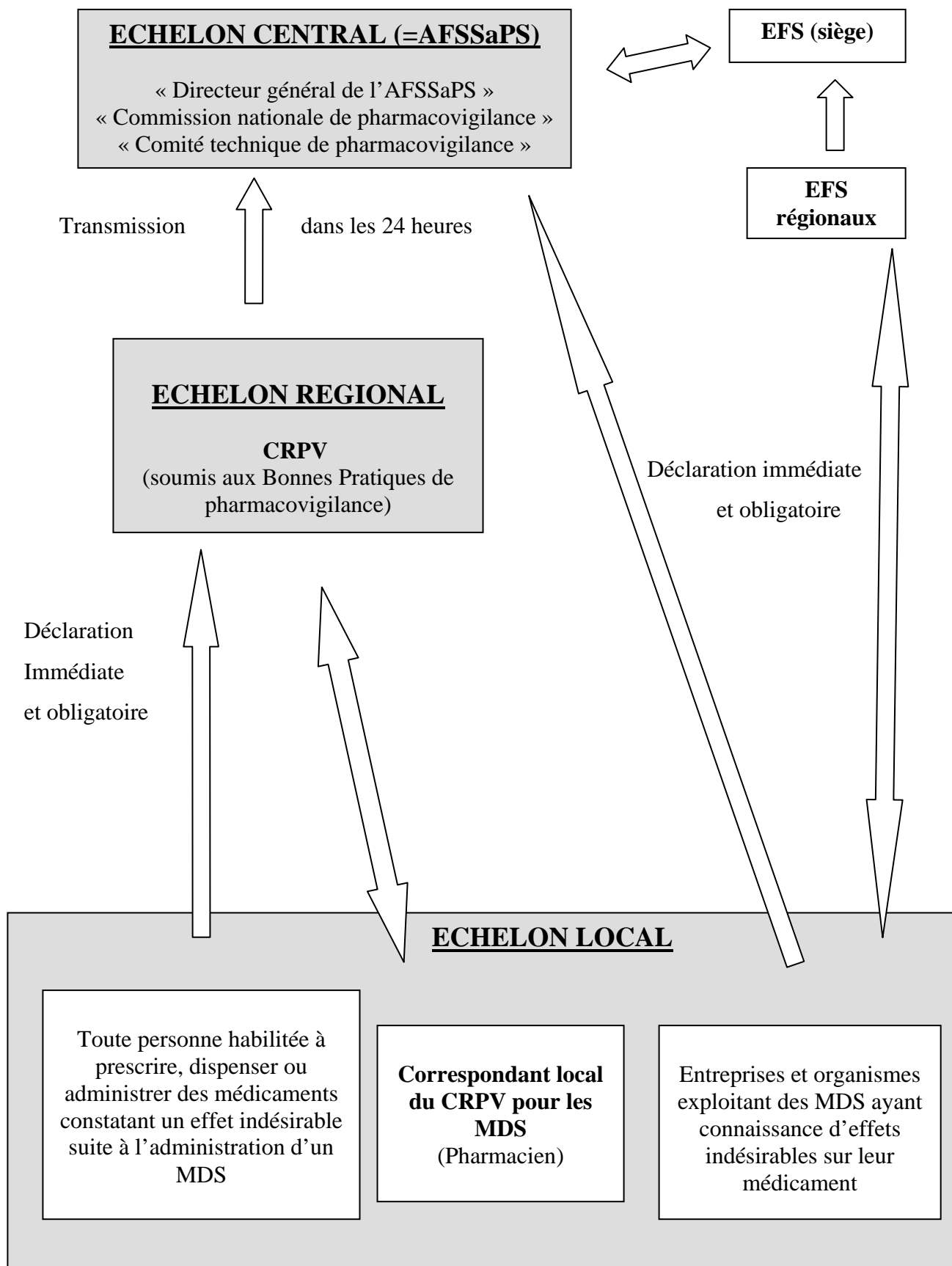
Pour la déclaration, les professionnels de santé doivent utiliser la même fiche de déclaration que pour la pharmacovigilance (fiche cerfa N°10011*01) (**Annexe 1**).

2.1.2.4 Organisation sur le plan national

Le système national de pharmacovigilance des MDS est organisé sur trois échelons comme le montre la figure 2 :

- un échelon local qui comprend tous les professionnels de santé, le correspondant local du CRPV pour les MDS ainsi que l'industrie pharmaceutique commercialisant des MDS
- un échelon régional correspondant aux CRPV
- un échelon central à l'AFSSaPS réunissant la commission nationale de pharmacovigilance et son comité technique.

Figure 2 : Organisation du système national de pharmacovigilance des MDS



2.1.3 La Pharmacodépendance

2.1.3.1 Définition

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

Le dispositif français de pharmacodépendance repose aujourd'hui sur un réseau national de centres spécialisés en pharmacologie clinique ou expérimentale, en toxicologie analytique ou en épidémiologie, encore appelés Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP). Il existe actuellement six CEIP en France (Caen, Grenoble, Marseille, Nancy, Paris et Toulouse). Ceux-ci sont assistés par des centres correspondants (Nantes, Lyon, Marseille, Nancy, Paris, Bordeaux et Montpellier).

Ce réseau participe à la politique de lutte contre la drogue et la toxicomanie en coordination avec la Mission Interministérielle de Lutte contre la Drogue et la Toxicomanie (MILDT).

2.1.3.2 Champ réglementaire

Le système français d'évaluation de la pharmacodépendance existe depuis 1990 et a été officialisé par le **décret N°99-249 du 31 mars 1999** publié au Journal Officiel (J.O.) du 1^{er} avril 1999 (25).

La déclaration des cas d'abus grave et de pharmacodépendance grave liés à la prise de substances ou plantes ayant un effet psychoactif ainsi que tout autre médicament ou produit est désormais **obligatoire**.

2.1.3.3 Missions

Les CEIP et leurs centres correspondants auront pour mission :

- De recueillir et d'évaluer l'ensemble des cas d'abus et de dépendance grâce à des outils adaptés
- De réaliser des travaux de recherche
- De réaliser des enquêtes officielles et des missions d'expertise
- D'assurer des échanges d'information et le développement des connaissances sur le risque d'abus et de dépendance des substances psychoactives

- D'identifier les risques pour la santé publique (usage détourné de médicaments...)
- D'assurer une prévention (alerte, réglementation des conditions de prescription et de délivrance des médicaments contenant une substance psychoactive...)
- De préparer les travaux de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, siégeant à l'AFSSaPS.

Le recueil de l'information utile à l'évaluation du potentiel d'abus et de dépendance des substances psychoactives est assuré de manière efficace aujourd'hui par un ensemble de systèmes de recueil ou de bases de données permettant la détection des abus, de l'apparition de nouvelles drogues de synthèse, des décès liés aux abus...

Afin de faciliter le recueil, l'AFSSaPS a établi une fiche de déclaration (**Annexe 2**), disponible sur son site Internet www.afssaps.sante.fr

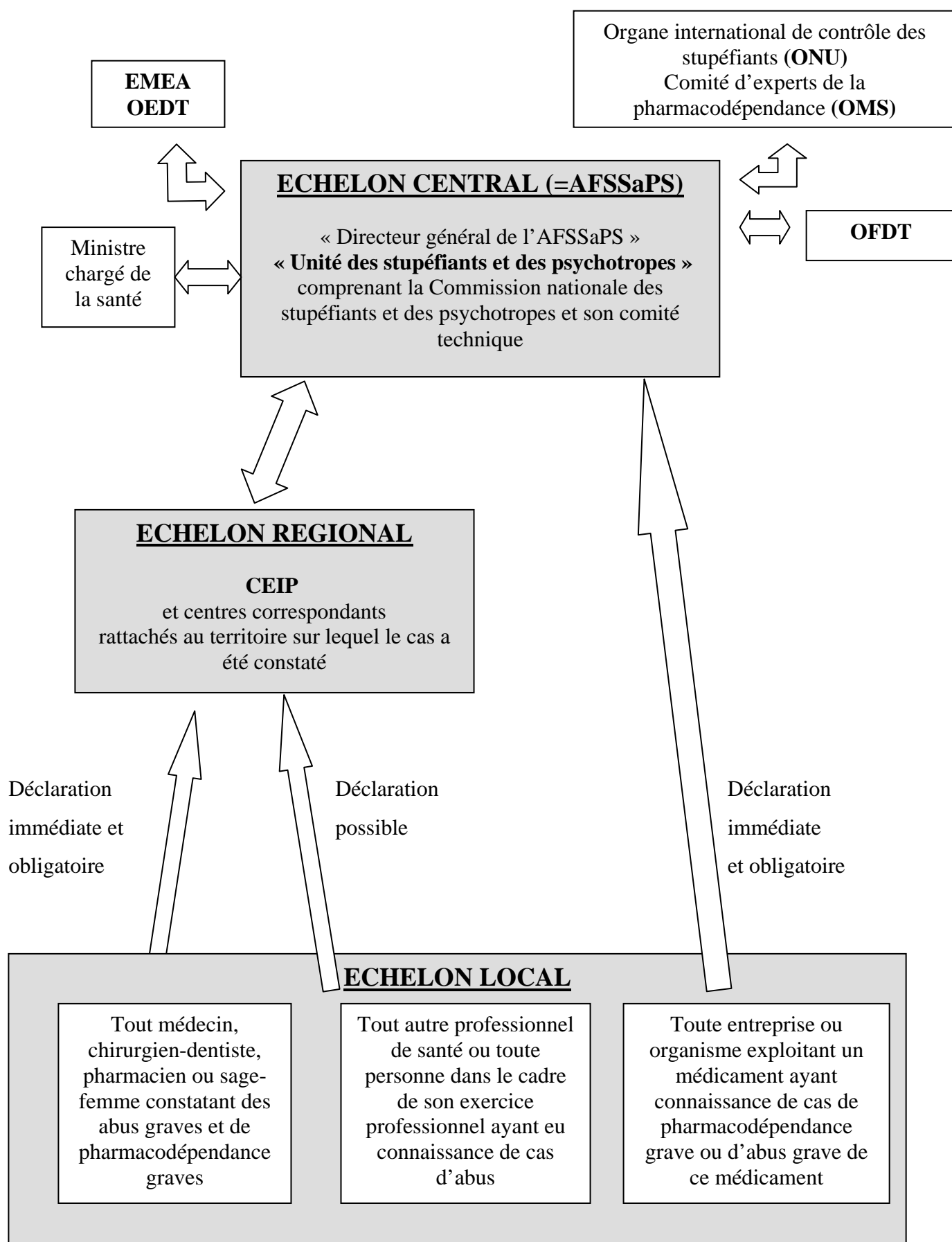
Les professionnels de santé ainsi que les fabricants assurant l'exploitation de médicaments **doivent** déclarer les cas de pharmacodépendance ou d'abus graves qu'ils constatent.

2.1.3.4 Organisation sur le plan national

Le système national de pharmacodépendance est organisé sur trois échelons comme le montre la figure 3 :

- un échelon local qui comprend les professionnels de santé ainsi que l'industrie pharmaceutique
- un échelon régional correspondant aux CEIP et à leurs centres correspondants
- un échelon central à l'AFSSaPS composé d'une unité des stupéfiants et des psychotropes comprenant la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes et son comité technique.

Figure 3 : Organisation du système national de pharmacodépendance



2.2 LES VIGILANCES SANITAIRES LIEES AUX ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

Les vigilances sanitaires liées aux éléments et produits du corps humain regroupent l'hémovigilance et la biovigilance.

2.2.1 L'Hémovigilance

2.2.1.1 Définition

La **loi N°93-5 du 4 janvier 1993** (7) définit à l'article L.666-12 l'hémovigilance comme « l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte de sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des **Produits Sanguins Labiles (PSL)** et d'en prévenir l'apparition ».

Pour mener à bien ces procédures, il y a obligation de nommer un correspondant d'hémovigilance dans chaque établissement de santé. Celui-ci se met régulièrement en contact avec le correspondant d'hémovigilance de l'**Etablissement Français du Sang (EFS)** rattaché à l'établissement. Ces deux correspondants peuvent être soit médecin, soit pharmacien.

2.2.1.2 Champ réglementaire

Suite à l'affaire du sang contaminé dans les années 80, le dispositif d'hémovigilance s'est mis très rapidement en place en France avec une réglementation très précise.

Ainsi, la **loi N°93-5 du 4 janvier 1993** (7) complétée par le **décret N°94-68 du 24 janvier 1994** (10) et la **circulaire du 7 juillet 1994** (12) définissent et organisent avec précision les règles du dispositif d'hémovigilance.

La **loi N°98-535 du 1^{er} juillet 1998** (23) transfère à l'**AFSSaPS** les missions de l'hémovigilance et le **décret N°99-150 du 4 mars 1999** ainsi que la **circulaire du 19 juillet 1999** précisent le retentissement de ce transfert sur son organisation (24, 27).

2.2.1.3 Missions

Les grandes missions de l'hémovigilance sont définies par les textes et confiées au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé nommé par le chef d'établissement ainsi qu'au correspondant d'hémovigilance de l'EFS de rattachement :

- Recueil et conservation d'informations sur toutes les étapes du circuit transfusionnel, depuis le prélèvement jusqu'à l'administration du PSL au malade. Ceci correspond à la « traçabilité » qui permet de suivre un produit sanguin du donneur de sang jusqu'au patient receveur.
- Recueil d'informations sur tout incident transfusionnel, notamment immunologique et infectieux, immédiat ou retardé, qui s'appuie sur **l'obligation de déclaration immédiate de tout incident par tous les professionnels de santé**.
- Conduite d'enquêtes épidémiologiques et réalisation d'études sur les conditions d'emploi des PSL.
- Participation aux réunions du CSTH de l'établissement (3 fois par an).
- Transmission à l'échelon central (AFSSaPS, siège de l'EFS) et au coordonnateur régional d'hémovigilance de toute information détenue et des **Fiches d'Incident Transfusionnel (FIT) (Annexe 3)**.

Au niveau régional, le coordonnateur régional d'hémovigilance situé à la DRASS, veille à la mise en œuvre des règles de l'hémovigilance sur la région dont il est responsable.

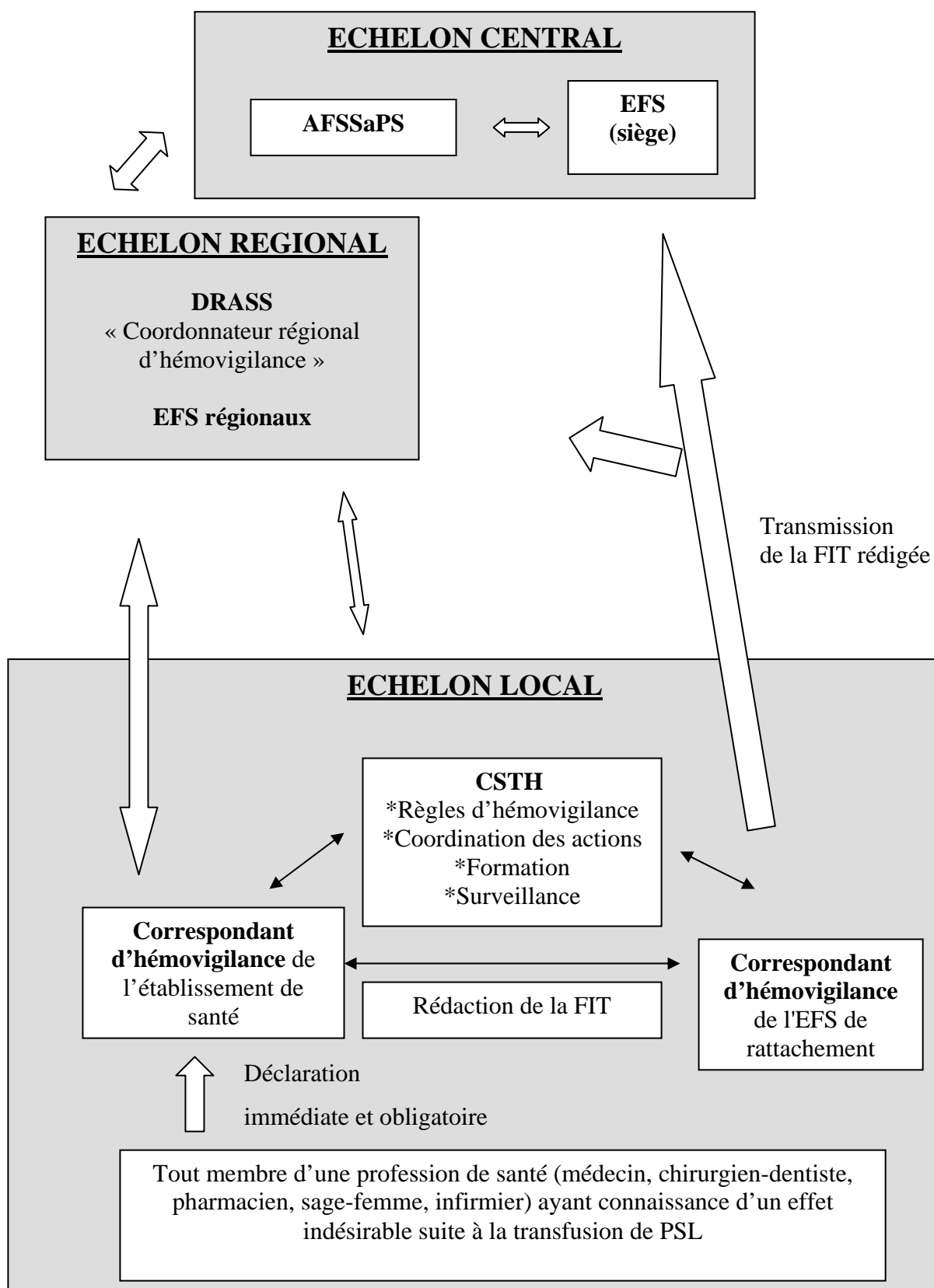
A l'échelon central, le siège de l'EFS, en collaboration avec l'AFSSaPS, définit les orientations de l'hémovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants de l'hémovigilance, veille au respect des procédures de surveillance, prend des mesures appropriées à la sécurité transfusionnelle et saisit les autorités compétentes.

2.2.1.4 Organisation sur le plan national

Le système national d'hémovigilance est organisé sur trois échelons comme le montre la figure 4 :

- un échelon local qui comprend tous les professionnels de santé, le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé ainsi que le correspondant d'hémovigilance de l'EFS de rattachement
- un échelon régional correspondant à la DRASS où travaille le coordonnateur régional d'hémovigilance ainsi qu'aux EFS régionaux
- un échelon central où collaborent l'AFSSaPS et le siège de l'EFS.

Figure 4 : Organisation du système national d'hémovigilance



2.2.2 La Biovigilance

2.2.2.1 Définition

La biovigilance encore appelée « Tissuvigilance » a pour objectif de prévenir les risques et d'assurer la sécurité et le respect des pratiques, pour l'ensemble du processus allant du prélèvement d'éléments ou produits issus du corps humain à leur utilisation à des fins thérapeutiques.

C'est un système de surveillance depuis le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules jusqu'au suivi des patients transplantés (53).

Sont notamment concernées la greffe d'organes, de tissus et la thérapie cellulaire. Rentrent également dans le champ d'application de la biovigilance, les dispositifs médicaux qui incorporent ces éléments ou produits issus du corps humain, l'ensemble des produits thérapeutiques annexes mis en contact avec ces mêmes éléments ou produits, ainsi que ceux utilisés en procréation médicale assistée (38).

2.2.2.2 Champ réglementaire

La biovigilance a été légiférée et encadrée par la **loi N°94-654 du 29 juillet 1994** (13), dite loi de la « Bioéthique », relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain. Cette loi a également donné naissance à une structure importante du dispositif de biovigilance, l'**Etablissement Français des Greffes (EFG)**.

Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire qui ont été définies en conseil d'état. Ainsi, le **décret N°94-416 du 24 mai 1994** (11) impose la réalisation de tests de dépistage des maladies transmissibles.

Ce n'est réellement qu'en 2003, avec le **décret N°2003-1206 du 12 décembre 2003** (38), que le système national de biovigilance est véritablement mis en place par l'AFSSaPS. Ainsi, par ce décret, l'AFSSaPS met en place et coordonne le dispositif de biovigilance en s'appuyant sur l'ensemble des acteurs du système : EFG, EFS, tous les établissements ou structures exerçant les activités de prélèvements ou de collectes d'organes, de tissus ou de cellules et tous les établissements intervenant dans la préparation de ces mêmes produits.

2.2.2.3 Missions

Le système national de biovigilance repose sur **l'obligation de signalement, par les professionnels de santé :**

- Des incidents, survenus au cours de la chaîne allant du prélèvement à l'administration aux patients
- Des effets indésirables, quelle que soit leur gravité, observés chez les patients donneurs vivants ou receveurs.

Ces signalements devront être transmis aux « correspondants locaux de biovigilance » par l'intermédiaire d'une fiche de biovigilance établie par l'AFSSaPS (**Annexe 4**) et disponible sur son site Internet www.afssaps.sante.fr

Les correspondants locaux de biovigilance déclareront à leur tour les incidents ou effets indésirables à la cellule de biovigilance de l'AFSSaPS. Lorsqu'il s'agira de greffes d'organes ou de tissus, ils en informeront également leur EFG de rattachement au niveau interrégional.

L'AFSSaPS assurera le recueil des données transmises par les correspondants locaux de biovigilance, leur évaluation et, éventuellement, la prise de mesures nécessaires, en concertation avec les autres intervenants.

Par assimilation à l'hémovigilance et à la pharmacovigilance des MDS, la « traçabilité » occupe aussi une place très importante dans le dispositif de biovigilance.

En effet, selon **l'arrêté du 9 octobre 1995** (18), la traçabilité est impérative dans un tel dispositif de sécurité sanitaire car elle permet un recueil et une conservation d'informations sur le circuit des éléments ou produits du corps humain. Elle comprend l'ensemble des informations et des mesures prises pour suivre et retrouver rapidement l'ensemble des étapes allant de l'examen clinique du donneur à l'utilisation thérapeutique de l'élément ou produit en passant par le prélèvement, la transformation, la conservation, la distribution et la dispensation à un patient.

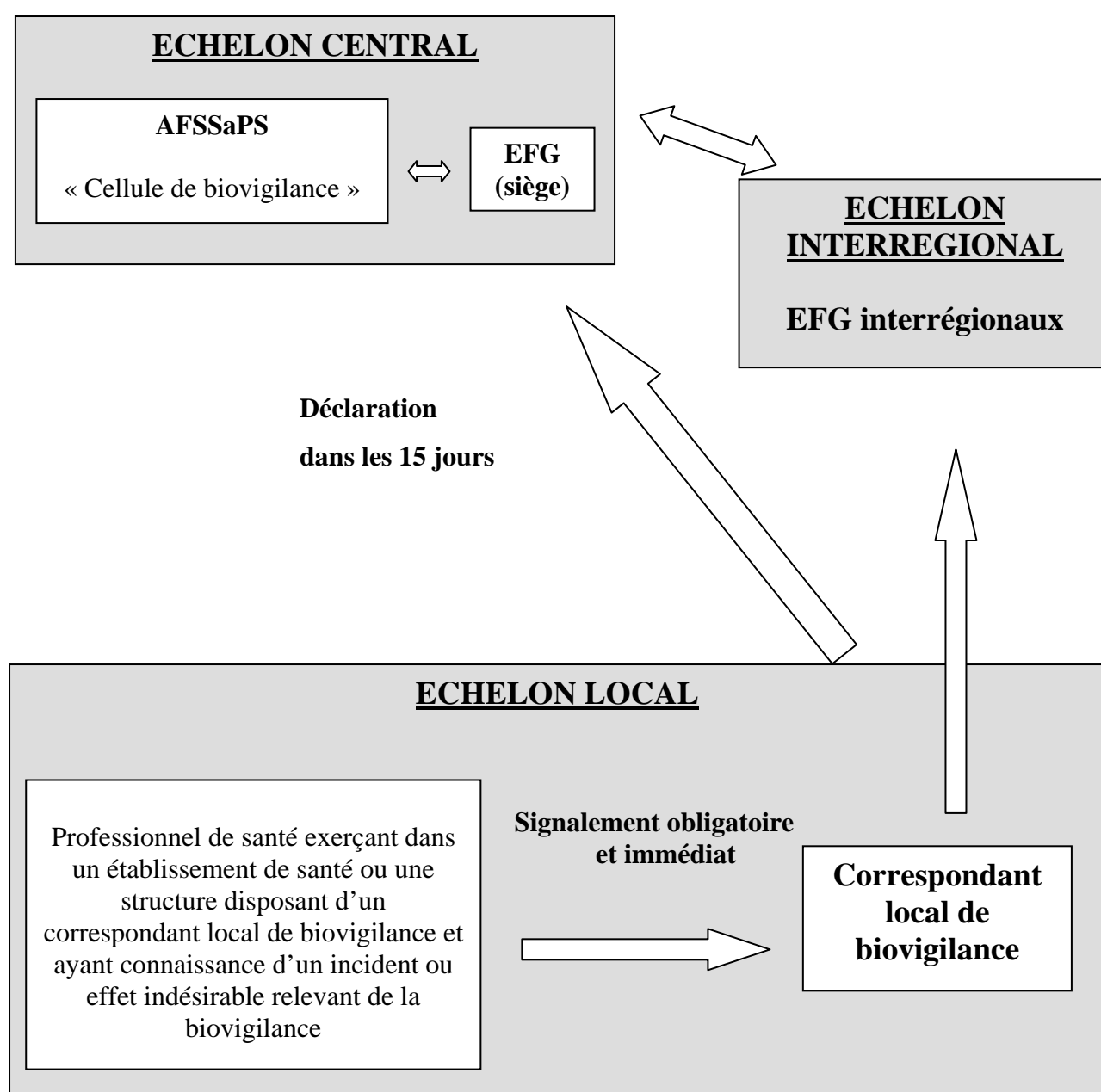
La traçabilité doit être indissociable des dispositifs de vigilance concernant les produits à risque important comme les produits sanguins ou les éléments et produits du corps humain, c'est pourquoi il est nécessaire de l'inclure dans une notion large de veille sanitaire.

2.2.2.4 Organisation sur le plan national

Le système national de biovigilance est organisé sur trois échelons comme le montre la figure 5 :

- un échelon local qui comprend tous les professionnels de santé et le correspondant local de biovigilance de l'établissement de santé
- un échelon interrégional correspondant aux EFG interrégionaux
- un échelon central où collaborent l'AFSSaPS et le siège de l'EFG.

Figure 5 : Organisation du système national de biovigilance



2.3 LA VIGILANCE SANITAIRE LIEE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX : LA MATERIOVIGILANCE

2.3.1 Définition

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des DM après leur mise sur le marché (9, 19, 45).

Elle comporte notamment le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées, dans un but de prévention (Art R.665-48 du CSP). Elle comprend aussi la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM et la réalisation ainsi que le suivi des actions correctives décidées.

Les DM concernés par cette réglementation sont définis comme *« tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et les logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.*

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs (Art L.665-3 du CSP) » (9, 45).

2.3.2 Champ réglementaire

La matériovigilance trouve son origine dans les **directives européennes du 20 Juin 1990 et du 14 Juin 1993** relatives aux DM (5, 8).

Elle est régie par la **loi N°94-43 du 18 Janvier 1994**, qui transposa les directives européennes en droit français (9).

Les **décrets d'application N°95-292 du 16 Mars 1995** relatif aux DM et **N°96-32 du 15 Janvier 1996** relatif à la matériovigilance définissent l'organisation retenue par la France pour son système de matériovigilance (15, 19).

Depuis le 14 Juin 1998, les DM ne peuvent être mis sur le marché, mis en service ni utilisés dans le cadre d'investigations cliniques s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers précisées dans le décret du 16 Mars 1995. La certification de conformité encore appelée « **marquage CE** » est établie par le fabricant lui même ou par des organismes désignés par l'autorité administrative (9, 17).

Le fournisseur a donc l'obligation d'apposer le marquage CE sur tous ses DM avant leur mise sur le marché, ceci dans un but de sécurité et d'harmonisation des règles sur l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne.

Instaurée dans le cadre des règles communautaires de mise sur le marché des DM, la matériovigilance a donc, de fait, une dimension supra-nationale, et ne peut contribuer à conférer au système le niveau de sécurité attendu, que grâce à une vigilance conjointe des Etats de l'Union (45).

2.3.3 Missions

En cas de survenue d'un incident ou risque d'incident concernant un DM, **les fabricants, les utilisateurs, les tiers et plus généralement, toute personne ayant eu connaissance de cet incident ou risque d'incident sont dans l'obligation** de le signaler (Art.R.665 62 du CSP).

Par conséquent, tout professionnel de santé (médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmière,...) est concerné par cette obligation et le signalement est transmis soit au correspondant local de matériovigilance s'il s'agit d'un établissement de santé ou d'une association distribuant des DM à domicile, soit directement à l'AFSSaPS s'il s'agit d'un professionnel de santé exerçant à titre libéral ou du fabricant ou mandataire d'un DM (Art.R.665 63 du CSP) (19, 17).

A partir de là, on peut distinguer deux situations:

- ✓ Signalement obligatoire et sans délai, pour les **incidents graves** ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.
- ✓ Signalement facultatif et retardé pour les incidents moins graves.

Des sanctions pénales peuvent être prises en cas de non signalement, essentiellement lorsqu'il s'agit d'une abstention de signalement d'un incident grave.

Afin de faciliter les signalements, l'AFSSaPS a élaboré et mis à disposition une fiche de signalement (fiche cerfa N°10246*02) (**Annexe 5**) disponible sur son site Internet www.afssaps.sante.fr

Les correspondants locaux de matériovigilance ont pour mission :

- De transmettre **sans délai** au directeur de l'AFSSaPS tout signalement d'incident ou risque d'incident faite auprès de lui au titre du **signalement obligatoire**
- De transmettre au directeur de l'AFSSaPS selon **une périodicité trimestrielle**, les signalements d'incident ou de dysfonctionnement faites auprès de lui au titre du **signalement facultatif**
- D'informer les fabricants concernés
- D'informer l'EFG en cas d'incident avec un dispositif médical utilisé dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain
- De conduire les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des DM demandés par le directeur de l'AFSSaPS
- D'enregistrer, analyser et valider tout incident ou risque d'incident signalé
- De recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'un signalement d'incident
- De donner des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents
- De sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance et aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des DM
- De veiller à la mise en place dans l'établissement d'un certain nombre de prérequis qui doivent accompagner la mise en place de la matériovigilance : développement de l'assurance qualité, de la formation du personnel, de la maintenance des équipements...
- De signaler au CRPV tout incident ou risque d'incident provoqué par des DM destinés à l'administration de médicaments
- De signaler au correspondant local d'hémovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des DM utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de PSL.

L'AFSSaPS a pour mission :

- D'assurer la mise en place et le fonctionnement du système national de matériovigilance
- D'animer et coordonner les actions des différents intervenants
- Veiller au respect des procédures de surveillance
- Recevoir les signalements obligatoires et facultatifs émis par le correspondant local
- Demander toute enquête aux fabricants et aux correspondants locaux de matériovigilance.

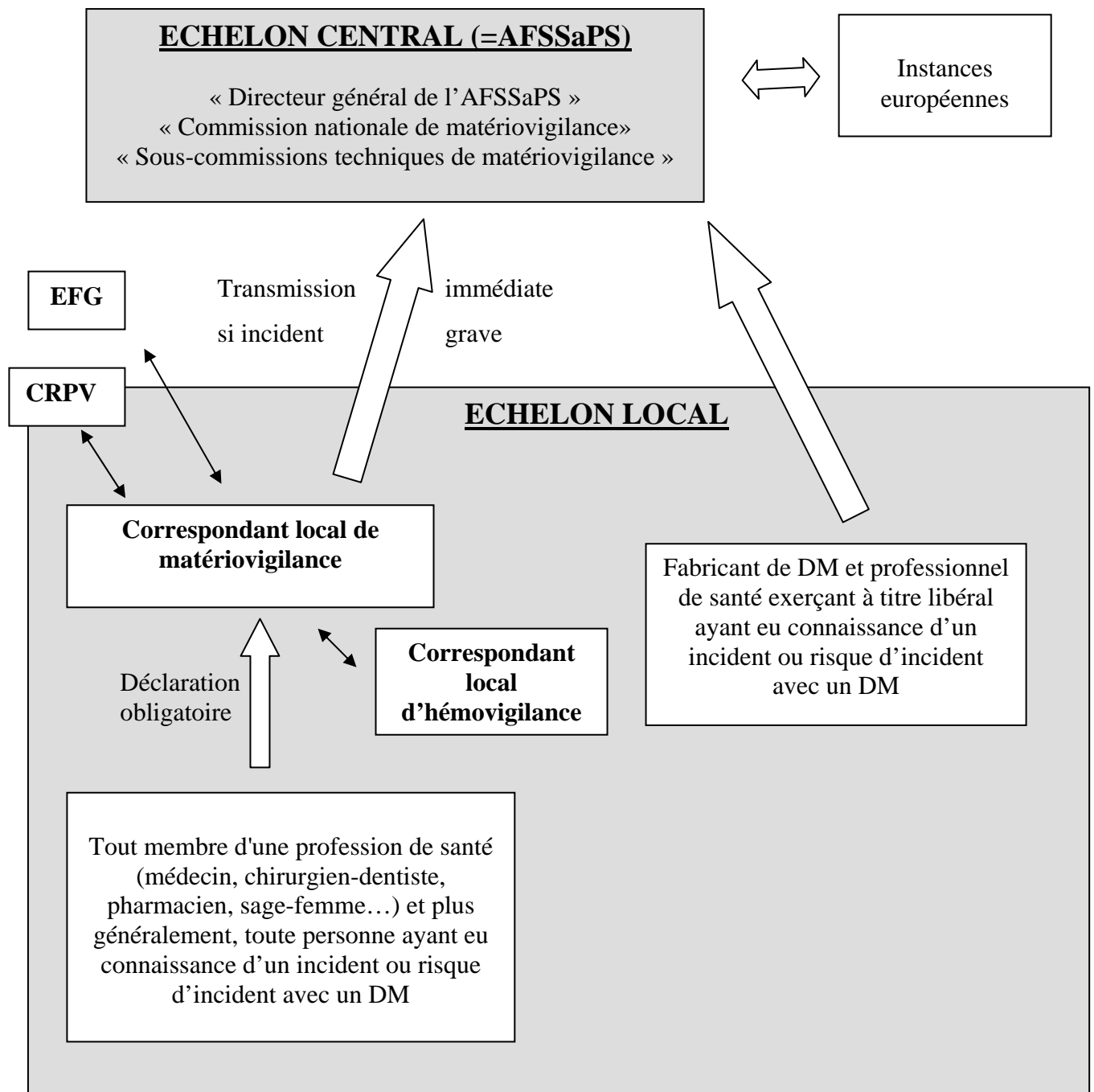
La notion de « traçabilité » s'étend également à la matériovigilance, depuis la **circulaire du 10 Mai 1995** qui rappelle les missions du correspondant local de matériovigilance notamment en terme de développement de la traçabilité pour les DM implantables, en particulier à long terme (17). Ce système permet de retrouver l'origine des matériaux et pièces, l'historique des processus appliqués, la distribution et l'emplacement après livraison.

2.3.4 Organisation sur le plan national

Le système national de matériovigilance est organisé sur deux échelons comme le montre la figure 6 :

- un échelon local qui comprend les personnes tenues de signaler les incidents ou risques d'incidents dont elles ont connaissance et le correspondant local de matériovigilance
- un échelon central à l'AFSSaPS où siègent la Commission nationale de matériovigilance et ses sous-commissions techniques.

Figure 6 : Organisation du système national de matériovigilance



2.4 LA VIGILANCE SANITAIRE LIEE AUX INFECTIONS NOSOCOMIALES : L'INFECTIONOVIGILANCE

2.4.1 Définition

L'infectiovigilance représente l'ensemble des mesures spécifiques de surveillance et des programmes de prévention des infections nosocomiales. Elle a pour objectif, grâce à l'alerte et au signalement, la surveillance dans les établissements de santé des risques infectieux majeurs afin de prévenir toute transmission nosocomiale.

Cette vigilance contribue à la lutte contre les infections nosocomiales et contre l'émergence et la diffusion des bactéries multirésistantes ; elle fait donc partie de la démarche de sécurité et de qualité des soins donnés aux malades.

Ce dispositif repose aujourd'hui sur le principe de signalement des infections nosocomiales dans les établissements de santé et dans les cinq interrégions du territoire national au niveau des Centres de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (C-CLIN). Il requiert une évaluation spécialisée de la situation par le Centre de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN), l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH) qui comprend en son sein le praticien en hygiène généralement responsable du signalement au sein de chaque établissement de santé et par le C-CLIN de l'interrégion.

Enfin, c'est un dispositif qui nécessite également l'adhésion et la participation de l'ensemble des services de soins des établissements de santé.

2.4.2 Champ réglementaire

Le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales prend naissance en 1988 avec la création des CLIN par le **décret N°88-657 du 6 mai 1988** qui représente l'étape essentielle dans l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales (4).

Le **décret N°99-1034 du 6 décembre 1999** et la **circulaire du 29 décembre 2000** viennent définir l'organisation du dispositif d'infectiovigilance dans les établissements de santé (29, 33).

Ce n'est que plus tard, en application de la **loi N°98-535 du 1^{er} juillet 1998** relative au renforcement de la veille sanitaire, que le **décret N°2001-671 du 26 juillet 2001** relatif à la lutte contre les infections

nosocomiales décrit réellement la nature des infections nosocomiales soumises au signalement, les conditions de recueil des informations et les modalités de signalement (35).

La circulaire parue le 22 janvier 2004 a pour objet de fournir des documents techniques utiles à la mise en œuvre du signalement des infections nosocomiales dans les établissements de santé (39).

Par ailleurs, l'information des patients apparaît aujourd'hui essentielle au sein d'un tel dispositif. Ainsi, **la loi N° 2002-303 du 4 mars 2002** relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé donne un nouveau cadre à l'information des patients en ce qui concerne les infections nosocomiales (37). L'information de la personne malade sur les infections nosocomiales doit être mise en œuvre à différentes étapes au cours des soins :

- A l'entrée dans l'établissement de santé
- En cours d'hospitalisation et en fonction du niveau de risque des soins dispensés
- Lorsqu'une personne a contracté une infection nosocomiale
- Lorsque plusieurs personnes ont été exposées au même risque infectieux.

2.4.3 Missions

Au niveau de l'établissement de santé, les deux principales missions sont le signalement et les programmes de surveillance.

Pour **le signalement**, on distingue le « signalement interne » du « signalement externe ».

Le signalement interne, assuré par tout professionnel de santé de l'établissement, permet aux responsables et professionnels de l'établissement de prendre connaissance d'évènements qui, même si leurs caractéristiques ne justifient pas leur signalement aux autorités sanitaires, ont une grande importance locale. L'analyse de ces évènements peut déboucher sur des actions d'amélioration de la structure, de l'entretien des locaux, des pratiques de soins, de désinfection et de stérilisation.

Le signalement externe, quant à lui, fait l'objet d'une procédure écrite auprès des autorités sanitaires que sont la **Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS)** et le **C-CLIN**. Le responsable du signalement externe peut être une personne différente du praticien en hygiène mais sa désignation doit être soumise à l'avis du **CLIN** de l'établissement.

Ce signalement externe peut, après enregistrement et analyse par le **C-CLIN** et la **DDASS**, conduire à une aide ou une intervention extérieure. Après analyse nationale par l'**Institut de Veille Sanitaire (InVS)**, il peut conduire à proposer des mesures de prévention ou des recommandations générales.

Les infections faisant l'objet de signalement externe représentent en général des événements rares ou particuliers dont les caractéristiques justifient une intervention et une investigation locale, si besoin par des structures extérieures à l'établissement, mais dont la portée informative va bien au-delà de l'établissement concerné. Comme le précise le décret, c'est le praticien en hygiène qui, au vu des différents éléments, analyse les événements portés à sa connaissance et juge de la pertinence du signalement externe (en fonction du nombre de cas, de la gravité des cas, des sites concernés, des agents pathogènes impliqués, des caractéristiques épidémiologiques...).

L'envoi de la fiche de signalement à la DDASS et au CCLIN (établie par la **Direction Générale de la Santé (DGS)** et la **Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS)** dans la **circulaire du 22 janvier 2004**) (**Annexe 6**) doit être réalisé sans délai dès lors qu'au moins un des critères de signalement externe est rempli.

Par ailleurs, **les programmes de surveillance** des infections nosocomiales mis en place dans les établissements sont la base de l'évaluation de la qualité des actes médico-techniques. Ces programmes sont basés sur les recommandations nationales qui comportent toujours un volet de prévention et un volet de surveillance. Ils ont pour but de mesurer l'efficacité des activités de prévention des infections nosocomiales dans nos établissements de santé et de permettre ainsi une analyse évolutive et des comparaisons intra et inter-établissements.

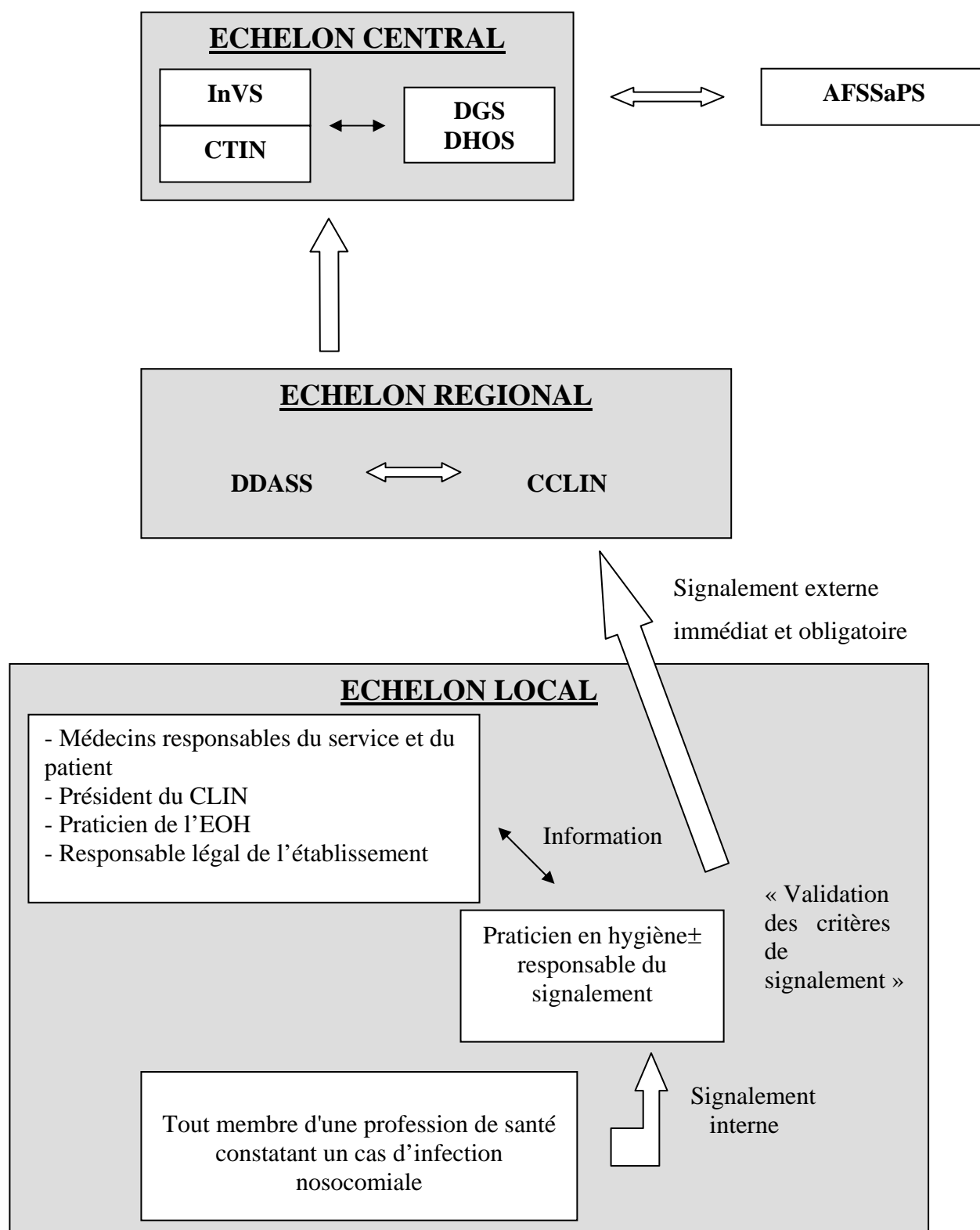
Une autre instance placée également au niveau national s'appelle le **Comité Technique national des Infections Nosocomiales (CTIN)** ; elle est chargée de définir le programme national de lutte, de coordonner et d'évaluer l'action des C-CLIN, et de formuler et de mettre à jour les recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales dans tous les établissements de santé.

2.4.4 Organisation sur le plan national

Le système national d'infectiovigilance est organisé sur trois échelons comme le montre la figure 7 :

- un échelon local qui comprend tous les professionnels de santé, le praticien en hygiène± responsable du signalement, le CLIN et l'EOH de l'établissement de santé
- un échelon régional correspondant aux DDASS et aux C-CLIN
- un échelon central où collaborent l'InVS, le CTIN, la DGS et la DHOS.

Figure 7 : Organisation du système national d'infectiovigilance



2.5 LES VIGILANCES SANITAIRES LIEES AUX AUTRES PRODUITS DE SANTE

Les vigilances sanitaires liées aux autres produits de santé regroupent, entre autres, la toxicovigilance, la réactovigilance, la cosmétovigilance et la radiovigilance.

2.5.1 La Toxicovigilance

2.5.1.1 Définition

La toxicovigilance a pour objet la surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution. Elle représente l'ensemble des procédures d'expertise relatives aux intoxications humaines, volontaires ou accidentelles, ainsi que la toxicité pour l'homme des substances naturelles ou de synthèse disponibles sur le marché ou présentes dans l'environnement.

Son organisation est basée en particulier sur le réseau national des centres antipoison et de toxicovigilance. Il existe aujourd'hui 13 centres antipoison et de toxicovigilance en France.

2.5.1.2 Champ réglementaire

Le **décret N°96-833 du 17 septembre 1996** a défini les missions et les moyens des centres antipoison et de toxicovigilance (22).

Ce n'est que 3 ans plus tard, en 1999, que le **décret N°99-841 du 28 septembre 1999** a officialisé le système national de toxicovigilance en définissant son organisation (28).

2.5.1.3 Missions

Les principales missions de la toxicovigilance sont les suivantes :

- Signalement par les professionnels de santé de toute information relative aux cas d'intoxications aiguës ou chroniques et aux effets potentiels ou avérés résultant de produits ou de substances naturels ou de synthèse ou de situations de pollution, à l'exception de celles relevant du système national de pharmacovigilance
- Enregistrement, expertise et exploitation des informations recueillies
- Proposition et mise en œuvre de mesures : prévention, alerte, formation, information

- Réalisation et suivi d'études et travaux dans le domaine de la toxicité pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution
- Organisation et suivi d'enquêtes

Les professionnels de santé et plus généralement, toute personne ayant eu connaissance d'un cas d'intoxication **doivent** se mettre en relation avec le centre antipoison et de toxicovigilance le plus proche (échelon régional) afin de réaliser le signalement.

Les centres antipoison et de toxicovigilance sont des centres d'information sur les risques toxiques de tous les produits existants, médicamenteux, industriels et naturels. Ils ont un rôle d'information auprès des professionnels de santé et du public et apportent une aide par téléphone au diagnostic, à la prise en charge et au traitement des intoxications.

Les centres antipoison et de toxicovigilance peuvent se mettre en relation avec les CRPV lorsque les effets sont dus à un médicament ou produit de leur compétence.

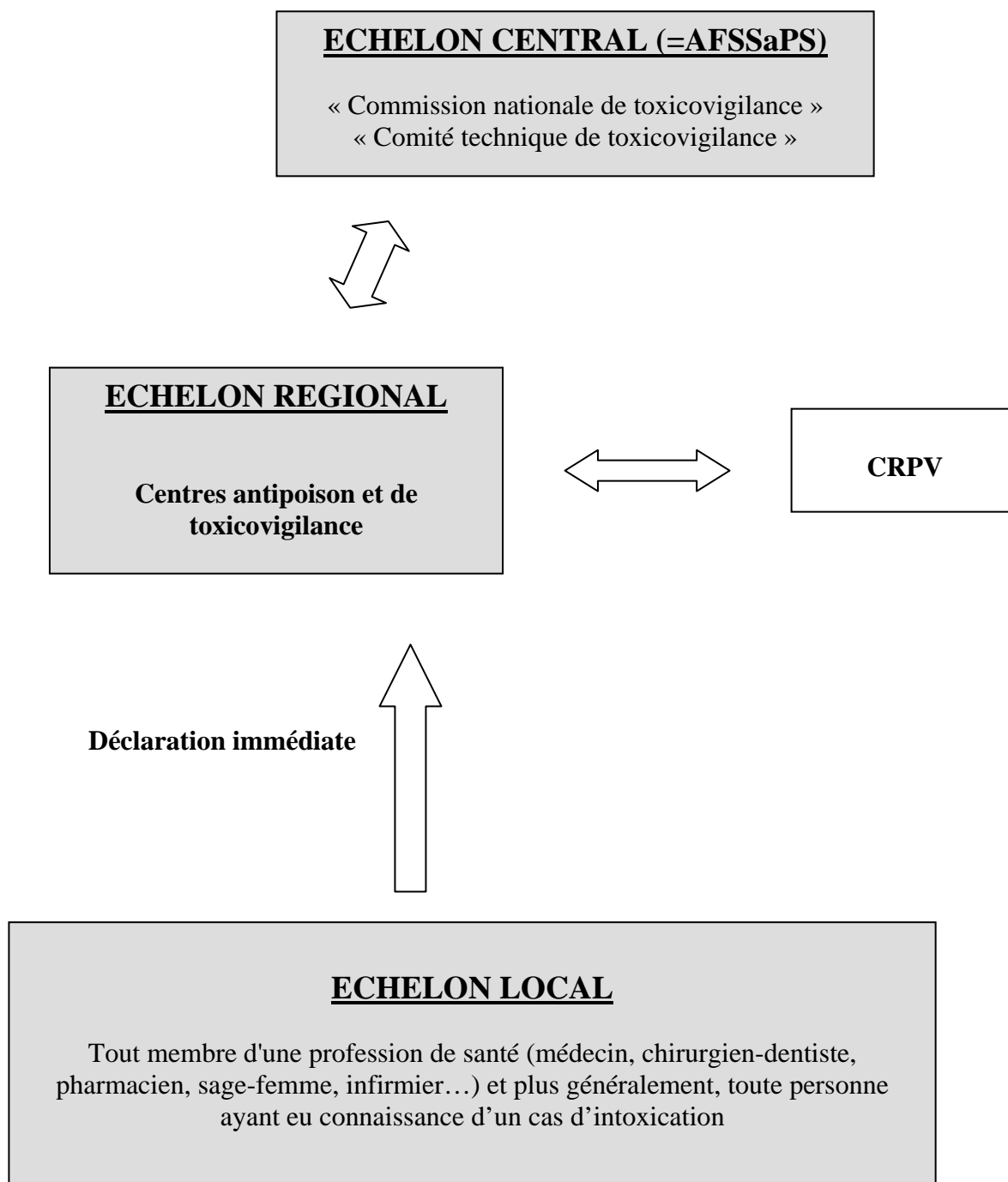
Il n'existe, à ce jour, pas de fiche de signalement des cas d'intoxication ; tout se fait donc par téléphone.

2.5.1.4 Organisation sur le plan national

Le système national de toxicovigilance est organisé sur trois échelons comme le montre la figure 8 :

- un échelon local qui comprend tous les professionnels de santé et plus généralement, toute personne ayant eu connaissance d'un cas d'intoxication
- un échelon régional correspondant aux centres antipoison et de toxicovigilance
- un échelon central à l'AFSSaPS réunissant la commission nationale de toxicovigilance et son comité technique.

Figure 8 : Organisation du système national de toxicovigilance



2.5.2 La Réactovigilance

2.5.2.1 Définition

La réactovigilance est un système de surveillance des réactifs de biologie médicale. Elle a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un **Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV)**.

La réactovigilance s'applique désormais, dans le cadre du marquage CE, à l'ensemble des DMDIV notamment :

- Les réactifs de biologie médicale y compris les étalons et contrôles
- Les automates d'analyses de biologie médicale y compris leurs logiciels embarqués
- Les dispositifs pour auto-diagnostic
- Les dispositifs d'anatomie et cytologie pathologiques
- Les récipients pour échantillons

Le système national de réactovigilance fait intervenir l'EFS, les établissements de santé, les professionnels de santé utilisateurs tels que les biologistes et anatomo-cytopathologistes libéraux et enfin les industriels du diagnostic in vitro.

2.5.2.2 Champ réglementaire

Le **décret N°96-351 du 19 avril 1996** aborde pour la première fois la réactovigilance en définissant le système de surveillance et les obligations des personnes concernées par les **DMDIV** (20).

Le **décret N°2004-108 du 4 février 2004**, tant attendu, vient parachever l'organisation de la réactovigilance tant au niveau national que local en précisant les dispositions prévues par **l'ordonnance du 1^{er} mars 2001** de transposition de la directive européenne 98/79/CE. Ce décret détaille l'organisation du système de réactovigilance (40, 34).

2.5.2.3 Missions

Le système de réactovigilance est basé sur **l'obligation** faite aux professionnels de santé utilisateurs, en particulier les laboratoires d'analyses de biologie médicale, comme aux industriels du

diagnostic in vitro de déclarer sans délai toute défaillance ou altération d'un DMDIV susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.

En pratique, il s'agit le plus souvent d'un effet indirect sur le patient, par l'intermédiaire des conséquences cliniques d'un résultat d'analyse erroné. Un effet direct sur l'utilisateur d'un dispositif dangereux peut également être en cause.

La déclaration se fait au moyen de la fiche de déclaration établie par l'AFSSaPS (**Annexe 7**) et disponible sur son site Internet www.afssaps.sante.fr

Celle-ci sera transmise :

- Au correspondant local de réactovigilance si les professionnels de santé utilisateurs exercent dans un établissement de santé ou un EFS.
- Directement à l'unité de réactovigilance de l'AFSSaPS, pour tous les autres professionnels de santé ainsi que pour les industriels du diagnostic in vitro.

Le correspondant local de réactovigilance qui sera prochainement nommé dans chacun des établissements cités précédemment devra, après enregistrement et analyse des déclarations qui lui sont faites, procéder à la déclaration d'incident auprès de l'AFSSaPS à l'aide de la même fiche de déclaration.

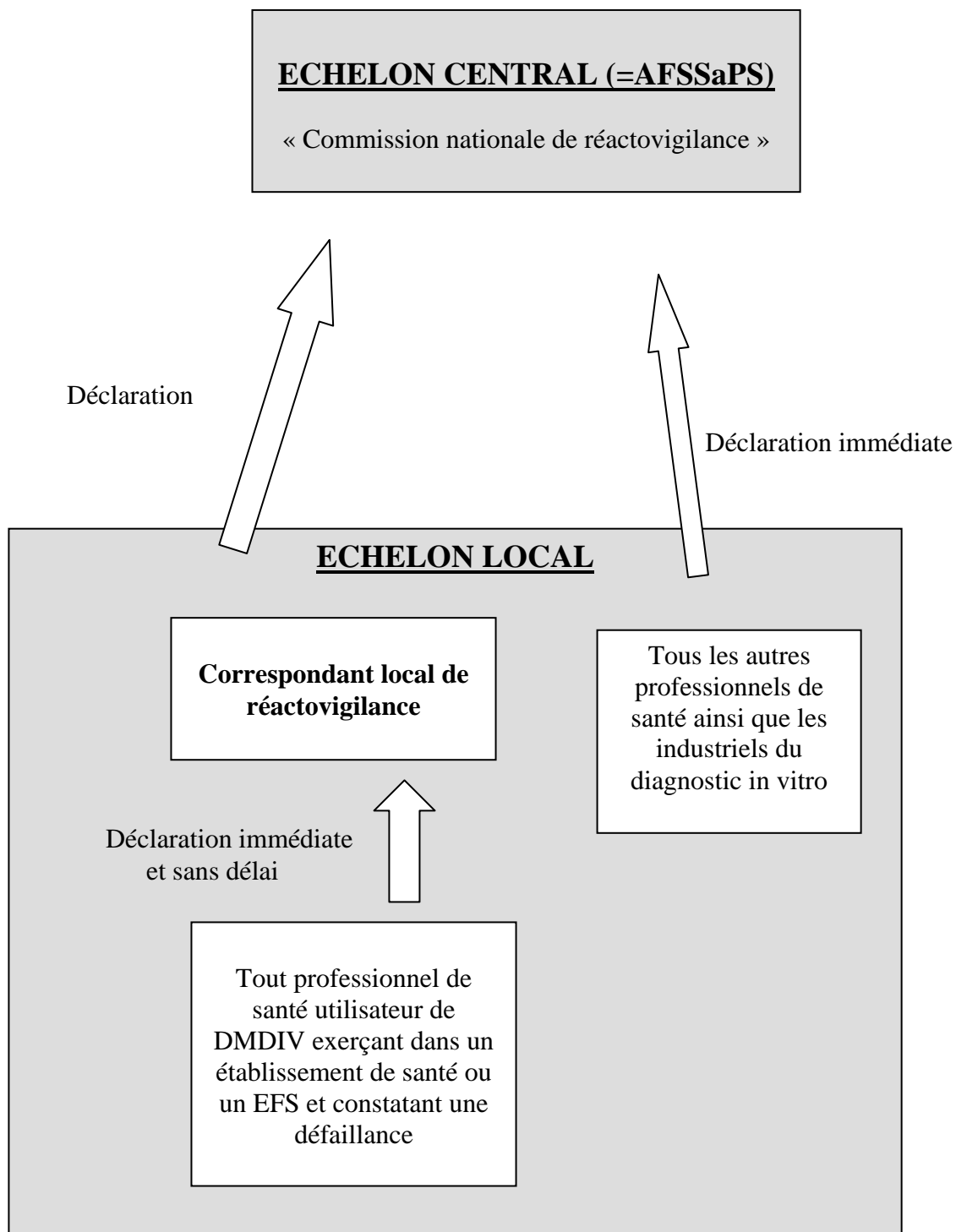
Les données ainsi recueillies feront l'objet d'une évaluation conduite par la commission nationale des DMDIV, à l'échelon central.

2.5.2.4 Organisation sur le plan national

Le système national de réactovigilance est organisé sur deux échelons comme le montre la figure 9 :

- un échelon local qui comprend les professionnels de santé utilisateurs de DMDIV et tenus de signaler les incidents ou risques d'incidents dont ils ont connaissance, le correspondant local de réactovigilance et les industriels du diagnostic in vitro
- un échelon central à l'AFSSaPS où siège la Commission nationale de réactovigilance.

Figure 9 : Organisation du système national de réactovigilance



2.5.3 La Cosmétovigilance

2.5.3.1 *Définition*

La cosmétovigilance représente l'ensemble des moyens permettant la surveillance du risque d'effets indésirables attribués à l'utilisation d'un produit cosmétique mis sur le marché.

La cosmétovigilance comporte notamment :

- Le signalement et l'enregistrement de tout effet indésirable
- L'exploitation et l'évaluation de ces informations dans un but de prévention
- La réalisation et la prise d'actions correctives
- La réalisation de toutes études ou travaux complémentaires concernant la sécurité d'emploi des produits cosmétiques.

2.5.3.2 *Champ réglementaire*

Les produits cosmétiques sont régis par la **directive européenne 76/768/CEE** fondée sur le principe qu'un produit cosmétique ne doit pas être susceptible de nuire à la santé humaine (1).

La **loi N°98-535 du 1^{er} juillet 1998** confère à l'AFSSaPS la prise en charge de l'application des lois et règlements ayant trait aux produits cosmétiques, qui aboutit à la parution d'un **décret en juin 2000** relatif aux produits cosmétiques (30).

Cette réglementation a conduit à la création d'un département des produits cosmétiques au niveau de la direction des laboratoires et des contrôles de l'AFSSaPS. Ce département assure le secrétariat d'une commission de cosmétologie créée par **l'arrêté du 23 juin 2000** (31), constituée d'experts choisis pour leur compétence en matière de produits cosmétiques nommés par **l'arrêté du 29 juin 2000** et de représentants de l'administration et de l'industrie (32).

En vue de compléter ce système et d'impliquer les autorités sanitaires dans la mise en place d'un système de cosmétovigilance, un groupe de travail spécialement chargé de la sécurité d'emploi des produits cosmétiques a été créé auprès de la commission de cosmétologie (55).

Depuis le printemps 2004, la cosmétovigilance, dont la surveillance incombait jusque là à la direction des laboratoires et des contrôles, est prise en charge par le département de l'évaluation des produits cosmétiques de la direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et des biocides. La très récente **loi N°2004-806 du 9 août 2004** prévoit le principe et les grandes lignes du système de cosmétovigilance (42).

Un décret à venir précisera les modalités d'application de cette loi.

2.5.3.3 Missions

Actuellement, les principales missions de la cosmétovigilance sont les suivantes :

- **Réflexions globales de santé publique liées aux ingrédients potentiellement à risque :**

Elles portent sur les ingrédients à risque comme l'aluminium, les éthers de glycol, les dérivés animaux, le camphre... qui sont utilisés dans les produits cosmétiques mais aussi dans d'autres produits de santé comme par exemple les médicaments ou certains dispositifs médicaux.

- **Gestion des effets indésirables :**

Les déclarations d'effets indésirables adressées à l'AFSSaPS faisant suite à l'utilisation de produits cosmétiques sont traitées par le département de l'évaluation des produits cosmétiques de l'AFSSaPS. Ces déclarations proviennent pour la plupart des CRPV, des médecins dermatologues, des centres antipoison et de toxicovigilance, des pharmaciens d'officine ou encore de particuliers.

Conformément aux nouvelles dispositions de la loi relative à la politique de santé publique, les professionnels de santé sont tenus de déclarer sans délai à l'AFSSaPS les effets indésirables graves définis à l'article L.5131-9-I. (42).

Les industriels sont responsables de la bonne innocuité de leurs produits et de ce fait de la gestion de leurs effets indésirables. S'il ne sont pas soumis à une obligation de déclaration de leurs effets indésirables à l'AFSSaPS, ils se doivent pourtant de participer au système national de cosmétovigilance au regard des nouvelles dispositions de la loi relative à la politique de santé publique, en tenant à jour et à disposition de l'AFSSaPS, un registre des effets indésirables survenus avec leurs produits cosmétiques.

La déclaration des effets indésirables se fait sur une nouvelle fiche de notification qui a été approuvée par la commission de cosmétologie le 15 juin 2004, de la façon suivante :

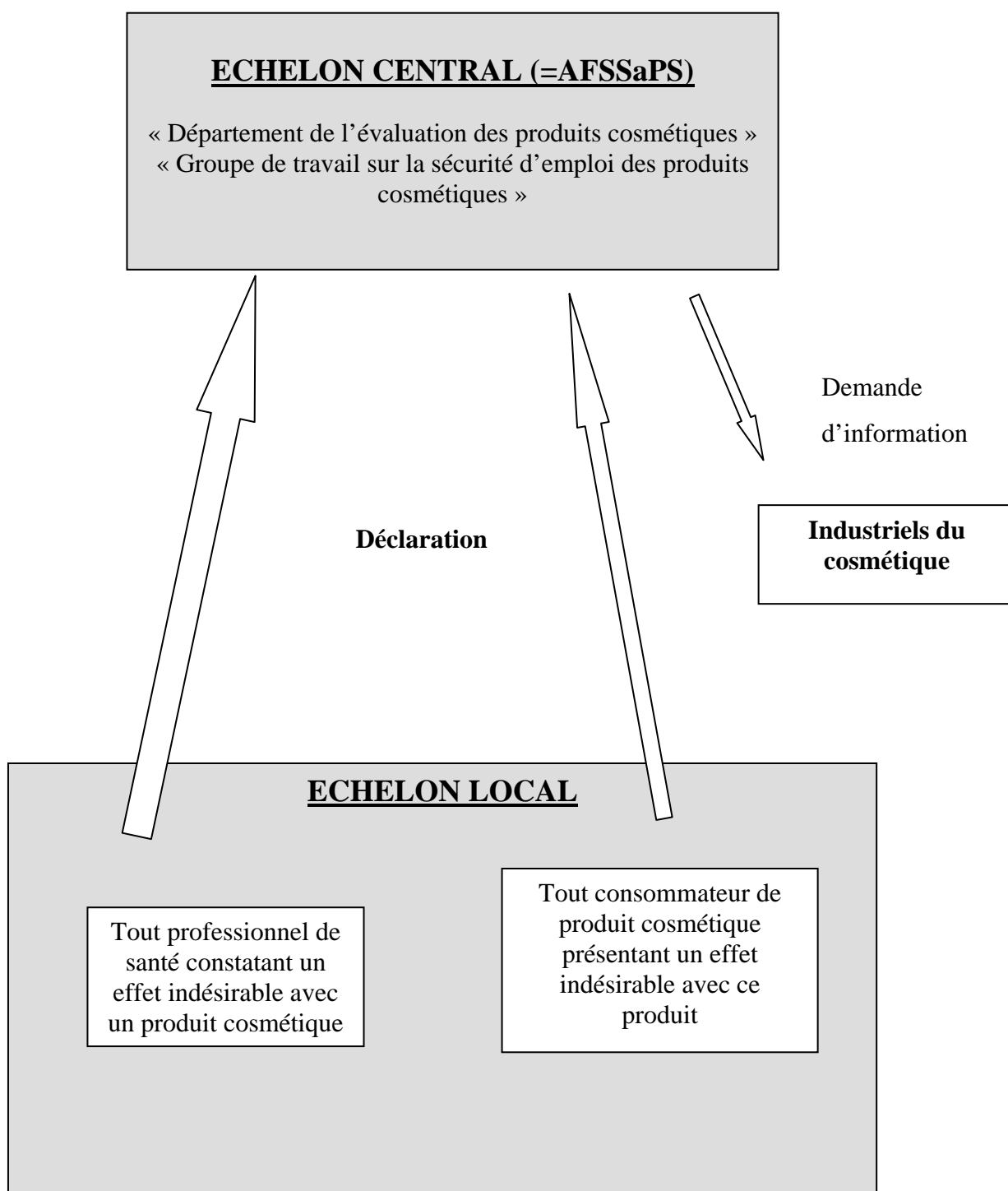
- Une première partie qui offre la possibilité à toute personne le souhaitant (professionnels de santé ou particuliers) de faire une déclaration. Elle regroupe les informations essentielles à une première évaluation (identité du consommateur, description de l'effet indésirable, constat médical, nom complet du produit, nom du médecin ou du pharmacien).
- Une seconde partie au verso de la fiche, réservée aux professionnels de santé ayant constaté l'effet indésirable. Cette partie permet d'obtenir des informations précises sur l'effet indésirable, le patient (antécédents médicaux, allergiques...) et l'enquête allergologique s'il y a lieu. (**Annexe 8**)

2.5.3.4 *Organisation sur le plan national*

Le système national de cosmétovigilance est organisé sur deux échelons comme le montre la figure 10 :

- un échelon local qui comprend les professionnels de santé et les consommateurs de produits cosmétiques
- un échelon central à l'AFSSaPS où siègent le Département de l'évaluation des produits cosmétiques et le groupe de travail sur la sécurité d'emploi des produits cosmétiques.

Figure 10 : Organisation du système national de cosmétovigilance



2.5.4 Autres vigilances

2.5.4.1 *La Radiovigilance*

Le dispositif de radiovigilance est plus connu sous le nom de « **radioprotection** ». La radiovigilance ou radioprotection représente l'ensemble des procédures qui visent à encadrer l'utilisation médicale des radiations ionisantes (radiographie, scanner, scintigraphie, radiobiologie) avec un triple but :

- Limiter au strict nécessaire la quantité de rayonnement délivrée
- Surveiller les personnes exposées (patients et personnel)
- Prendre les mesures indispensables en cas de dépassement des doses.

Bien que la réglementation soit assez ancienne, avec l'**arrêté du 19 avril 1968** qui rend obligatoire la « **dosimétrie passive** » de tous les agents susceptibles de travailler en zone contrôlée, la radiovigilance est sous la responsabilité du chef de l'établissement depuis le **décret N°86-1103 du 2 octobre 1986** (3).

Une personne compétente assure la coordination des différents services impliqués dans l'hôpital (médecine du travail, services techniques, département de l'ingénierie biomédicale).

De plus, contrairement aux autres dispositifs de vigilances sanitaires que nous avons vus précédemment, la radiovigilance possède essentiellement une action locale, au niveau de chaque établissement de santé.

Une commission de radiovigilance se réunit une fois par an ou à la demande du directeur général de l'hôpital.

En cas d'incident, de dysfonctionnement d'un matériel ou d'une irradiation intempestive, le signalement **doit** être réalisé auprès de la personne compétente de l'établissement de santé qui est chargée de mettre en œuvre les mesures prévues par la réglementation.

Au cours de l'année 2004, deux directives européennes doivent être mises en application au sein des établissements de santé, ceci afin d'améliorer la radioprotection du personnel hospitalier et des patients. En effet, d'un côté, la **Directive Euratom 96/29** instaure l'obligation de la mise en place d'une nouvelle dosimétrie, électronique, encore appelée « **dosimétrie opérationnelle** », distincte de la

dosimétrie actuelle par dosifilm ou « dosimétrie passive ». La dosimétrie opérationnelle permettra à chaque personne réellement exposée de connaître instantanément la dose reçue au cours d'un acte. D'un autre côté, la **Directive Euratom 97/43** impose la rédaction de recommandations pratiques pour l'usage des rayons X à usage médical afin que :

- tous les examens irradiants fassent l'objet d'une discussion préalable (principe de justification)
- la possibilité d'utiliser une technique non irradiante ait été envisagée (principe de substitution)
- la dose nécessaire pour arriver au diagnostic soit la plus faible possible.

2.5.4.2 *Vigilance et Recherche*

Pour les médicaments ou les dispositifs médicaux ainsi que les physiopathologies faisant l'objet d'un protocole d'essai clinique (étude), la surveillance des effets indésirables doit également être de mise ; on parle alors de « **vigilance et recherche** ».

En cas d'apparition d'un événement indésirable, le patient ou l'équipe soignante doit en avertir le médecin investigateur de l'étude. Ce dernier alerte alors le promoteur du protocole (industriel ou centre hospitalier) en lui faxant le formulaire de signalement d'effet indésirable. Le promoteur informera lui-même l'AFSSaPS s'il s'agit d'un médicament ou d'un dispositif médical ou la DGS s'il s'agit d'une physiopathologie.

2.5.4.3 *Divers*

A côté, de nouveaux systèmes de surveillance apparaissent progressivement dans les hôpitaux et concernent des secteurs médicaux et des produits de santé très divers. Certains prennent l'appellation de «vigilance » mais intègrent plus la notion globale de « **gestion des risques à l'hôpital** » que la gestion stricte d'une vigilance en particulier ; c'est le cas par exemple du système de surveillance sur la sécurité anesthésique encore appelé aujourd'hui « **Anesthésiovigilance** » dans certains hôpitaux.

D'autres systèmes autour de « **l'accueil et le traitement des urgences** », « **la sécurité obstétricale et périnatale** »... se mettent également en place dans les hôpitaux et font aussi partie de la gestion des risques dans sa globalité. On parle dans ce cas, de risques « inhérents » au fonctionnement de l'établissement de soins et qui ne sont pas forcément couverts par des textes spécifiques (57).

La **loi de sécurité sanitaire du 1^{er} juillet 1998** a élargi le champ d'application des vigilances à d'autres produits comme les produits de la thérapie génique et oculaire, les aliments diététiques destinés à des fins médicales, les lentilles oculaires non correctrices...

Les décrets d'application précisant les modalités de mise en oeuvre ainsi que l'organisation de ces nouvelles vigilances sont en attente de parution.

Enfin, Didier Tabuteau étend la notion de vigilance à celle de « **médicovigilance** » qui pourrait être définie comme **l'obligation** de signalement des accidents médicaux :

« Il faut élargir la notion de vigilance, aller au-delà du médicament, du produit, du matériel et prendre en compte l'acte médical proprement dit ! » (54).

2.6 COMPARAISON DES DIFFERENTES VIGILANCES SANITAIRES

Après la description des différentes vigilances sanitaires réglementées, cette partie va maintenant s'intéresser à mettre en exergue les points communs et les différences que présentent tous ces dispositifs sécuritaires mis en place au niveau national depuis quelques années.

2.6.1 Points communs

Les différents dispositifs de vigilances sanitaires présentés précédemment sont aujourd'hui très bien organisés sur le plan national. Bien que les systèmes restent relativement segmentés avec une organisation « verticale » de l'utilisateur jusqu'à l'AFSSaPS et inversement, un certain nombre d'éléments convergents peuvent être mis en évidence.

2.6.1.1 Description au sein des textes

Les textes réglementaires relatifs aux vigilances sanitaires abordent les différents systèmes de la même façon à savoir :

- L'année de la mise en place qui correspond à la sortie d'un décret d'application suivi ou non d'une circulaire ou d'un arrêté
- La définition
- Le champ d'application
- L'organisation sur le plan national

- Les missions
- Le mode de signalement des effets indésirables
- Les personnes concernées par la réglementation

2.6.1.2 Missions

Au travers des directives, des lois, des décrets, des arrêtés et des circulaires, des similitudes apparaissent également concernant notamment les missions des vigilances sanitaires précédemment évoquées. Ainsi, les principaux axes d'action communs à l'ensemble des vigilances clairement identifiés sont les suivants:

- Recueil des signalements et enregistrement des effets indésirables et des incidents liés à l'utilisation de produits de santé
- Evaluation des informations dans un but de prévention
- Réalisation de toutes études et travaux (enquêtes...) concernant la sécurité d'emploi de ces produits
- Réalisation et suivi des actions correctives décidées
- Capacité de répondre à une alerte sanitaire par la mise en place de procédures de gestion de l'alerte et des risques
- Information et formation des professionnels de santé.

2.6.1.3 Organisation sur le plan national

Afin de mener à bien leurs principales missions, les vigilances sont organisées globalement selon le même schéma sur le plan national :

- **L'échelon local** représente un maillon très important de la chaîne car il comprend toutes les personnes qui assurent le « signalement » d'incident ou risque d'incident rencontré avec un produit de santé.
- **L'échelon régional**, qui existe pour la majorité des dispositifs de vigilances sanitaires, assure le recueil, l'enregistrement, l'évaluation des informations recueillies, la synthèse et la coordination. Il participe également à des enquêtes nationales demandées par l'AFSSaPS. L'échelon régional prépare ainsi en quelque sorte le travail « décisionnel » ultérieur de l'AFSSaPS. Pour les vigilances qui ne possèdent pas d'échelon régional comme la matériovigilance, la réactovigilance et la cosmétovigilance, c'est l'échelon local qui assure le

recueil, l'enregistrement et l'évaluation des informations recueillies par le biais des correspondants locaux et commissions locales.

- **L'échelon central** est représenté par l'AFSSaPS pour toutes les vigilances sanitaires. En effet, la **loi N°98-535 du 1^{er} juillet 1998** a conféré à l'AFSSaPS la responsabilité de tous les systèmes de vigilances existants. Elle reçoit les informations depuis le signalement et prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité sanitaire des produits de santé.

2.6.1.4 Obligation de signalement

La notion « **d'obligation** » de signalement apparaît également clairement dans tous les textes réglementaires. Cette obligation concerne **tous les professionnels de santé** pour ce qui est de la pharmacovigilance des MDS, l'hémovigilance, la biovigilance, la matériovigilance, l'infectiovigilance, la toxicovigilance, la réactovigilance et la radiovigilance.

Pour la pharmacovigilance, la pharmacodépendance et la cosmétovigilance, l'obligation de signalement n'est valable que pour **certains professionnels de santé** ; pour les autres, il y a « possibilité » de signaler.

Seuls les textes sur la matériovigilance signalent la possibilité de sanctions pénales en cas de non signalement, essentiellement lorsqu'il s'agit d'une abstention de signalement d'un incident grave.

2.6.1.5 Transversalité

La « **transversalité** » est une notion primordiale quand on parle de la gestion des vigilances sanitaires au sein d'un établissement de santé. La gestion des vigilances doit demeurer une activité transversale pluridisciplinaire qui implique un investissement de tous les acteurs de santé. En effet, tous les acteurs dans les différents secteurs d'activité de l'hôpital doivent se sentir concernés par le problème des vigilances sanitaires et de ce fait doivent avertir les responsables concernés lorsqu'ils rencontrent un problème avec un produit de santé.

2.6.1.6 Circuit de surveillance sanitaire

De façon générale, quel que soit leur terrain d'application, les différents dispositifs de vigilances possèdent le même circuit de surveillance sanitaire qui comprend deux phases :

- Phase ascendante :

Elle correspond au signalement des effets indésirables ou du risque d'effets indésirables par les professionnels de santé puis à la remontée des informations de l'échelon local jusqu'à l'échelon central (AFSSaPS).

- Phase descendante :

Elle correspond au retour d'information du signalement à **tous** les professionnels de santé concernés (ceux ayant déclaré ainsi que les autres). Elle peut se traduire quelquefois par une **alerte sanitaire** entraînant un **retrait de lot** d'un ou plusieurs produits de santé concernés par le dysfonctionnement (44).

Le circuit actuel de surveillance sanitaire peut ainsi être schématisé de la façon suivante :

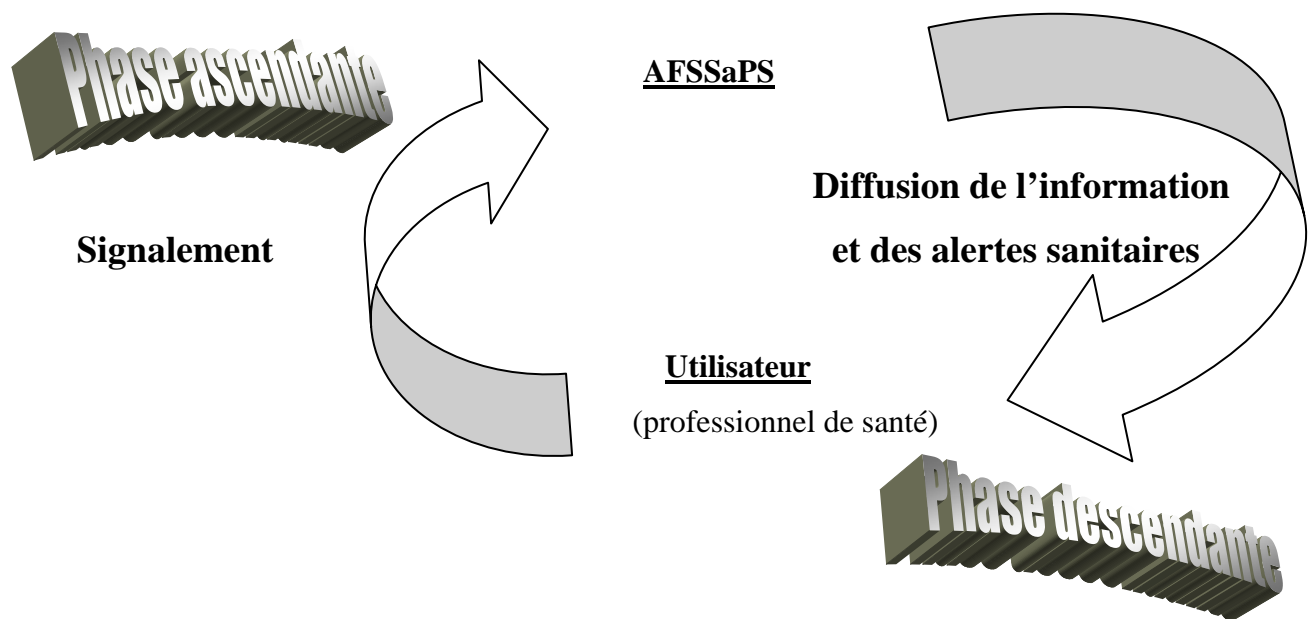


Figure 11 : Circuit de surveillance sanitaire

2.6.2 Différences

Bien évidemment, si les systèmes sont aujourd'hui segmentés, c'est qu'ils comportent parfois des éléments divergents ou des spécificités propres à chaque vigilance.

2.6.2.1 Obligation de traçabilité

Certaines vigilances comprennent en effet l'obligation de « **traçabilité** » qui représente « *la possibilité, à partir d'une information enregistrée, de retrouver rapidement l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit de santé à toutes les étapes de sa préparation ou de sa distribution ou selon le cas le(s) receveur(s) au(x)quel(s) il a été administré* » (12, 18).

Cette obligation ne concerne pas toutes les vigilances mais elle concerne la pharmacovigilance des MDS, l'hémovigilance, la biovigilance et la matériovigilance.

2.6.2.2 Fiche de signalement

Chaque vigilance, sauf la toxicovigilance, possède aujourd'hui sa propre fiche de signalement, qui contient des éléments d'information communs à toutes les fiches et des critères plus spécifiques à chacune d'entre elles en fonction des éléments à déclarer.

2.6.2.3 Date d'entrée en vigueur

Les dispositifs de vigilances sanitaires possèdent des dates d'entrée en vigueur différentes tout simplement parce que les textes sont sortis progressivement, en fonction de la gravité des événements antérieurs (exemple de l'affaire du sang contaminé pour l'hémovigilance).

2.6.3 Synthèse

Malgré des systèmes différents, le schéma d'organisation des vigilances sanitaires présente des similitudes autour, principalement, des missions confiées à chacune d'entre elles. En dépit de ces axes d'action proches, les vigilances conservent leurs spécificités au sein des établissements de santé.

Néanmoins, de par tous les points communs évoqués précédemment, il serait intéressant de pouvoir harmoniser l'ensemble des circuits existants et ainsi de permettre une optimisation de la gestion des vigilances sanitaires. C'est aujourd'hui le but des systèmes de coordination, évoqués plus loin, qui se mettent progressivement en place dans les établissements de soins, selon les recommandations de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). A travers la notion de transversalité, on retrouve la nécessité également de développer des interfaces opérationnelles entre les vigilances sanitaires, notamment en termes de méthodes d'analyse et de prévention des risques.

Les différents systèmes existant aujourd'hui font qu'il pourrait être parfois difficile de mettre en œuvre une coordination, du fait d'une non similitude stricte entre les dispositifs de vigilances au niveau de

leur organisation. C'est le cas de la matériovigilance, la réactovigilance et la cosmétovigilance qui ne possèdent pas par exemple d'échelon régional, mais est-ce réellement un problème ? (48).

En fait, ces différences entre vigilances ne doivent en aucun cas représenter un frein pour les établissements qui souhaitent s'engager dans une démarche de coordination des vigilances sanitaires, bien au contraire, elles doivent en être un élément moteur et dynamisant.

3. COORDINATION DES VIGILANCES DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Cette partie se bornera à définir et replacer le processus de coordination des vigilances sanitaires dans son contexte réglementaire. Elle abordera également l'état d'esprit et l'approche des hôpitaux en matière de coordination.

3.1 DEFINITION - PRE-REQUIS – OBJECTIFS

3.1.1 Définition

La coordination des vigilances peut être définie comme le moyen essentiel permettant de minimiser le risque autour de l'utilisation des produits de santé à l'hôpital. Afin de respecter ses objectifs de sécurisation, la coordination doit passer par une réunification des moyens humains, matériels et financiers ainsi qu'une mutualisation des moyens et expériences (48, 50).

3.1.2 Pré-requis

Afin d'arriver à coordonner les systèmes, une étape primordiale dans le processus de coordination est l'harmonisation des procédures entre les différentes vigilances existantes. Même s'il est indispensable de respecter au maximum les spécificités de chaque vigilance, cette harmonisation pourrait passer notamment par l'élaboration d'une fiche de signalement commune à plusieurs vigilances.

Par ailleurs, les pièces maîtresses dans la mise en place d'un tel système restent avant tout la motivation des partenaires « vigilants » et la responsabilisation des professionnels de santé d'un même établissement de santé, afin d'améliorer les performances des dispositifs de vigilances sanitaires.

L'entrée dans une telle démarche impose à l'établissement d'avoir un certain nombre de règles et d'objectifs.

3.1.3 Objectifs

A court terme, il s'agit de dynamiser et d'étendre les missions des vigilances déjà en place au travers des actions proposées et des programmes de sensibilisation et de formation institutionnels.

L'élaboration et la mise à disposition des professionnels de santé d'un système d'information clinique et documentaire centré sur le patient peut constituer la deuxième phase du processus.

En outre, l'acquisition d'un système d'information informatisé, comme la création d'une page sur le site Intranet de l'hôpital dédiée aux vigilances sanitaires et/ou l'acquisition d'un logiciel de gestion des risques sanitaires incluant les vigilances peut faciliter bon nombre d'étapes à savoir :

- La déclaration et l'analyse d'événements indésirables
- La mise à disposition de conduites à tenir
- L'élaboration de tableaux de bord
- L'autoévaluation possible des professionnels.

A long terme, il s'agira d'exploiter les effets indésirables afin d'identifier et conduire les plans d'action d'amélioration. Ceci permettra également de mesurer l'impact des actions entreprises dans le cadre des vigilances sanitaires et de la prévention des risques sur les professionnels de l'établissement afin d'évaluer les besoins en formation (48, 50).

Les missions confiées à la coordination, après mise en commun des moyens et expériences, pourraient notamment être les suivantes :

- Signalement simplifié pour les professionnels de santé
- Enregistrement des effets indésirables et des incidents concernant toutes les vigilances
- Analyse des informations recueillies
- Mise en place d'actions correctives puis préventives
- Retour d'information dans les services
- Traçabilité informatisée de tous les produits de santé et actes à risque
- Gestion des alertes sanitaires descendantes
- Réalisation de formations communes sur les risques liés à chaque vigilance

- Participation aux activités régionales de vigilances.

Ces missions doivent s'accompagner d'un programme d'actions qui doit intégrer les aspects suivants:

- La mise en place d'une structure ou d'un groupe de coordination disposant de ressources adaptées à ses missions
- Le développement d'un plan de communication et d'un plan de formation de nature à accompagner le projet
- La formalisation d'un dispositif d'alerte tenant compte d'une procédure de signalement simple, objective, rapide et systématique, de la détermination du niveau d'urgence, de l'organisation de l'émission et de la réception, des procédures d'enregistrement et de traitement, de la documentation des actions entreprises et du suivi des dossiers
- L'organisation de la permanence du dispositif
- L'organisation de la rétro-information auprès des équipes
- La mise en place d'un processus d'amélioration continue de la prise en charge de la prévention (52).

3.2 ACCREDITATION ET VIGILANCES SANITAIRES

Même si la coordination des vigilances n'est à ce jour pas « imposée » aux établissements de santé, elle est vivement recommandée par le manuel d'accréditation de l'ANAES qui prévoit différents référentiels en matière de gestion de la qualité et de prévention des risques, de vigilances sanitaires et de sécurité transfusionnelle, de surveillance, de prévention et de contrôle du risque infectieux. Ces référentiels visent notamment **« 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 »** (47).

La **loi N°98-535 du 1^{er} juillet 1998** (23) sur le renforcement de la sécurité sanitaire définit trois grandes missions de sécurité sanitaire confiées à des agences nationales :

- L'évaluation des actes et l'accréditation sous la responsabilité de l'ANAES
- Le contrôle des produits de santé et des aliments sous la responsabilité respective de l'AFSSaPS et de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA)
- La veille sanitaire sous la responsabilité de l'InVS.

Ainsi, le dispositif de sécurité sanitaire aujourd'hui peut être schématisé de la manière suivante :

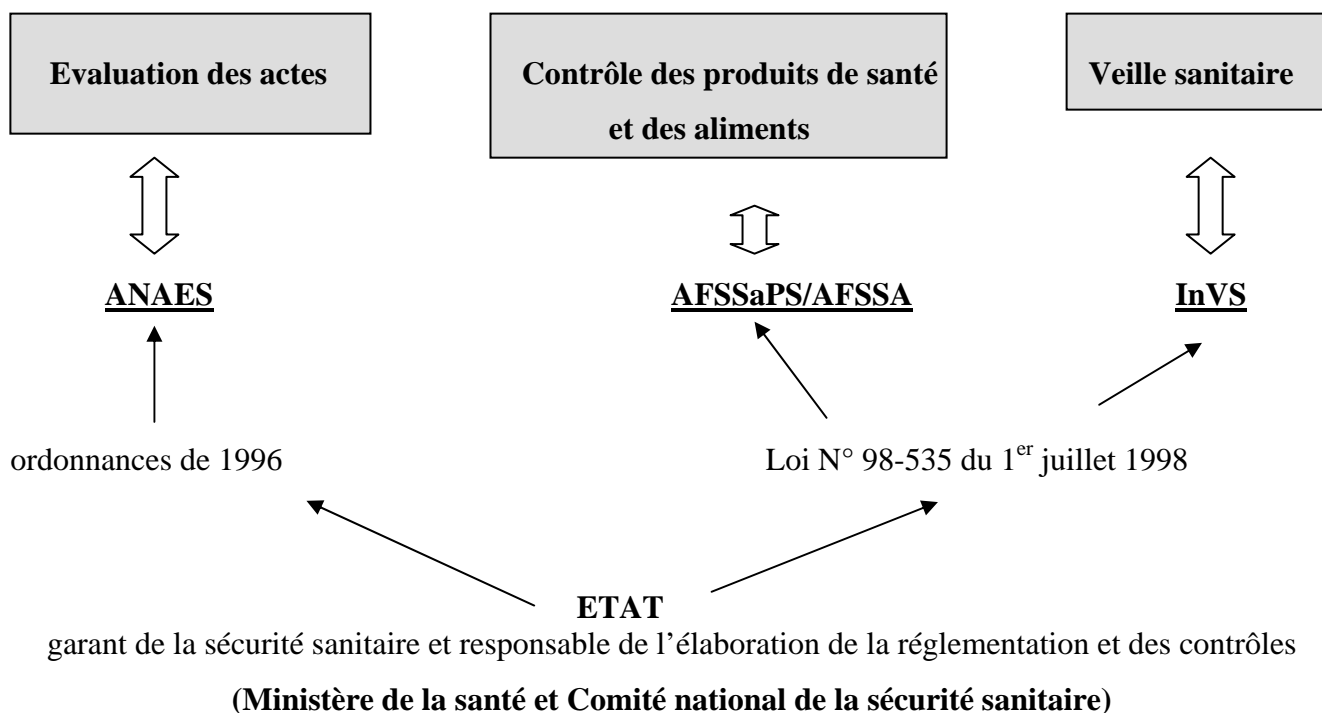


Figure 12 : Dispositif de sécurité sanitaire

Ce contexte très légiféré et réglementé doit conduire les hôpitaux aujourd'hui à structurer progressivement l'organisation des vigilances sanitaires, c'est à dire la surveillance et la prévention des risques liés aux produits de santé.

Ainsi, en se basant sur les référentiels établis par l'ANAES, chaque établissement de santé peut initialiser une démarche de gestion des risques en **identifiant**, pour ces risques, des structures, des personnes ressources (les vigilants dans les hôpitaux), puis en **définissant** les événements indésirables qu'il faut recueillir et en **déterminant** les modalités de recueil, les circuits ainsi que les modalités d'analyse et de retour d'information (50).

Après la **loi N°98-535 du 1^{er} juillet 1998**, l'AFSSaPS a souhaité montrer l'exemple afin d'assurer un renforcement de la veille sanitaire et une amélioration de la cohérence des différents systèmes de vigilance, en mettant en place en 1999 une structure transversale de coordination des vigilances au sein de l'agence (46).

A ce titre, elle élabore une réflexion sur la nécessité de mettre en place une coordination des vigilances sanitaires des produits de santé au niveau des établissements de santé (niveau local) ainsi qu'au niveau régional. En effet, l'échelon régional pourrait être pertinent dans certains cas afin d'organiser la coordination des vigilances sanitaires des produits de santé, et ce lorsque le contexte le justifierait (nombre important d'interlocuteurs, d'analyses et d'informations variées).

Enfin, il faut rappeler que l'échelon régional est étroitement lié aux démarches de coordination des vigilances dans les établissements de santé puisque c'est à ce niveau qu'a lieu la planification sanitaire et l'allocation des ressources par l'intermédiaire des Agences Régionales d'Hospitalisation (ARH) (46).

3.3 ETAT D'ESPRIT, APPROCHE DES ETABLISSEMENTS DE SOINS EN MATIERE DE COORDINATION

Depuis quelques années, une réflexion semble s'être engagée au niveau national autour de la sécurité sanitaire et de la coordination possible des vigilances au sein des établissements de santé. Cette réflexion traduit un mouvement volontaire de gestion de l'ensemble des risques pouvant survenir au sein d'un établissement de santé.

Les objectifs retrouvés dans la gestion des risques sont notamment :

- La diminution de la fréquence de survenue des effets indésirables
- La prévention de l'incidence
- La minimisation des conséquences dommageables par des mesures de protection
- La réduction de la fréquence des plaintes
- Le contrôle du coût des contentieux (48).

Parmi les points cités, beaucoup d'entre eux se retrouvent dans les missions des vigilances sanitaires. Les dispositifs de vigilances existant aujourd'hui doivent, par conséquent, faire partie intégrante de la politique de gestion des risques afin d'assurer la mise en place d'une sécurité sanitaire optimale au sein d'un centre hospitalier.

Ainsi, la coordination des vigilances sanitaires peut être envisagée comme une étape vers la gestion globale des risques dans l'établissement. Ces deux démarches peuvent être considérées comme complémentaires et possèdent un objectif commun qui est « la sécurité du patient » (action contre les risques liés aux produits de santé et plus généralement aux activités de soins et action contre tous les autres risques susceptibles de survenir dans l'établissement).

Disposer d'un système de vigilances coordonnées est un avantage non négligeable pour les établissements lors de la mise en place de la gestion des risques, car il servira de « tremplin » pour l'instauration de la qualité dans tous les domaines d'activité (48).

C'est ainsi qu'apparaissent progressivement dans les hôpitaux des « comités de gestion des risques » intégrant l'organisation des vigilances sanitaires, résultat d'une forte incitation des autorités de contrôle (ARH, DRASS).

Depuis 1998, certains hôpitaux se sont lancés dans une démarche de gestion concertée et/ou de coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques avec les principaux objectifs suivants :

- conformité aux référentiels « qualité et prévention des risques, vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle et prévention du risque infectieux » du manuel d'accréditation de l'ANAES.
- mise en place d'une dynamique d'amélioration continue de la qualité et de la prévention des risques.

La gestion concertée et/ou la coordination des vigilances au sein de la prévention des risques participent à l'étape d'identification d'un certain nombre de risques liés aux produits de santé et à leur utilisation. En partenariat avec d'autres structures de l'établissement de soins, elle peut représenter l'élément moteur d'une véritable prise en charge des risques à l'hôpital et de leur prévention.

Rémi Monfort rapporte l'expérience de la région Aquitaine en matière de coordination des vigilances dans son mémoire de DESS de Droit de la Santé en 2001 (48). Ainsi, cette région fut une des premières sur le territoire national à réagir et s'organiser autour d'une gestion des vigilances dans la stratégie de prévention des risques, à la suite du constat suivant :

- forte demande collective en matière de sécurité sanitaire
- complexité des dispositifs de vigilances organisés de façon « verticale »
- sous-déclaration des incidents
- insuffisances d'action de sensibilisation
- absence de recueil et d'analyse au niveau local et régional

La réaction a été la création, par la DRASS d'Aquitaine d'une commission, véritable organe de coordination : la Commission Consultative **RE**gionale de **S**écurité **S**anitaire en Aquitaine (CCRESSA).

Ses objectifs sont les suivants :

- Mettre en place une coordination des vigilances au niveau régional, grâce à la collaboration active des différents partenaires de tous les secteurs (hôpitaux, cliniques, ambulatoire) et confrontation d'expériences des uns et des autres en terme de coordination.
- Assurer le relais de l'AFSSaPS en cas d'alerte sanitaire. En effet, sa connaissance de la région est très utile afin de faire circuler l'information plus rapidement et toucher le plus grand nombre de professionnels concernés.

Dans cette optique, une coordination des vigilances sanitaires au niveau régional paraît souhaitable; elle se révèle utile pour aider, au niveau local, les professionnels de santé (48).

Ceci étant, malgré le développement de dynamiques de coordination dans certains établissements de santé, le manque réel de moyens humains et matériels ainsi que le manque de motivation parfois des acteurs de santé constituent des freins à la poursuite d'une telle démarche et les résultats de l'enquête présentée dans la deuxième partie du mémoire le montrent bien.

4. SECURITE SANITAIRE ET GESTION DES RISQUES

Bien que les dispositifs de vigilances soient aujourd'hui très bien définis et organisés au sein des établissements de santé et bien que la tendance actuelle soit, pour certains, de mettre en œuvre une coordination effective des vigilances, selon les recommandations de l'ANAES, la sécurité sanitaire ne peut se limiter à la somme des vigilances en place mais doit s'élargir vers une gestion plus globale du risque.

La gestion du risque ou plutôt « des » risques à l'hôpital peut être définie comme « *un effort organisé pour identifier, évaluer et réduire, chaque fois que cela est possible, les risques encourus par les patients, les personnels et les visiteurs* » (norme ISO 8402) (57).

La gestion des risques repose sur un signalement, le plus souvent **volontaire**, d'incidents et l'évaluation d'indicateurs de performance.

Ces indicateurs peuvent permettre la réalisation de « **tableaux de bord qualité** » et contribuer ainsi au suivi et à la maîtrise de la gestion des risques au sein de l'établissement de santé (49).

L'entrée dans une démarche de gestion des risques à l'hôpital doit, de préférence, respecter les principes suivants :

- **Identification des risques** : savoir ce qui se produit, à quelle fréquence et avec quelles conséquences ; cette étape est assurée par le signalement entraînant ainsi l'abandon de la loi du silence qui couvre le plus souvent ce genre de situation. Le personnel doit savoir qu'il n'encourt pas de sanctions et que la démarche est effectuée uniquement pour prévenir.
- **Recensement ou mesure** qui est suivie d'une communication structurée et large au sein de l'établissement dans le but d'habituer le personnel au signalement et d'accroître sa vigilance au quotidien.
- **Communication** qui entretient le signalement, la non communication le stoppe.
- **Analyse** des signalements indispensable pour déterminer des actions de formation, de prévention ou de gestion.
- **Prise de mesures adéquates** : mesures correctives, mise en place d'un système de veille, de surveillance, de vigilance qui permette de contrôler régulièrement les facteurs de risques rencontrés (49, 57).

Dans un contexte de « préoccupation sanitaire », un établissement de soins doit non seulement garantir un strict respect des règles de sécurité sanitaire établies, mais encore se doter des moyens et des procédures permettant de prendre en compte rapidement et efficacement des situations inattendues susceptibles de mettre en jeu la sûreté des usagers ou du personnel.

Dans ce contexte, les CHU se trouvent aujourd'hui encadrés par une législation et une réglementation de plus en plus stricte en matière de sécurité sanitaire.

L'activité médicale est une activité qui comporte par nature des risques. Par conséquent, il est indispensable de promouvoir une politique volontaire de recherche, de recensement et d'action sur les effets indésirables pouvant survenir dans le milieu médical. L'objectif principal serait de parvenir à une sécurité sanitaire maximale (48).

Cette politique doit être fondée sur le « **principe de précaution** » qui définit l'attitude que doit observer toute personne qui prend une décision concernant une activité dont on peut raisonnablement supposer qu'elle comporte un danger grave pour la santé ou la sécurité des générations actuelles ou futures, ou pour l'environnement. Le premier commandement de la précaution est de définir, d'évaluer et de graduer chaque risque.

Autour du produit de santé, le principe de précaution s'applique aux dispositifs de vigilances sanitaires institués en France d'abord pour les médicaments puis pour les autres produits de santé.

Ce principe s'applique également à tous les autres risques rencontrés à l'hôpital générant ainsi différents dispositifs de sécurité des biens et des personnes :

- la sécurité « incendie »
- la sécurité « énergie »
- la sécurité « fluides médicaux »
- la sécurité « alimentaire »
- la sécurité « locaux et installations »
- ... (57).

Récemment est sortie une circulaire de la DHOS relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé (41).

Cette circulaire définit les enjeux d'une gestion des risques et décrit le management des risques en établissement de santé. Elle évoque également l'élaboration et la conduite d'un programme de gestion des risques ainsi que son suivi et son évaluation. La gestion des risques y est décrite comme une activité transversale pluridisciplinaire concernant tous les secteurs d'activité de l'établissement, croisant les différents savoirs et savoir-faire indispensables à la compréhension et à l'analyse des évènements.

La DHOS incite fortement les établissements de santé, à travers cette circulaire, à promouvoir une démarche de gestion globale et coordonnée des risques.

Dans ce contexte de sécurité sanitaire, une réflexion s'est développée récemment au CHU de Rouen quant à l'optimisation de la gestion des vigilances sanitaires au sein de la gestion des risques, avec le souhait de placer tous les acteurs de santé au cœur du dispositif. Cette démarche sera présentée dans la deuxième partie du mémoire.

2^{EME} **PARTIE : PARTIE PRATIQUE**

Cette deuxième partie présentera la démarche du CHU de Rouen et la réflexion entreprise sur l'optimisation de la gestion des vigilances sanitaires au sein de la gestion des risques.

Elle présentera, dans un premier temps, la **politique de gestion des risques** et **l'organisation spécifique de chaque vigilance** au CHU de Rouen.

Elle abordera ensuite l'**état des lieux**, les **actions** et les **perspectives** au travers de **l'enquête sur la matériovigilance** menée en 2002 et des **journées « portes-ouvertes »** de formation et d'information relatives aux vigilances sanitaires au CHU de Rouen.

Enfin, cette partie traitera de **l'approche des autres CHU autour de la gestion des vigilances sanitaires** à travers l'enquête réalisée en 2004.

1. SITUATION AU CHU DE ROUEN

1.1 PRESENTATION DU CHU ET POLITIQUE DE GESTION DES RISQUES

Le CHU de Rouen est une structure qui comprend cinq établissements de soins et d'hébergement (Charles Nicolle, Bois-Guillaume, Saint Julien, Oissel, Boucicaut) pour un nombre total de 7927 agents et 1483 personnels médicaux et un nombre de lits s'élevant à 2459.

En terme de gestion des risques, le CHU de Rouen tente aujourd'hui de mettre en place une politique en application de la **circulaire du 29 mars 2004** relative aux recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé (41).

Ainsi, la question de l'articulation entre les vigilances et la gestion des risques se pose aujourd'hui au CHU de Rouen comme dans d'autres établissements en pleine conception de leur politique de gestion globale des risques.

En effet, la multiplication des dispositifs de vigilances et/ou le souhait de développer d'autres vigilances réglementaires (anesthésiovigilance, vigilance des pratiques infirmières...) ont conduit environ un tiers des établissements à structurer les vigilances autour d'une coordination des vigilances.

L'objectif est d'améliorer l'efficacité du système de vigilance à savoir :

- Simplification des dispositifs de signalement et de collecte de l'information
- Amélioration des transmissions de l'information vers les experts concernés
- Partage de l'information
- Coordination des actions et définitions des priorités
- Mutualisation des compétences et savoir-faire

Certains établissements élargissent la structure de coordination des vigilances à l'ensemble des risques, d'autres créent une structure nouvelle, distincte de la coordination des vigilances, qui gère les autres risques.

Aujourd'hui, certains établissements, dont le CHU de Rouen, semblent s'intéresser à une gestion des risques intégrant les vigilances, avec notamment les arguments suivants :

- Les vigilances s'attachent à la gestion d'un risque particulier lié à un produit et ne prennent en compte qu'une faible partie des événements indésirables liés à l'activité d'un établissement de santé. Ces événements ne sont responsables que de 5 à 10% des sinistres seulement.
- Elles obéissent avant tout à une logique de conformité réglementaire.
- La capitalisation des acquis des vigilances est précieuse pour la gestion globale des risques (expertise sur un risque donné, organisation de la traçabilité des informations, gestion de l'alerte, culture du signalement, sensibilisation et formation).

Les différents vigilants sont donc autant de personnes ressources à associer étroitement à l'élaboration et la mise en œuvre du programme de gestion des risques au sein du CHU (41).

Devant ces recommandations, le CHU de Rouen a mis en place un comité de gestion des risques qui s'est réuni pour la première fois le 25 juin 2004, sous la présidence de M. le docteur PETIT, nommé par le directeur général. Au cours de cette réunion ont été exposées les grandes lignes du programme à mettre en œuvre pour l'organisation de la gestion des risques au CHU.

1.2 ORGANISATION DES DIFFERENTES VIGILANCES REPRESENTEES

Le CHU de Rouen compte aujourd'hui 7 vigilances sanitaires réglementées et organisées au sein de l'établissement : la pharmacovigilance, l'hémovigilance, la matériovigilance, l'infectiovigilance, la biovigilance, la radiovigilance et la toxicovigilance.

1.2.1 Pharmacovigilance

Le CRPV du CHU de Rouen a été créé en 1979. Implanté sur le site de Bois-Guillaume depuis 1988, au niveau du pavillon « La Colombière », le centre, sous la responsabilité de M. le Professeur THUILLEZ, est une des 4 unités fonctionnelles du service de Pharmacologie, lui-même intégré à l'Institut de Biologie Clinique (IBC).

L'activité quotidienne est assurée par une équipe de médecins ayant une longue expérience en pharmacovigilance, un(e) interne et un(e) externe en pharmacie, ainsi qu'une secrétaire à temps partiel, partageant son activité avec celle de l'Antenne Médicale de Prévention et de Lutte contre le Dopage (AMPLD) dénommée "Centre Francis Boismare".

Le centre reçoit, analyse et enregistre les déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament ou à un MDS et faites auprès de lui selon le principe de la « notification spontanée ». Le CRPV de Rouen gère toutes les déclarations provenant des professionnels de santé de la région Haute-Normandie. De façon plus générale, le CRPV assure sur son territoire d'intervention et dans son établissement de santé les missions suivantes :

- Recueil et évaluation des informations relatives aux effets indésirables des médicaments
- Renseignement sur le médicament
- Information et formation des professionnels de santé
- Expertise et enquêtes
- Contribution au progrès scientifique, recherche.

Au plan local, le CRPV est particulièrement impliqué dans l'activité d'expertise en dermatologie, documentant tous les cas de toxidermie et participant aux réunions hebdomadaires du service de Dermatologie du CHU.

Au plan national, dans le cadre des enquêtes diligentées par l'AFSSaPS, le CRPV de Rouen a, entre autres, été responsable du suivi des effets indésirables du sildénafil (VIAGRA®) sur le territoire français depuis le début de sa commercialisation en octobre 1998.

1.2.2 Hémovigilance

L'Unité d'Hémovigilance a été créée en 1994 au CHU de Rouen et appartient au Département d'Epidémiologie et de Santé Publique (DESP) du Professeur CZERNICHOW. Elle est sous la responsabilité d'un médecin praticien, M. le docteur CHAMOUNI, Correspondant d'hémovigilance de l'établissement ; celui-ci travaille en collaboration avec un cadre de santé, Mme ROUX et une secrétaire, Mme MULOT.

Son activité transversale avec les services cliniques au sein du CHU relève de décisions émanant du CSTH, comité institutionnel depuis 1992. L'Unité d'Hémovigilance et le CSTH sont en relation permanente avec le coordonnateur régional d'hémovigilance situé à la DRASS.

L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle imposé à parts égales à l'EFS Haute-Normandie et aux centres de soins. C'est un réseau d'information qui implique le patient et les professionnels de santé. Dans ce cadre, ses missions qui ont été définies au CHU de Rouen sont les suivantes :

- Choix optimal des produits et bon usage des examens immuno-hématologiques
- Fiabilisation des commandes de produits sanguins
- Maintien de la qualité des produits dans la phase pré-transfusionnelle
- Observation des règles d'administration
- Traçabilité des PSL
- Suivi épidémiologique des incidents et accidents transfusionnels
- Suivi des patients transfusés
- Réalisation d'enquêtes transfusionnelles ascendantes et descendantes
- Développement des alternatives à la transfusion homologue
- Participation à l'information et la formation du personnel soignant.

Bien évidemment, le point essentiel reste la « déclaration » des effets indésirables liés à la transfusion, c'est pourquoi, il est indispensable, en pratique, de procéder à la déclaration selon la procédure définie dans l'établissement. Les déclarations d'incidents ou accidents transfusionnels conduisent à la réalisation d'enquêtes immuno-hématologiques et bactériologiques permettant ainsi :

- d'adapter les PSL et de prévenir les effets indésirables chez le patient
- d'améliorer les pratiques transfusionnelles
- des études à visée épidémiologique sur les risques transfusionnels.

1.2.3 Matéριοvigilance

La matériovigilance a été mise en place au CHU de Rouen dès la parution du **décret d'application N°96-32 du 15 Janvier 1996** (19). Le premier dossier de matériovigilance traité au CHU de Rouen date du 8 février 1995 et la décision de créer une « cellule locale de matériovigilance » par le directeur général date du 2 avril 1996. Cette création a été suivie par la nomination d'un correspondant local de matériovigilance en date du 4 avril 1996.

La matériovigilance est organisée autour d'une cellule de matériovigilance qui comporte, en plus du correspondant local de matériovigilance (M. le Professeur DUCROTTE), un représentant de la Cellule Biomédicale (Mme MECHARD-LELANDAIS), un représentant de la Pharmacie (M. Dieu ou Mme

HAGHIGHAT), un représentant des Services Economiques (Mme VASSARD), un représentant de la Direction des Soins Infirmiers (Mlle DELACOURT), un représentant de la Délégation à la Recherche Clinique (Mme TURBET-DELOF) et un représentant de la Direction (Mme TALLEC/Mlle DREVON).

L'action de la cellule de matériovigilance est relayée sur le terrain auprès des utilisateurs de DM par 18 correspondants internes (médecins ou cadres infirmiers) présents surtout dans les services à forte activité technique (blocs opératoires, réanimations, cardiologie interventionnelle, hémodialyse...). La cellule se réunit une fois par mois pour traiter les dossiers. Chacune de ses réunions fait l'objet d'un compte-rendu. Le secrétariat de la matériovigilance est assuré par la Cellule Biomédicale. L'archivage des dossiers est assuré par la Cellule Biomédicale et les Services Economiques pour les "incidents" concernant les dispositifs médicaux non stériles et par la Pharmacie pour les incidents concernant les dispositifs à usage unique stériles.

Tous les incidents de matériovigilance sont gérés sous la forme d'un dossier unique et d'une procédure commune.

Des sessions d'information et des interventions dans les réunions de cadres infirmiers ont permis d'exposer et d'expliquer les procédures. Une affiche résumant les buts, le fonctionnement et les devoirs de chacun en terme de matériovigilance a été conçue par la cellule de matériovigilance et est affichée dans les différentes unités de soins.

Les fiches de signalement d'incidents ou risque d'incidents sont disponibles soit sous forme papier dans chacune des unités de soins (après une distribution organisée par les cadres de secteur), soit sous forme informatique sur le site Intranet du CHU (rubrique Pharmacie).

Les 18 correspondants internes sont les interlocuteurs privilégiés de la cellule de matériovigilance.

1.2.4 Infectiovigilance

Au CHU de Rouen, l'infectiovigilance ne possède pas de structure proprement dite. En revanche, elle est intégrée au sein d'un dispositif général de lutte contre les infections nosocomiales géré par le CLIN de l'établissement. Le président du CLIN est M. le Professeur CARON.

L'EOH, véritable « bras armé » du CLIN, porte le nom de **Fédération d'Hygiène Hospitalière** et a été créée en 1993 au CHU de Rouen. Elle regroupe d'une part l'Unité de **Prévention des Infections Nosocomiales** (UPIN), composante du DESP, et d'autre part le laboratoire d'Hygiène qui travaille en

étroite collaboration avec le laboratoire de Bactériologie, l'un et l'autre étant une unité fonctionnelle du Département de Microbiologie. Le responsable de l'EOH au CHU de Rouen est M. le Professeur LEMELAND (43).

La politique de lutte contre les infections nosocomiales repose sur les principes suivants :

- Action sur les comportements (établissement de bonnes pratiques par la rédaction de protocoles pour les soins, l'entretien du matériel et des locaux, formation des soignants et évaluation de l'efficacité des mesures mises en place).
- Vigilance permanente quant à l'apparition de nouveaux agents infectieux et/ou de nouveaux mécanismes de transmission ; c'est à ce niveau qu'intervient le rôle du signalement.

En cas de constatation ou de suspicion d'un événement infectieux rare ou particulier par tout soignant, le signalement doit se faire auprès du responsable, Mme le Docteur MERLE, praticien en hygiène à l'UPIN.

1.2.5 Biovigilance

Les missions de biovigilance sont assurées au CHU de Rouen par la **Coordination hospitalière des prélèvements et des greffes d'organes**. Située au pavillon Dévé de l'hôpital Charles Nicolle, la Coordination existe depuis 1989 et est sous la responsabilité de M. le docteur MENGUY. Il travaille en étroite collaboration avec 4 infirmières coordinatrices (Mme MARTIN, Mme MESLE, Mme GAMBERT et Mme QUESNEY) et une technicienne d'étude clinique (Mme BENARD).

1.2.6 Radiovigilance

La radiovigilance ou radioprotection a été mise en place au CHU de Rouen dès 1968, suite à **l'arrêté du 19 avril 1968**. Elle est sous la responsabilité de M. PAIRE, directeur général du CHU ; il est assisté par M. le Professeur LE DOSSEUR qui assure la coordination des différents services concernés. Une Commission de radiovigilance comprenant M. CLEMENT (Services Techniques), M. GHOMARI (Département de l'Ingénierie Biomédicale), Mme BERNA (Médecine du Travail) et Mme CALVO (Dosimétrie Opérationnelle) se réunit une fois par an avec le directeur général et M. le Professeur LE DOSSEUR.

Le dispositif de radiovigilance comprend également un groupe de référents qualifiés en radioprotection qui répondent aux questions et aux inquiétudes des agents.

En cas d'incident ou de dysfonctionnement, on peut distinguer plusieurs cas :

- S'il s'agit d'un dépassement de dose pour un agent, c'est la Médecine du Travail qui conduit l'enquête et qui ordonne éventuellement l'éviction et la surveillance.
- S'il s'agit d'un défaut d'équipement, c'est le Département de l'Ingénierie Biomédicale qui fait effectuer des contrôles de source et qui organise la réparation du matériel défectueux.
- S'il s'agit d'un défaut de protection plombée des locaux, ce sont les Services Techniques qui effectuent les travaux nécessaires.

1.2.7 Toxicovigilance

L'unité de toxicologie clinique et de toxicovigilance du CHU de Rouen, jusqu'à présent sous la responsabilité de M. le docteur DROY, n'assure plus, faute de moyen, ses missions de centre antipoison et transfère, par conséquent, tous ses appels sur le centre antipoison de Lille.

2. ETAT DES LIEUX SUR LA MATERIOVIGILANCE AU CHU DE ROUEN : ENQUETE DE 2002

En 2002, soit 6 ans après la mise en place officielle de la matériovigilance au sein des établissements de santé suite à la parution des textes réglementaires et notamment **du décret d'application N°96-32 du 15 janvier 1996** (19), la cellule opérationnelle de matériovigilance du CHU de Rouen a souhaité réaliser un bilan au moyen d'une enquête menée auprès des différents acteurs de santé de l'établissement.

2.1 OBJECTIFS ET CONTEXTE

Une enquête a été réalisée en 2002 auprès des différents acteurs de santé du CHU de Rouen afin de dresser un état des lieux sur la matériovigilance.

Les questions s'orientaient principalement autour de : « Qu'entend-on par matériovigilance ? Quel est le contexte de la matériovigilance à l'hôpital ? Quelle est la procédure à suivre en cas d'incident ? ».

Les **objectifs principaux** de cette enquête étaient de dresser un état des lieux, notamment en termes de perception et d'application de la matériovigilance, puis de préciser les orientations à prendre en matière d'information(s), de formation(s) et d'action(s), au travers des attentes exprimées.

Cette enquête relative à la matériovigilance a également permis d'entamer une réflexion plus large sur l'ensemble des vigilances sanitaires au CHU.

2.2 MATERIELS ET METHODES

L'enquête a été réalisée au moyen d'un questionnaire élaboré par les membres de la cellule opérationnelle de matériovigilance. Le questionnaire (**Annexe 9**) comprenait **25 questions courtes, ouvertes et fermées** (1 « question ouverte » et 24 « questions fermées ») et était articulé autour de trois items que sont: « Contexte », « Organisation » et « Attentes / Propositions ».

L'enquête a été menée sur 10 jours du **1^{er} au 10 Octobre 2002** auprès du personnel hospitalier, sous la forme d'un entretien individuel d'environ 15 minutes réunissant un membre de la cellule locale de matériovigilance et un acteur de santé.

Afin d'obtenir un large échantillon de personnes interrogées, toutes catégories socioprofessionnelles confondues, un ciblage a été effectué au sein des pôles suivants : Blocs opératoires/Anesthésies, Réanimations, Urgences, Pédiatrie, Gériatrie (court/moyen/long séjour), Médecine, Pharmacie, Administration, Biomédical et Services Economiques.

2.3 RESULTATS

Les résultats sont rapportés par thématique, autour des principaux thèmes abordés dans le questionnaire.

Au total, **129 personnes** ont été interrogées durant l'enquête : infirmières et cadres infirmiers, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, ingénieurs biomédicaux, médecins, personnel de la **D**irection des **S**ervices **E**conomiques et de la **L**ogistique (DSEL), personnel de la direction, personnel médico-technique, **A**gents des **S**ervices **H**ospitaliers (ASH), aides-soignants...

La répartition par catégorie socioprofessionnelle est illustrée au niveau de la figure 13.

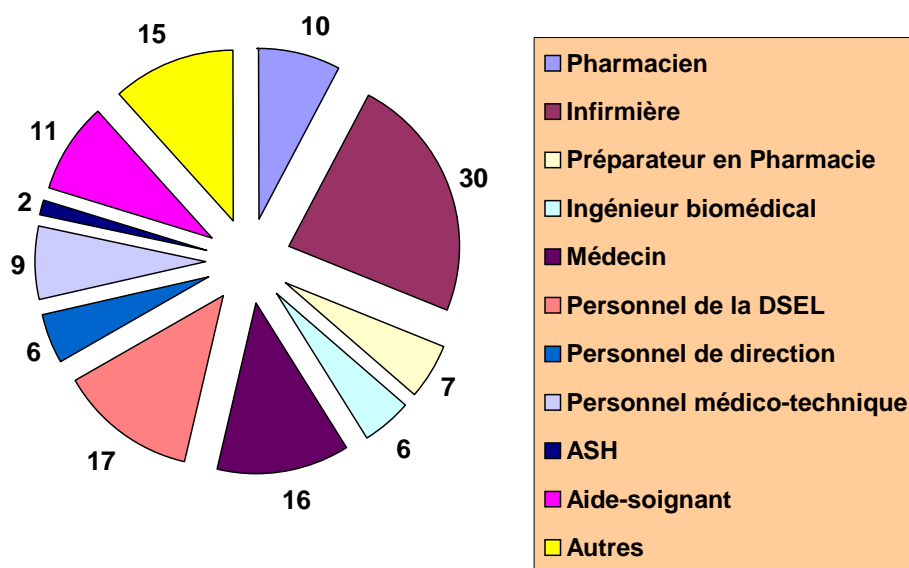


Figure 13 : Catégories socioprofessionnelles des personnes interrogées (nombre de personnes)

L'enquête a montré que 75% des personnes interrogées avaient déjà entendu parler de matériovigilance au cours de leur activité professionnelle.

Matériovigilance : quelle définition, quel contexte réglementaire ?

- ✓ Seulement 15% du personnel interrogé a donné une définition exacte de la matériovigilance, vigilance qui « **a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché et/ou faisant l'objet d'investigations cliniques** ».
- ✓ Les DM cités pour illustrer cette définition correspondent à la fois aux DMS gérés par la pharmacie, mais aussi aux DM gérés par la cellule biomédicale ("gros appareillage") et aux DM non stériles gérés par la DSEL.
- ✓ La majorité du personnel reste convaincue de l'importance de la matériovigilance et de son utilité dans le cadre de la sécurité sanitaire.
- ✓ En cas d'incident avec un dispositif médical, le « **signalement** » de matériovigilance est considéré comme **obligatoire** par 82% des personnes interrogées ; ceci révèle globalement un respect de la

réglementation en vigueur en France. **Il faut rappeler que la non déclaration est passible de sanctions pénales.**

✓ Cette déclaration doit se faire sur un formulaire spécifique émanant du ministère de la santé (fiche cerfa N°10246*02). Celui-ci est disponible auprès des différents interlocuteurs de la cellule locale de matériovigilance (correspondant local de matériovigilance, correspondant des services économiques, ingénieur biomédical, pharmacien), sur le site Intranet de la pharmacie, sur le site Internet de l'AFSSaPS www.afssaps.sante.fr et sur le site Internet du ministère de la santé www.sante.gouv.fr/pdf/mcerfa.pdf .

Matériovigilance : que faire du formulaire, une fois rempli ?

La figure 14 illustre la répartition des réponses obtenues lors de l'enquête.

Le formulaire doit être transmis à un des membres de la cellule de matériovigilance (il ne doit en aucun cas rester dans l'unité de soins pour archivage sans être transmis).

Globalement, il y a transmission des informations au niveau interne ou local (c'est à dire au sein de l'établissement de santé) et au niveau externe (auprès du ministère (AFSSaPS) et/ou du fournisseur). La transmission « locale » serait réalisée par 75% des personnes et se ferait essentiellement auprès du pharmacien, du correspondant local de matériovigilance et de l'ingénieur biomédical.

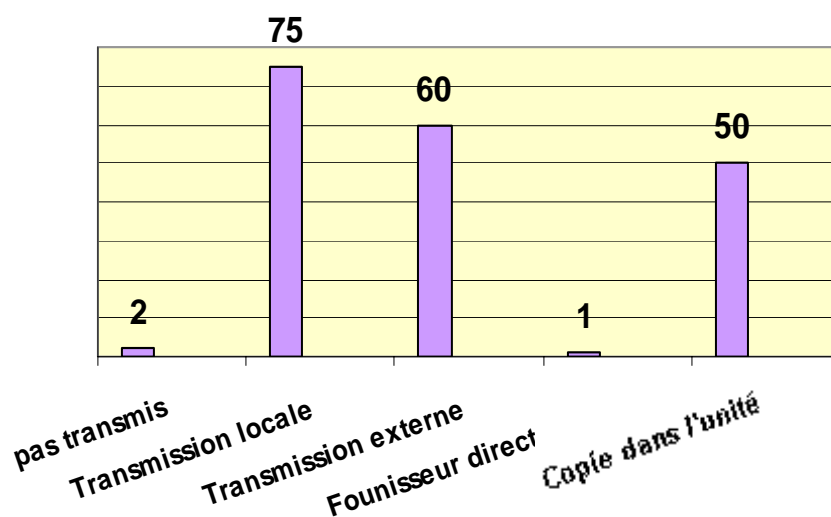


Figure 14 : Répartition des réponses obtenues (%)

La connaissance des circuits de transmission « externe » semble effective pour seulement 60% des personnes interrogées.

Enfin, une copie des documents pour archivage au sein du service déclarant serait réalisée dans 50% des cas.

Les recommandations officielles sont la transmission locale par le déclarant à un membre de la cellule locale de matériovigilance (analyse) puis la transmission quasi simultanée externe, par un des membres de la cellule, au ministère et au fournisseur.

Matériovigilance : que faire du dispositif médical défectueux ?

La figure 15 indique le devenir du dispositif défectueux impliqué en cas de survenue d'un incident ou risque d'incident :

- il serait transmis en interne (décontaminé ou non) à un membre de la cellule de matériovigilance dans 81 % des cas
- il serait jeté sans être transmis dans 4 % des cas
- il serait transmis directement au délégué du laboratoire dans 3 % des cas.

Le personnel respecte globalement la réglementation, imposant la conservation du dispositif défectueux.

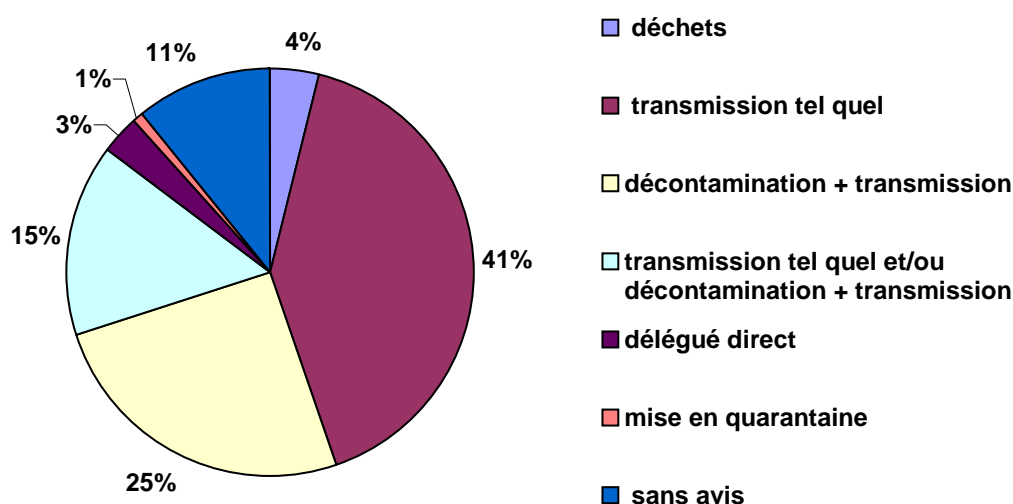


Figure 15 : Devenir du dispositif défectueux impliqué en cas de survenue d'un incident ou risque d'incident (%)

Matérovigilance : quels acteurs et quelle organisation ?

Les personnes citées comme principaux acteurs de la matérovigilance au CHU sont les suivantes :

- Correspondant local de matérovigilance (71%) et/ou
- Personnel de la cellule biomédicale (67%) et/ou
- Pharmacien (64%) et/ou
- Infirmier(e) (63%) et/ou
- Médecin (58%).

Ces réponses illustrent la multidisciplinarité réelle des acteurs de la matérovigilance. De plus, près de 50% des personnes interrogées connaissent l'existence d'une cellule locale de matérovigilance, se réunissant tous les mois.

Matérovigilance : quelles attentes ?

L'insuffisance d'information et de formation sur l'hôpital est une notion importante largement recueillie auprès des personnes interrogées. De plus, le personnel hospitalier semble différemment sensibilisé à la matérovigilance selon la catégorie socioprofessionnelle.

Dans l'ensemble, 86% des personnes interrogées sont demandeuses d'information sur la matérovigilance, principalement sur les points suivants :

- information théorique et cas pratiques
- échanges sous forme de questions/réponses brèves
- information sur l'organisation locale de la matérovigilance
- présentation des différents interlocuteurs.

Aujourd'hui, la majorité du personnel du CHU se sent concernée par la matérovigilance mais elle souhaite obtenir une formation précise et adaptée à chacun, connaître les circuits, avoir un retour d'information et avoir accès à un plan de formation continue dans l'hôpital.

Dans ce cadre, une majorité de personnes souhaiterait plus une information/formation globale sur l'ensemble des vigilances au CHU de Rouen plutôt qu'une formation axée uniquement sur la matérovigilance.

2.4 DISCUSSION – REFLEXION ENGAGEE

Dans l'ensemble, cette étude nous a montré que la matériovigilance n'était pas une notion totalement inconnue à l'hôpital, au moment de l'enquête en 2002. Il existe cependant des disparités d'une catégorie professionnelle à une autre qui montrent que la matériovigilance n'est pas encore l'affaire de tout le monde.

Les personnes les plus concernées par la matériovigilance en 2002 au CHU de Rouen restaient encore les infirmières (en début de chaîne), les pharmaciens, les ingénieurs biomédicaux, le correspondant local de matériovigilance et les médecins. A l'inverse, les ASH et les aides-soignants(es) ne connaissaient pas beaucoup le circuit de la matériovigilance à l'hôpital même s'ils se sentaient globalement concernés par le problème. Enfin, le personnel de la DSEL et de la direction, quant à lui, ne se sentait pas du tout concerné par la matériovigilance au CHU.

Cette étude a mis en évidence, en 2002, un manque ou une insuffisance d'information sur la matériovigilance au CHU, ressenti par la majorité du personnel hospitalier interrogé.

Les retours d'information, suite à un signalement, sont encore insuffisants, au sein d'une unité de soins. Il est **important et indispensable** que le retour d'information devienne **systématique**, après un signalement, auprès de l'utilisateur déclarant, ceci afin d'optimiser le système actuel de la matériovigilance.

La matériovigilance, au même titre que les autres vigilances, est l'affaire de tous et doit concourir à l'amélioration de la qualité des soins et à la sécurité sanitaire.

Afin de répondre activement aux attentes exprimées par le personnel hospitalier interrogé, une réflexion s'est engagée, courant 2003, sur la diffusion large de l'information et la formation autour des différentes vigilances sanitaires.

Cette réflexion a réuni l'ensemble des partenaires vigilants du CHU et a abouti à :

L'organisation d'une journée d'information et de formation sur le thème « Vigilances sanitaires à l'hôpital ».

3. INFORMATION SUR LES VIGILANCES AU CHU : « JOURNEES PORTES OUVERTES »

Une attente importante s'est faite sentir en termes de formation, d'information et de communication autour des vigilances sanitaires lors de l'enquête sur la matériovigilance menée en 2002 au CHU de Rouen. Une réflexion s'est alors engagée en 2003 aboutissant sur une proposition d'organisation, au sein de l'établissement, de journées portes-ouvertes relatives aux différentes vigilances. Celle-ci a été acceptée par la Direction Générale de l'établissement en ce début d'année 2004.

3.1 OBJECTIFS

L'organisation de journées « portes ouvertes » de formation et d'information relatives aux vigilances sanitaires au CHU de Rouen est le résultat d'une approche multidisciplinaire au sein d'un groupe de travail créé au cours de l'année 2003. Ce groupe de travail s'est constitué à la suite de la publication des résultats de l'enquête sur la matériovigilance évoquée précédemment (56). Il réunit les représentants suivants :

- Responsables et correspondants des vigilances représentées dans l'hôpital (personnels médical, pharmaceutique, biomédical, infirmier et administratif)
- Cellule de Communication
- Service Audiovisuel
- Direction des Soins

Les **objectifs principaux** de ces journées d'information sont avant tout de **redéfinir les vigilances** auprès des acteurs de santé, de **sensibiliser**, d'**informer** et de **former** le personnel du CHU de Rouen sur l'importance d'un tel dispositif de sécurité sanitaire au sein d'un établissement de santé avec les notions importantes de « **sécurité du patient** » mais aussi de « **sécurité du personnel** ».

Ces journées sont également l'occasion de faire découvrir au personnel hospitalier, toutes catégories socioprofessionnelles confondues, les différentes organisations de vigilances sanitaires existant au sein du CHU de Rouen et de rencontrer les équipes.

3.2 MATERIELS ET METHODES

La préparation et l'organisation des journées « portes ouvertes » ont débuté **en septembre 2003 et se sont poursuivies jusqu'en juin 2004.**

Les différents partenaires vigilants du CHU de Rouen et les experts associés se sont réunis au cours de réunions mensuelles puis bi-mensuelles à l'approche des journées.

Chaque réunion s'est déroulée selon un « ordre du jour précis », avec l'établissement d'un certain nombre de tâches réparties entre les interlocuteurs et la rédaction des comptes-rendus de réunion récapitulant les tâches effectuées et à faire.

Les réunions se sont déroulées dans un contexte de travail décontracté pour les participants, généralement à l'heure du déjeuner autour d'un sandwich et d'un café.

C'est ainsi que le projet a pu avancer activement et il a été décidé, en collaboration avec la Cellule de Communication de l'hôpital, de réaliser une « exposition itinérante » sur les vigilances à l'hôpital, et ce sur les 5 sites du CHU.

Un calendrier a été arrêté pour le déroulement de l'exposition sur chaque site :

- Site de Charles Nicolle : jeudi 15 avril 2004
- Site de Saint Julien : jeudi 6 mai 2004
- Site de Bois-Guillaume : jeudi 17 juin 2004
- Site de Oissel : jeudi 7 octobre 2004
- Site de Boucicaut : jeudi 18 novembre 2004

Différents supports de communication ont été définis et élaborés pour l'organisation en pratique de ces journées :

➤ **Des communications affichées ou « posters »** ont été conçu(e)s par chaque vigilance selon une trame très précise et uniforme. En effet, ces posters ont en commun de **présenter et définir** la vigilance donnée, d'en décrire **l'organisation** et les **modalités pratiques** de signalement et enfin de **citer quelques exemples**. Ces informations sont contenues dans 1 à 3 poster(s).

Ces posters ont été réalisés en collaboration très étroite avec la Cellule de Communication qui en a assuré la mise en forme, l'homogénéisation parfaite et l'édition.

➤ **Un outil de communication visuel ou « diaporama »** a également été conçu.

Le diaporama présente, par type de vigilance sanitaire représentée au sein du CHU, les équipes correspondantes (photo) ainsi qu'une présentation de leur champ d'action.

Il est diffusé en boucle, sur le lieu de l'exposition, lors des journées d'information sur les différents sites.

Ce diaporama a été réalisé en étroite collaboration avec le Service Audiovisuel de l'établissement.

➤ **Un support de communication écrit ou « plaquette d'information commune »** sur les vigilances au CHU de Rouen est apparu(e) indispensable et a donc été élaboré(e).

D'approche très pratique, cette plaquette décrit brièvement les différentes vigilances avec la définition, le nom des responsables et les coordonnées en cas de problème. (**Annexe 10**)

Elle a été distribuée à chaque visiteur de l'exposition mais aussi aux personnes de passage à l'extérieur et ne pouvant visiter l'exposition faute de temps.

Cette plaquette permet ainsi de recenser grossièrement le nombre de participants et de personnes « touchées » par ces journées.

➤ **Deux posters de présentation des journées vigilances à l'hôpital** ont enfin été élaborés afin de rendre cette exposition plus attractive pour le visiteur. (**Annexe 11**)

Ces posters, élaborés avec l'aide de la Cellule de Communication, sont installés à l'entrée du lieu d'exposition lors de chacune des journées d'information.

Enfin, afin d'agrémenter ces journées, les responsables des différentes vigilances apportent des supports d'information et de communication variés plus spécifiques de leur vigilance pour qu'ils puissent les donner aux visiteurs intéressés en leur apportant simultanément quelques éléments d'explication.

3.3 PRINCIPAUX RESULTATS

Pour l'instant, 3 journées d'information ont eu lieu sur le CHU (sites de Charles Nicolle, Saint-Julien et Bois-Guillaume). Les principales vigilances sanitaires du CHU étaient représentées à savoir :

- L'Hémovigilance
- La Matérovigilance
- La Pharmacovigilance
- L'Infectiovigilance

- La Biovigilance
- La Radiovigilance
- Vigilances et Recherche

➤ Déroulement global des journées :

Au cours de ces journées « portes ouvertes », les visiteurs ont pu parcourir librement une exposition composée d'une succession de stands à la fois homogènes de par les supports d'information et individualisés par type de vigilance et d'expert disponible.

Chaque stand était composé de 1 à 3 affiche(s) ou poster(s) d'information et chaque vigilance était représentée par une ou plusieurs personnes disponible(s) et à l'écoute des participants.

Le personnel hospitalier a ainsi pu rencontrer les responsables et/ou équipes de chaque vigilance et discuter avec chacun d'entre eux autour de cas parfois très concrets.

Les différents partenaires et responsables vigilants du CHU ont également pu échanger différents points très intéressants, notamment concernant :

- les produits de santé "frontières" entre deux voire plusieurs vigilances
- les différentes expériences quotidiennes
- le manque de moyens...

Ainsi, tout le monde, y compris les organisateurs et chacun à sa manière, a pu tirer un bénéfice de ces journées.

La présentation et la découverte d'informations écrites, visuelles et orales ainsi que la confrontation directe des visiteurs avec les professionnels des vigilances a permis des échanges interactifs et fructueux.

Enfin, un prototype papier de « **classeur des vigilances** », regroupant les informations pratiques pour chaque vigilance du CHU : *Que faire ? Qui contacter ? Comment ? fiches de signalement...* a été présenté au cours d'une des journées.

➤ Taux de participation :

Le taux de participation fut globalement satisfaisant, avec une représentativité par catégorie professionnelle néanmoins non uniforme : personnel soignant principalement, puis médico-technique, puis administratif, puis médical.

➤ Evaluation et retour d'information sur les journées :

Les échos de ces journées traduisent une satisfaction globale de la part du personnel, de par la qualité de l'exposition, l'accueil à l'entrée et la collation sympathique clôturant la visite.

3.4 DISCUSSION

A ce jour, les journées « portes ouvertes » de formation et d'information relatives aux vigilances sanitaires au CHU de Rouen présentent un bilan positif et encourageant pour les autres journées à venir. L'ensemble de la démarche entreprise permet de confirmer l'importance des vigilances sanitaires au sein d'un établissement de santé. Les notions de **sensibilisation**, d'**information** et de **formation** du personnel apparaissent essentielles.

Au cours de ces journées, les différents partenaires vigilants ont pu échanger quelques points avec la Direction de la Gestion des Risques, permettant notamment de soulever un certain nombre de réflexions autour de la gestion des vigilances et de proposer des solutions à court terme.

En effet, ces journées furent l'occasion de discuter de l'intégration des informations existantes et formalisées sur les différentes vigilances au sein du site Intranet du CHU de Rouen. Les documents pourraient ainsi être présentés simultanément sous forme dématérialisée par le site Intranet du CHU et sous forme papier grâce au « **classeur des vigilances** ».

Restant sur l'idée du « **classeur des vigilances** », le prototype semble avoir été apprécié par les visiteurs lors de sa présentation à l'une des journées et pourrait faire l'objet, après compilation de l'ensemble des éléments pour chaque vigilance et après les journées, d'une publication dans la banque documentaire en lien avec le site Intranet de l'hôpital et ainsi d'une diffusion élargie à l'ensemble des interlocuteurs de l'établissement.

Ces informations dématérialisée et sous forme papier pourraient ainsi représenter un véritable « outil de travail » qui serait d'une grande utilité pour les équipes médicales, soignantes, médico-techniques et administratives.

Même si les journées d'information sur les vigilances au CHU de Rouen ont permis, **en interne**, des échanges fructueux entre les différents partenaires du CHU (Correspondants des vigilances, Direction...), il a semblé intéressant et indispensable de connaître l'approche, **en externe**, des autres CHU en terme de vigilances sanitaires à travers l'enquête présentée ci-après.

4. ETAT DES LIEUX SUR LA GESTION DES VIGILANCES AU SEIN DES AUTRES CHU : ENQUETE DE 2004

Parallèlement aux actions de formation et d'information sur les vigilances sanitaires menées au CHU de Rouen au travers des « journées portes-ouvertes », une enquête a été menée auprès des CHU de France métropolitaine afin d'obtenir une vision plus large du sujet et de pouvoir dégager des orientations d'organisation, par une approche « externe ».

4.1 OBJECTIFS

Devant la réflexion actuellement en cours au niveau national autour de la sécurité sanitaire et de la coordination possible des vigilances au sein des établissements de santé, le CHU de Rouen a souhaité connaître l'approche des autres CHU en matière de vigilances, notamment en termes d'organisation, d'information, de moyens, de relations extérieures et de coordination.

4.2 MATERIELS ET METHODES

Afin de connaître l'approche des autres CHU en matière de gestion des vigilances sanitaires, une enquête a été réalisée à l'échelle nationale, par l'élaboration d'un questionnaire réalisé en début d'année 2004.

Le questionnaire (**Annexe 12**) comprenait **25 questions courtes, ouvertes et fermées** (5 « questions ouvertes » et 20 « questions fermées ») et était articulé autour de cinq items que sont:

- « Organisation interne des vigilances » (vigilances représentées, organisation de travail...)
- « Vigilances et Information » (sensibilisation du personnel, nature de l'information...)
- « Moyens » (moyens humains, matériels...)
- « Relations extérieures » (structures externes...)
- « Coordination des vigilances » (bénéfices, difficultés, acteurs...).

Le questionnaire a été rédigé dans un esprit de « description » du dispositif des vigilances sanitaires dans les établissements de santé, mettant ainsi en avant les principales étapes et moyens d'organisation, avec toujours l'alternative possible de gestion « plus coordonnée » ou « plus isolée » des vigilances en fonction des établissements.

Le questionnaire a été validé en interne par des membres de la cellule de matériovigilance et par d'autres experts du sujet, puis envoyé, début février 2004, dans les différents CHU accompagné d'une lettre expliquant la démarche engagée au CHU de Rouen autour des vigilances sanitaires.

Le recoupement de deux listes d'envoi et le recours à certains sites Internet spécifiques ont permis de faciliter les envois :

- Liste exhaustive de CHU fournie par la Direction Générale du CHU de Rouen
- Liste de pharmaciens membres de la commission des pharmaciens de CHU
- Site Internet de « l'Association des Centres de Pharmacovigilance » indiquant l'adresse de tous les CRPV.

Le questionnaire a ainsi été envoyé, par courrier papier, à tous les CRPV ainsi qu'aux différentes PUI des établissements concernés, afin de recueillir un maximum de réponses pour en faire une analyse exhaustive et une synthèse représentative des différents CHU.

Au total, **61 questionnaires ont été envoyés** dans 29 CHU français. Ainsi, chaque CHU a reçu de un à quatre questionnaires en fonction de l'existence d'une ou plusieurs PUI et d'un CRPV au sein de l'établissement.

Le délai de réponse a été fixé à 5 semaines après l'envoi du questionnaire ; deux relances ont dû être effectuées courant mars et mai 2004.

A chaque envoi, le questionnaire était accompagné d'une lettre explicative et d'une enveloppe retour pour la réponse.

Les questionnaires ont été colligés en juin/juillet 2004 et le détail des destinataires et des réponses obtenues figure en annexe. (**Annexe 13**)

4.3 RESULTATS

4.3.1 Modalités de présentation des résultats

Les différentes réponses aux questions posées sont présentées de façon chronologique pour la plupart sauf pour celles où un lien très étroit peut être établi ; dans ce cas, les réponses se suivent et se complètent.

De manière générale, les « résultats bruts » de l'enquête sont indiqués, souvent illustrés par un graphique et suivis de commentaires.

De façon globale, la synthèse des résultats peut se faire soit :

- *par rapport au nombre de questionnaires envoyés et reçus ;*

Ainsi, sur les 61 questionnaires envoyés, il y a eu 30 réponses soit un taux de réponse global de 49%.

Parmi les 61 questionnaires, 35 étaient destinés à des PUI, nous avons reçu 18 réponses (51%) ; 26 étaient destinés à des CRPV, nous avons reçu 8 réponses (31%) ; les 4 autres réponses émanaient de 3 médecins coordonnateurs des vigilances sanitaires et d'un qualitatifien après transmission du questionnaire par la PUI ou le CRPV.

Ceci représente une analyse très détaillée des réponses obtenues que nous ne retiendrons pas en terme de taux de réponse.

- *par rapport au nombre de CHU contactés et ayant répondu ;*

25 CHU sur 29 interrogés ont répondu à l'enquête, ce qui représente un taux de réponse très satisfaisant de **86%**.

Sur les 25 CHU qui ont répondu, pour 14 d'entre eux, seule la PUI a répondu ; pour 3 d'entre eux, seul le CRPV a répondu ; pour 5 d'entre eux, à la fois la PUI (ou le qualitatifien une fois) et le CRPV ont répondu et enfin pour 3 d'entre eux, c'est le médecin coordonnateur des vigilances sanitaires qui seul a répondu.

4.3.2 Présentation des résultats et commentaires

Question 1 : Quelles sont les « Vigilances sanitaires » représentées au sein de votre CHU ?

La représentativité des vigilances sanitaires au sein des CHU est illustrée par la figure 16.

Trois groupes de vigilances se distinguent :

- **Vigilances « très bien représentées »** (98%): Pharmacovigilance, Hémovigilance et Matéiovigilance.
- **Vigilances « moyennement représentées »** (74%): Réactovigilance, Infectiovigilance, Biovigilance.
- **Vigilances « faiblement représentées »** (9%): Cosmétovigilance, Radiovigilance, Anesthésiovigilance, Toxicovigilance, Pharmacodépendance.

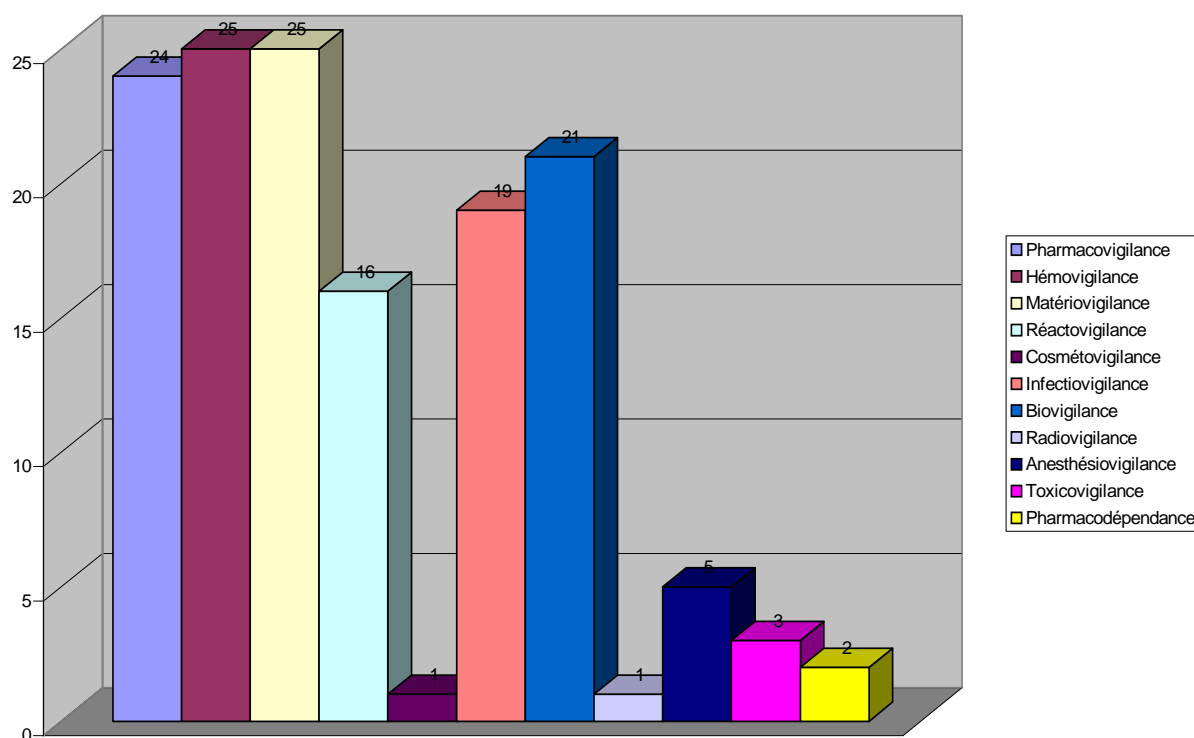


Figure 16 : Vigilances sanitaires représentées dans les CHU (nombre de réponses)

La représentation variable des différentes vigilances perçue au sein des CHU peut s'expliquer par l'association d'un ou plusieurs facteurs que sont : « Dates d'entrée en vigueur différentes »,

« Caractère obligatoire ou non du signalement », « modalités d'organisation dans chaque établissement et application des textes », « existence ou non d'une fiche nationale de signalement ».

1. Dates d'entrée en vigueur différentes

En effet, les vigilances sanitaires n'ont pas toutes été mises en place en même temps comme le montre le détail ci-dessous :

- Pharmacovigilance : 1984
- Radiovigilance : 1986
- Hémo-vigilance : 1994
- Pharmacovigilance des MDS : 1995
- Matériovigilance : 1996
- Toxicovigilance : 1999
- Pharmacodépendance : 1999
- Infectiovigilance : 2001
- Biovigilance : 2003
- Réactovigilance : 2004
- Cosmétovigilance : 2004 (en attente du décret d'application)

2. Caractère "obligatoire" ou non du signalement

L'obligation de signalement apparaît dans les textes notamment pour la Pharmacovigilance, la Pharmacovigilance des MDS, l'Hémo-vigilance, la Matériovigilance, la Réactovigilance, l'Infectiovigilance, la Biovigilance, la Pharmacodépendance, la Radiovigilance, la Toxicovigilance et plus récemment pour la Cosmétovigilance.

Pour l'Anesthésiovigilance qui n'est pas encore une vigilance réglementée, il n'y a pas d'obligation de signalement.

3. Modalités d'organisation dans chaque établissement de santé et application des textes

Pour la **Pharmacovigilance**, les professionnels de santé doivent s'adresser au CRPV ou au correspondant local de pharmacovigilance dans les établissements qui ne possèdent pas de CRPV.

Concernant l'**Hémo-vigilance** et la **Matériovigilance**, il y a obligation de nommer un correspondant local par établissement de santé.

Le décret de décembre 2003 et le décret de février 2004 imposent la nomination progressive et obligatoire de correspondants locaux de **Biovigilance** et de **Réactovigilance** dans les établissements de santé.

Pour l'**Infectiovigilance**, il y a présence dans les établissements de santé de praticiens en hygiène appartenant à une EOH.

Pour la **Pharmacodépendance** et la **Toxicovigilance**, il y a une organisation non pas dans chaque établissement de santé mais plutôt au niveau interrégional avec l'existence de 6 CEIP et de 13 Centres antipoison et de toxicovigilance en France.

Concernant la **Cosmétovigilance**, le décret d'application sur les modalités d'organisation faisant suite à la loi d'août 2004 n'est pas encore sorti.

La **Radiovigilance**, quant à elle, est moins connue sous ce nom mais plutôt sous celui de "radioprotection" dans les établissements de soins. Elle n'est pas réglementée au même titre que les autres au niveau de l'AFSSaPS mais elle l'est par contre au niveau local.

Enfin, l'**Anesthésiovigilance** n'est pas encore réglementée mais elle apparaît progressivement dans les établissements comme le montre la figure 16 avec 20% de réponses. Cette vigilance intègre plus aujourd'hui la notion globale de gestion des risques à l'hôpital.

4. Existence ou non d'une fiche nationale de signalement

C'est le cas pour la Pharmacovigilance, la Matéiovigilance (Fiches cerfa), l'Hémovigilance (FIT), la Réactovigilance, l'Infectiovigilance, la Biovigilance, la Pharmacodépendance et la Cosmétovigilance.

La Toxicovigilance, quant à elle, ne possède pas de fiche nationale de signalement.

Globalement, ces résultats montrent que les vigilances les plus représentées dans les CHU sont celles qui, à la fois, sont les plus anciennes, possèdent le plus de textes et sont obligatoires (Pharmacovigilance, Hémovigilance et Matéiovigilance).

Par ailleurs, la Réactovigilance, tout comme la Biovigilance et l'Infectiovigilance, plus récemment réglementées sont assez bien connues et représentées dans les CHU.

A l'inverse, la Radiovigilance semble faiblement représentée même si elle est réglementée depuis longtemps au sein des établissements de soins avec une prise en charge par un groupe d'experts (Médecine du Travail, Ingénierie Biomédicale et Services Techniques).

La Cosmétovigilance, pour sa part, reste aussi très peu représentée en raison de l'absence d'un cadre réglementaire strictement défini pour l'instant.

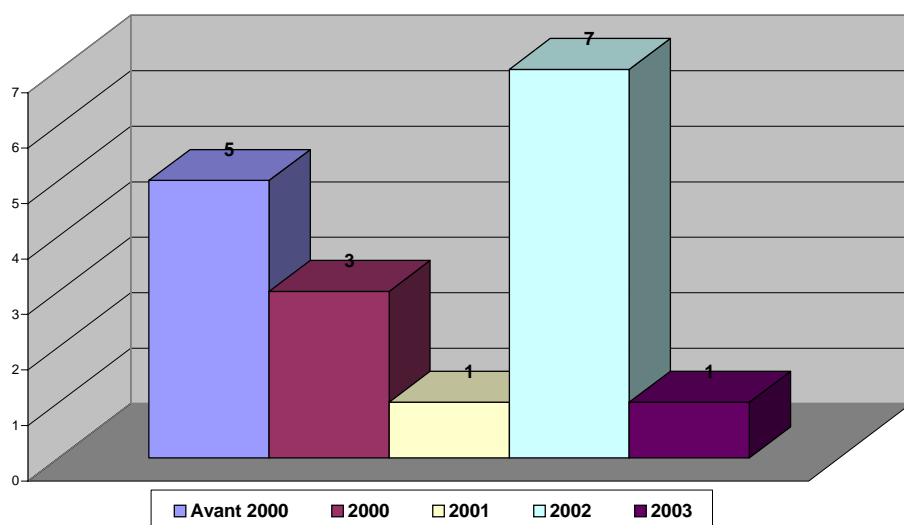
Question 2 : Les vigilances travaillent-elles "globalement" chacune de leur côté ?

Pour **73% des CHU** qui ont répondu à l'enquête, les **vigilances sanitaires travaillent globalement chacune de leur côté**, ce qui représente un taux relativement important.

Toutefois, si les vigilances semblent travailler chacune de leur côté pour leur gestion « au quotidien », celles-ci semblent se concerter et peuvent travailler séparément tout en étant coordonnées.

Ainsi, la relation peut être faite entre la réponse à cette question et celle apportée à la question 20 (**Globalement, peut-on parler de « Coordination des vigilances » au sein de votre CHU ? et depuis quand ?**)

En effet, **17 CHU sur 25** soit 68% des CHU ayant répondu à l'enquête estiment avoir une coordination effective des vigilances au sein de leur établissement. Les dates de mise en œuvre de cette coordination sont représentées sur la figure 17 :



**Figure 17 : Dates de mise en œuvre de la coordination des vigilances dans les CHU
(nombre de réponses)**

La figure 17 montre que pour les CHU qui estiment avoir une coordination effective des vigilances, **5 l'ont mis en œuvre avant 2000**, 4 entre 2000 et 2001, **7 en 2002** et 1 en 2003.

Les grandes vagues de coordination des vigilances dans les établissements de santé ont eu lieu **principalement avant 2000 et en 2002.**

D'une part, des vigilances réglementées depuis plus longtemps comme la Pharmacovigilance, l'Hémovigilance et la Matéiovigilance ont pu être coordonnées et harmonisées relativement rapidement dans les établissements de santé (avant 2000).

D'autre part, la **loi N° 98-535 du 1^{er} juillet 1998** sur le renforcement de la sécurité sanitaire a incité les établissements à entrer dans une démarche de coordination des vigilances (23). Avec l'apparition de nouvelles vigilances réglementées comme l'Infectiovigilance en 2001, d'autres établissements se sont lancés dans une démarche de coordination essentiellement en 2002.

Ce résultat montre que la coordination des vigilances ne nécessite pas uniquement et/ou obligatoirement un regroupement des structures existantes au sein d'un établissement de soins.

Question 3 : Y a t'il une communication, un échange, entre les différentes vigilances?

En matière de **communication entre les vigilances**, selon l'enquête, il y a toujours un échange dans les CHU.

Pour **2/3 des réponses obtenues**, la communication semble **courante** entre les vigilances et dans 1/3 des cas, elles communiquent uniquement en cas de problème.

Ces résultats montrent bien la connaissance de l'existence des autres vigilances sur l'établissement de santé et des différents interlocuteurs concernés.

Ces échanges permettent notamment une bonne diffusion de l'information dans l'ensemble de l'établissement; ils permettent aussi la détection des « doublons » parfois inutiles et synonymes de perte de temps.

La **communication** est un élément essentiel afin d'optimiser la gestion des vigilances au sein d'un établissement de santé. De ce fait, les vigilances peuvent tirer des bénéfices à travers des échanges valorisants, l'organisation de plans de formation et d'information dans l'hôpital, l'augmentation des signalements, permettant ainsi une certaine reconnaissance par les autres professionnels de santé.

Tous ces bénéfices ont été cités dans les réponses apportées à la question 21 du questionnaire (**Si OUI, quels bénéfices avez-vous tirés de cette coordination ?**)

Question 4 : Si oui, comment communiquent-elles ?

La manière dont communiquent les vigilances entre elles est illustrée par la figure 18.

Cette figure met en évidence les principaux outils de communication entre vigilances sanitaires dans un établissement de santé à savoir :

- Organisation régulière de **réunions « vigilances »** au sein du CHU
- Transmission des informations par **courrier ou messagerie interne**
- Utilisation du **téléphone**.

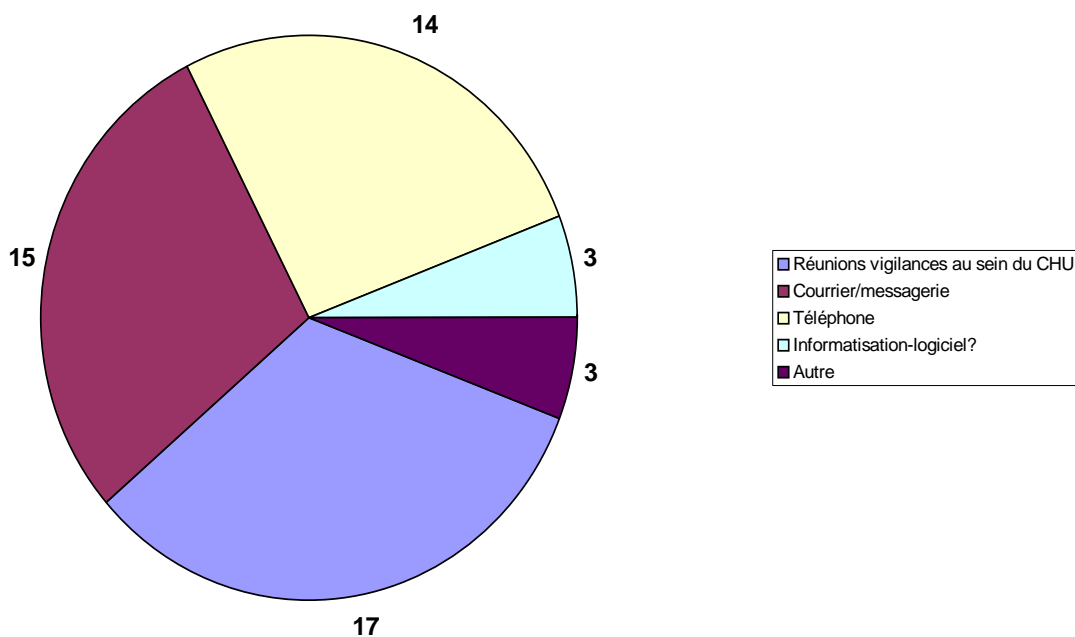


Figure 18 : Moyens de communication entre les vigilances (nombre de réponses)

L'informatisation est, à ce jour, peu développée autour des vigilances même si quelques établissements sont en cours d'acquisition d'un logiciel.

Parmi les autres moyens de communication qui ont été cités, on retrouve :

- La présence d'un comité de gestion des risques et de coordination des vigilances au sein de l'établissement
- La rédaction d'une « lettre des vigilances »
- L'existence d'un système d'alerte sanitaire interne commun.

Les vigilances utilisent le plus souvent de **1 à 4 outils différents de communication simultanément**.

Question 5 : Quelle est la structure actuelle des vigilances au sein de votre CHU ?

La figure 19 représente la structure actuelle des vigilances au sein des CHU.

Seul **1 CHU** ayant répondu à l'enquête possède aujourd'hui un **"Pôle ou Département vigilances"**.
Pour **les 24 autres** qui ont répondu, il existe **une structure propre à chaque vigilance**.

Les vigilances travaillent donc globalement chacune de leur côté au sein de structures séparées.

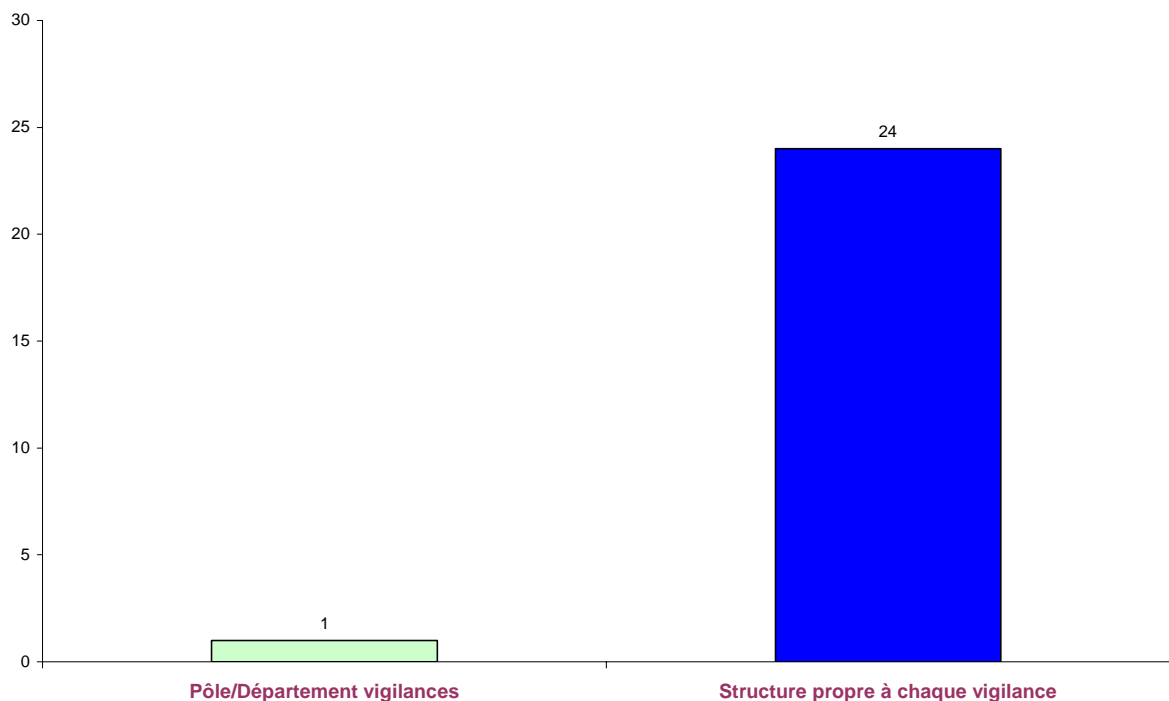


Figure 19 : Structure actuelle des vigilances au sein des CHU (nombre de réponses)

Question 6 : En matière de vigilances sanitaires, des procédures ont-elles été rédigées dans votre établissement?

En matière de vigilances sanitaires, tous les CHU possèdent à ce jour des procédures rédigées pour au moins certaines vigilances.

La figure 20 illustre la répartition des différentes procédures existantes.

12 CHU sur 25 soit 48% des CHU possèdent des procédures pour toutes leurs vigilances.

Pour l'autre moitié (52%), il existe des procédures principalement pour la Pharmacovigilance, l'Hémovigilance et la Matériorvigilance.

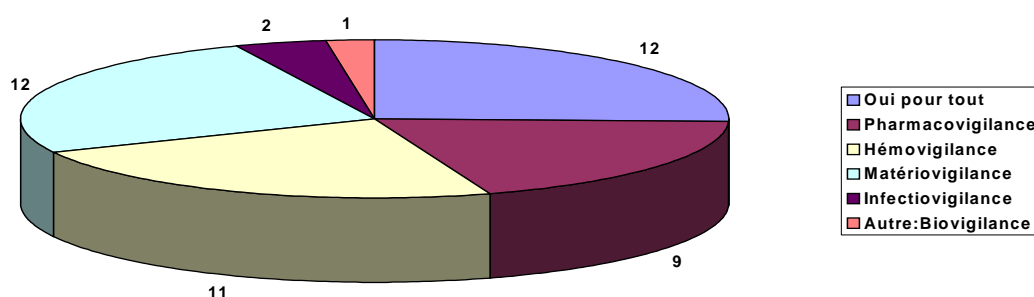


Figure 20: Procédures existantes (nombre de réponses)

Un lien peut être fait entre ces résultats et ceux illustrés par la figure 16 ("Vigilances sanitaires représentées dans les CHU") avec une certaine concordance de résultats.

En effet, les procédures existent bien pour les vigilances dont les modalités d'organisation sont bien définies au niveau des établissements de santé et depuis longtemps.

En outre, parmi les CHU qui possèdent des procédures pour toutes leurs vigilances, il y a notamment:

- Bordeaux, Lille et Marseille pour lesquels un coordonnateur des vigilances sanitaires a été nommé

- Toulouse qui dispose d'un « Département vigilances » et d'un praticien hospitalier dédié à la gestion des risques.

La réflexion autour d'une gestion commune des vigilances ou de leur coordination au sein des établissements de soins semble porter ses fruits en matière d'organisation et de gestion des différents dispositifs existants.

Question 7 : Le personnel hospitalier est-il régulièrement sensibilisé aux "vigilances" dans votre établissement ?

Côté « Vigilances et Information », l'enquête montre que pour **96%** des établissements ayant répondu au questionnaire, la **sensibilisation aux vigilances sanitaires** est réalisée de manière **régulière**.

Ce fort taux de sensibilisation traduit un réel intérêt et une mobilisation des CHU autour des vigilances sanitaires et va dans le sens des recommandations de l'ANAES.

Ce taux de sensibilisation peut-être considéré comme un indicateur d'application des textes législatifs et réglementaires, prônant la sensibilisation, la formation et l'information de l'ensemble du personnel hospitalier sur les vigilances sanitaires.

Question 8 : Si oui, de quelle manière ?

La figure 21 montre la manière dont est assurée la sensibilisation aux vigilances sanitaires dans les établissements de santé.

A cette question, 58 réponses ont été obtenues pour 25 CHU ayant répondu à l'enquête ; ainsi les CHU semblent posséder en moyenne **de 1 à 5 moyens différents pour sensibiliser le personnel**.

Les moyens sont les suivants :

- **"Diffusion régulière de support d'information dans l'hôpital"**
- **"Journées de formation et d'information dans l'hôpital"**
- **"Réunions « vigilances » dans les unités de soins"**
- **"Formation continue"**

Parmi les autres moyens de sensibilisation qui ont été cités, on retrouve notamment :

- Site « vigilances » sur Intranet
- Formation des nouveaux internes en début de semestre lors de « stages d'intégration ».

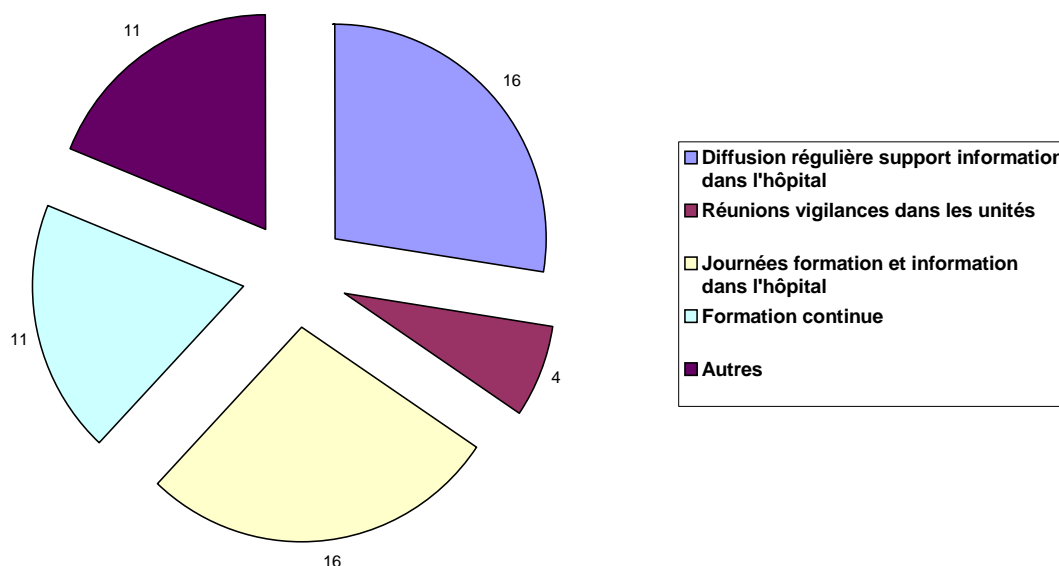


Figure 21 : Sensibilisation du personnel hospitalier (nombre de réponses)

Ces résultats montrent que les **modes de sensibilisation** du personnel hospitalier aux vigilances sanitaires sont relativement **variés**.

Une place importante est encore occupée aujourd'hui par la diffusion régulière de supports d'information et des journées de formation et d'information s'organisent progressivement dans les hôpitaux conformément aux recommandations de l'ANAES.

Question 9 : Quelle est alors la nature de l'information diffusée?

La nature de l'information diffusée se répartie en 5 groupes et est illustrée par la figure 22.

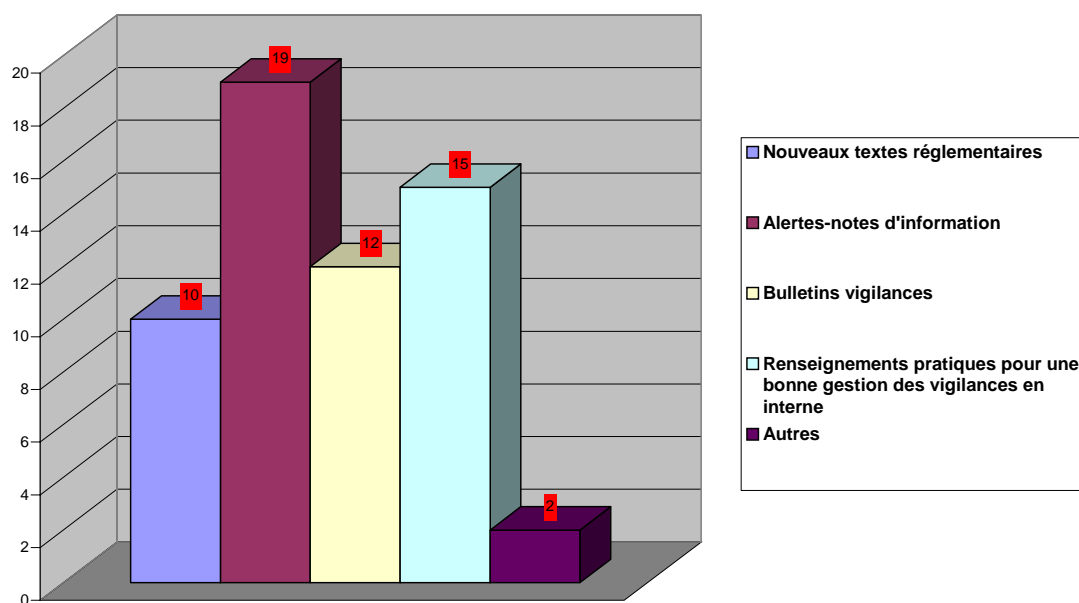


Figure 22 : Nature de l'information diffusée (nombre de réponses)

Les réponses apportées ici sont également multiples. Les CHU possèdent en moyenne **de 1 à 4 types d'information** sur les vigilances sanitaires à faire diffuser en interne :

- Les « alertes sanitaires et les notes d'information diverses » arrivent en tête et sont ainsi largement diffusées dans les CHU.
- Viennent ensuite des « renseignements pratiques pour une bonne gestion des vigilances en interne ».
- Enfin, les « bulletins vigilances » et les « nouveaux textes réglementaires », quant à eux, semblent moins diffusés dans les CHU.

Au sein de la catégorie « **Autres** », sont retrouvés le livret de l'interne et les rapports d'activité annuels, comme source d'information également sur les vigilances sanitaires.

La nature de l'information transmise au sein des hôpitaux peut être très diverse. L'utilisateur peut parfois prêter moins d'attention de par la quantité d'informations diffusées.

L'analyse de l'information au sein de l'établissement permet parfois un ciblage des utilisateurs mais dans un contexte de sécurité sanitaire et de par le mouvement des patients, l'information nécessite alors une diffusion large au sein de l'établissement.

Question 10 : Et quel en est le support de diffusion?

Au niveau **du support de diffusion de l'information**, les établissements de santé semblent utiliser aussi bien la voie informatique (**courriel** dans **50 %** des cas) que la forme papier (**courrier** dans **50 %** des cas), sans que l'une ou l'autre voie soit exclusive.

Question 11 : Dans le cas où vous organisez des journées ou réunions d'information dans votre établissement, quelle en est la fréquence?

La figure 23 illustre la **fréquence d'organisation** des journées ou réunions d'information dans les CHU.

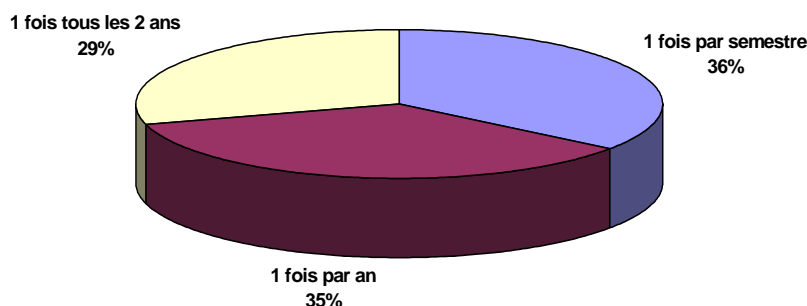


Figure 23 : Fréquence des journées d'information (%)

Pour 70% des CHU qui organisent des journées ou réunions d'information, elles ont lieu **au minimum une fois par an**, sur une ou plusieurs vigilances.

Ce résultat est globalement satisfaisant car il représente la preuve d'un réel intérêt pour les vigilances sanitaires et d'une « volonté » de transmission de l'information au sein d'un établissement de santé.

Question 12 : Quel en est alors le contenu ?

Dans **50%** des cas, il y a des réunions d'information **commune** à toutes les vigilances et pour l'autre moitié (**50 %**), elles sont plus **spécifiques** à l'une ou l'autre vigilance.

*Après les items « **Organisation interne des vigilances** » et « **Vigilances et information** », le questionnaire abordait ensuite l'item suivant : « **Les moyens** ». Pour cet item, 2 contextes de réponses étaient proposés :*

- *Contexte 1 : vigilances non coordonnées ou "isolées"*
- *Contexte 2 : coordination des vigilances*

Parmi les réponses obtenues, 10 CHU sur les 25 ayant répondu à l'enquête ont répondu dans les 2 contextes car la plupart estimait que les différents dispositifs de vigilances sanitaires peuvent être isolés/séparés sur l'établissement tout en étant coordonnés. D'autres ont répondu en « se projetant » dans l'un des 2 contextes.

Question 13 : Possédez-vous aujourd'hui des moyens HUMAINS suffisants pour assurer une gestion optimale des vigilances sanitaires au sein de votre CHU ?

En ce qui concerne **les moyens humains**,

- Sur les **10 CHU** ayant répondu dans les deux contextes, **7** estiment **ne pas posséder les moyens suffisants** pour assurer une gestion optimale des vigilances sanitaires.

Seul **1 CHU** (Saint-Etienne) **semble tirer des bénéfices** car le résultat montre qu'il a obtenu des moyens nécessaires lors de la mise en place d'une coordination des vigilances.

A l'inverse, **2 CHU** (Dijon et Rennes) estiment avoir des **moyens suffisants dans le contexte actuel (vigilances « isolées »)** et en manquer dans un contexte de coordination.

- Pour les **15 autres CHU** ayant répondu à l'un des deux contextes, **la majorité des réponses** (75% environ) reflète **une insuffisance réelle de moyens humains** quel que soit le contexte.

20% estiment avoir des moyens suffisants dans un contexte de vigilances séparées, contre 5% dans un contexte de vigilances coordonnées.

GLOBALEMENT, un **manque de moyens humains** se fait largement sentir au travers des réponses obtenues, non atténué par le contexte de la coordination.

Seuls 2 CHU (St-Etienne et Limoges) semblent avoir obtenu des moyens nécessaires en personnel au cours de leur démarche de coordination.

Derrière le processus de coordination souhaité par les tutelles, la mise en commun de « moyens isolés » pourrait être vue comme une façon de dégager du temps personnel, mais ce n'est pas toujours le cas quand il n'y a pas de moyen au départ.

Néanmoins, la mise en commun de moyens humains, axe possible de réflexion, ne dispense pas d'une approche en termes d'organisation, d'efficacité, de qualité et d'association de compétences et de points de vue différents (management humain).

L'organisation des moyens humains est un pré-requis mais ne dispense pas de la demande de moyens humains complémentaires des établissements auprès des tutelles.

Question 14 : Possédez-vous des moyens MATERIELS suffisants (locaux, informatique)?

En ce qui concerne les **moyens matériels**,

- Sur les **10 CHU** ayant répondu dans les deux contextes, **7** estiment **ne pas posséder les moyens suffisants** pour assurer une gestion optimale des vigilances sanitaires.

Seul **1 CHU** (Dijon) **semble avoir des moyens suffisants** dans les **2 contextes**.

Enfin, **2 CHU** (Rennes et Saint-Etienne) estiment avoir des **moyens suffisants dans le contexte actuel (vigilances « isolées »)** et **en manquer dans un contexte de coordination**.

- Pour les **15 autres CHU** ayant répondu à l'un des deux contextes, la **majorité des réponses** (65% environ) reflète une **insuffisance réelle de moyens matériels** quel que soit le contexte.

20% estiment avoir des moyens suffisants dans un contexte de vigilances séparées, contre 15% dans un contexte de vigilances coordonnées.

GLOBALEMENT, un manque de moyens matériels se fait largement sentir au travers des réponses obtenues, non atténué par le contexte de la coordination.

La réflexion évoquée précédemment pour les moyens humains est également valable ici.

Question 15 : Au cours de ces dernières années, des moyens ont-ils été alloués à votre établissement concernant l'organisation interne des vigilances?

En terme **d'attribution de moyens**,

7 CHU ont répondu dans les deux contextes :

- 3 d'entre eux ont obtenu des moyens dans les deux contextes
- 3 n'ont obtenu aucun moyen (quel que soit le contexte)
- 1 a obtenu des moyens dans un contexte de vigilances séparées mais pas dans un contexte de coordination.

18 autres CHU ont répondu à l'un des deux contextes :

- 56% d'entre eux estiment avoir reçu des moyens quel que soit le contexte auquel ils ont répondu
- 28% estiment n'avoir reçu aucun moyen dans un contexte de vigilances isolées/séparées
- 16% estiment n'avoir reçu aucun moyen dans un contexte de coordination.

Question 16 : Si oui, de quelle nature (ARH...)?

Pour les **CHU ayant reçu des moyens** concernant l'organisation interne des vigilances, sont retrouvés principalement :

- 1 poste de **Praticien Hospitalier**, cité 6 fois
- 1 poste de **secrétaire**, cité 3 fois
- 1 poste de **coordonnateur des vigilances**, cité 1 fois
- Le financement d'un **logiciel** par l'ARH, cité 1 fois

Malgré un manque global de moyens humains et matériels ressenti par les établissements de santé, les moyens alloués aux hôpitaux ne sont toutefois pas inexistants, quel que soit le contexte.

Deux questions peuvent cependant se poser :

1. **Ces moyens suffisent-ils aujourd'hui pour assurer une bonne gestion des vigilances en interne ?**

2. Ces moyens sont-ils adaptés et proportionnels à l'activité réelle et aux bonnes pratiques autour des vigilances sanitaires ?

Question 17 : Si non, vous êtes-vous engagés dans une démarche de demande de moyens ?

Pour les établissements **qui n'ont jamais reçu de moyens**, **75% d'entre eux** se sont engagés dans une démarche de demande de moyens.

Ce résultat montre un engagement certain des établissements de santé autour de la gestion de leurs vigilances sanitaires.

Question 18 : Votre établissement est-il en relation avec d'autres structures extérieures en matière de vigilance sanitaire?

Aujourd'hui, **62%** des établissements **sont effectivement en relation avec d'autres structures extérieures** en matière de vigilances.

Question 19 : Si oui, de quel(s) type(s) ?

La figure 24 illustre la nature des structures extérieures, qui sont de 4 types:

- La principale structure extérieure en relation avec un CHU en matière de vigilances sanitaires est représentée par « **d'autres établissements publics de santé** » (cité par 10 CHU dans l'enquête)
- Viennent ensuite l'existence d'un « **réseau départemental ou régional** » (cité par 6 CHU) et
- les « **autres structures** » (AFSSaPS, centres anti-cancéreux, EFS, EFG, CRPV)
- puis les « **centres de soins privés** » (cités 1 fois) qui occupent une place moins importante parmi les structures extérieures relationnelles.

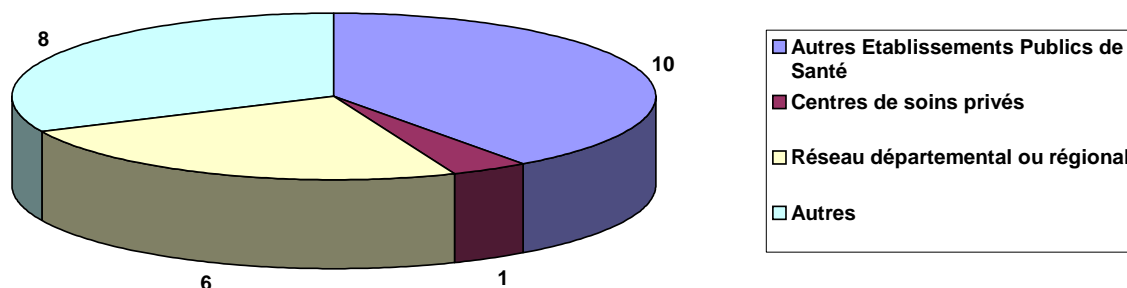


Figure 24 : Structures extérieures en relation avec le CHU (nombre de réponses)

Pour les CHU en relation avec des structures extérieures, ils le sont en général avec **1 à 3 structures différentes**, ce qui montre une ouverture, nécessaire ou demandée, un élargissement de la réflexion, un état d'esprit de travail concerté et de mise en commun possible des moyens.

Question 20 : Globalement, peut-on parler de « Coordination des vigilances » au sein de votre CHU ? et depuis quand ?

La réponse à cette question a été détaillée précédemment car elle est en lien très étroit avec la question 2.

Question 21 : Si OUI, quels bénéfices avez-vous tirés de cette coordination ?

La réponse à cette question a été traitée avec la question 3.

Question 22 : Et quelles difficultés avez-vous rencontrées?

Les principales **difficultés** rapportées lors de l'enquête ont été les suivantes:

- Manque de moyens : temps, personnes, argent
- Volonté incertaine, relationnel difficile
- Difficulté d'organisation
- Culture du risque peu développée

Question 23 : Si NON, quels sont le (les) frein(s) à la mise en place de cette coordination ?

Les **freins** rapportés ont été les suivants:

- Manque d'intérêt et de motivation
- Hétérogénéité et divergence des vigilances
- Moyens insuffisants
- Absence de consigne nationale (cadre juridique ?)
- Communication, relationnel difficile
- Manque d'évaluation sur l'intérêt de la coordination

Question 24 : Globalement, quels sont selon vous les principaux acteurs de la coordination des vigilances?

Les **principaux acteurs de la coordination des vigilances** cités lors de l'enquête sont représentés sur la figure 25 :

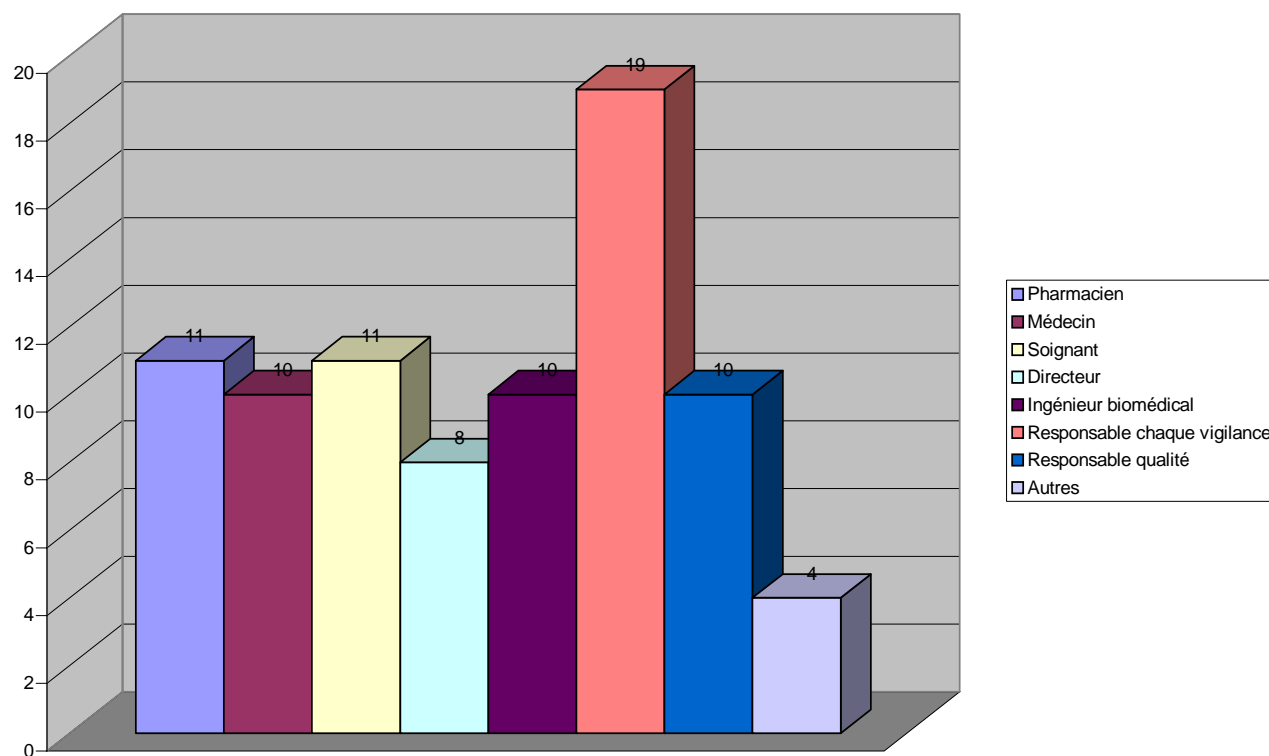


Figure 25 : Acteurs de la coordination des vigilances au CHU (nombre de réponses)

Le « **responsable de chaque vigilance** » est la personne qui a été la plus citée (76% des réponses). Viennent ensuite le « **pharmacien** », le « **soignant** », le « **médecin** », « **l'ingénieur biomédical** » et le « **responsable qualité** » (tous proches de 40%).

Le « **directeur d'hôpital** » est cité moins fréquemment (32% des réponses).

Dans la catégorie « **Autres** », on rencontre le coordonnateur des vigilances gestionnaire des risques, l'association des patients et le médecin responsable de l'unité hygiène.

Les principaux acteurs de la coordination semblent connus au travers de cette enquête, avec un rôle majeur pour les responsables des vigilances. Ceci est favorable à une bonne déclaration.

4.4 DISCUSSION

4.4.1 Points forts et points faibles dans l'élaboration du questionnaire

Après compilation de tous les résultats de l'enquête menée auprès des CHU, un certain nombre de points forts et faibles peuvent être mis en évidence quant à la méthodologie choisie lors de l'élaboration du questionnaire sur les vigilances sanitaires.

Ainsi, les principaux **points forts** sont les suivants:

- Le questionnaire a été articulé de **la même manière pour tous les CHU**; il comprenait **25 questions courtes et précises, ouvertes et fermées**, autour de cinq items bien définis que sont: « Organisation interne des vigilances », « Vigilances et Information », « Moyens », « Relations extérieures » et « Coordination des vigilances ». Cette articulation a permis la réalisation d'une synthèse représentative des différents CHU et ainsi de comparer les différentes approches en terme de vigilances sanitaires.
- Le questionnaire a été rédigé dans un esprit de « description » de l'organisation des vigilances sanitaires au sein des établissements de santé, en abordant le thème sous forme de questions simples. Une analyse exhaustive a ainsi pu être réalisée.
- L'enquête s'est intéressée à un sujet au cœur de l'actualité pour lequel les CHU sont sensibilisés, à travers les recommandations actuelles autour du choix d'une "politique" de gestion des vigilances sanitaires au sein d'un établissement de santé.

Les principaux **points faibles** sont les suivants:

- Pour certaines questions posées, notamment au niveau de l'item « Moyens », l'interprétation des résultats pouvait être parfois difficile, en raison de possibles interprétations variables d'une même question pour le lecteur. En effet, la "pré-définition de 2 contextes de réponse" au niveau des questions 13 à 15 concernant les moyens humains, matériels et l'attribution de moyens, a semble-t-il prêté à confusion dans l'esprit de certains lecteurs, d'où une interprétation ultérieure délicate.
- En raison du caractère exhaustif du questionnaire, l'ensemble des données recueillies, de par la "lourdeur", est apparu difficile à synthétiser, au risque de perdre des informations.

4.4.2 Impression globale sur les réponses apportées

Les **réponses** apportées aux questions ont été **homogènes** dans l'ensemble et elles ont permis de découvrir un réel **intérêt** des établissements de santé autour des vigilances sanitaires, avec une tendance à l'harmonisation des circuits dans un but d'optimisation des systèmes.

Le taux de réponse au questionnaire obtenu au niveau national par rapport au nombre de CHU contactés (86 %), représente un résultat globalement satisfaisant et encourageant.

4.4.3 Synthèse des items abordés dans le questionnaire

➤ Organisation interne des vigilances:

Selon l'enquête, les vigilances travaillent globalement chacune de leur côté au sein de structures séparées et communiquent entre elles de manière régulière dans l'ensemble.

Les résultats reflètent globalement une bonne organisation "au quotidien" des vigilances sanitaires sur le terrain ainsi qu'une bonne communication entre les experts vigilants au sein d'un établissement de soins. Parallèlement, l'existence de procédures pour une majorité de vigilances réglementées traduit un respect de la démarche qualité engagée dans les établissements.

Qu'il existe ou non une "**coordination officielle des vigilances**" dans les établissements de santé, l'approche actuelle des CHU dans la gestion de leurs vigilances semble porter ses fruits en matière d'organisation.

Une **culture ou un état d'esprit** autour du "risque sanitaire", commun à tous les acteurs de santé, constitue un **atout majeur** dans la démarche de gestion des vigilances.

➤ Vigilances et information:

A travers ce questionnaire, les notions de **sensibilisation**, d'**information** et de **formation** du personnel sont apparues **essentiels** afin d'optimiser le système et **responsabiliser tous les acteurs de santé**.

Aujourd'hui, une grande variété d'information est disponible pour les acteurs de santé, qu'il s'agisse de la forme, de la nature ou du support de diffusion.

Cependant, les notions de perception et d'intégration de l'information diffusée par les professionnels de santé n'ont pas été abordées dans le questionnaire.

Dans ce cadre, un des rôles des experts vigilants ne serait-il pas de s'assurer de l'assimilation des messages transmis ?

➤ Moyens:

Bien que **des moyens aient été alloués** à certains établissements de santé dans le contexte de la gestion et/ou de la coordination des vigilances ces dernières années, ceux-ci restent globalement insuffisants sur le territoire national.

En effet, les moyens en personnel et matériels semblent ne pas avoir évolué de façon proportionnelle à l'activité nouvelle et aux bonnes pratiques autour de la gestion des vigilances. Cette activité monte en charge peu à peu de par:

- le nombre croissant de déclarations
- la qualité croissante de la prise en charge des déclarations (experts vigilants, fournisseurs et AFSSaPs)
- l'application stricte des textes par chaque vigilance.

➤ Relations extérieures :

Les relations des CHU avec des structures extérieures existent dans la majorité des cas. Ceci montre une certaine ouverture, un élargissement de la réflexion, un état d'esprit de travail concerté et de mise en commun possible des moyens.

Néanmoins, la nature et les objectifs de ces relations ne sont pas abordées, comme la recherche d'une aide, d'un appui, d'un conseil, d'une concertation

Les objectifs recherchés semblent dépendre de la taille respective des partenaires.

➤ Coordination des vigilances :

Malgré des difficultés rencontrées par les établissements de soins au cours de leur démarche de coordination (manque de moyens, volonté incertaine, relationnel parfois difficile entre correspondants, difficultés d'organisation et culture du risque peu développée), la coordination des vigilances semble apporter des bénéfices aux établissements (harmonisation des procédures, utilisation d'outils

informatiques, échanges valorisants, augmentation des signalements et aide à la gestion des risques) et occupe ainsi une place importante dans la politique de gestion et de prévention des risques.

4.4.4 Retour d'information

Un retour d'information aux personnes ayant répondu à l'enquête est prévu dans tous les CHU, sous forme d'un document de synthèse papier.

5. SYNTHESE ET DISCUSSION

5.1 LES TEXTES ET LEUR APPLICATION

5.1.1 A propos des textes

Les dispositifs de vigilances sanitaires se sont mis en place progressivement dans les établissements de santé, après la sortie de textes législatifs et réglementaires décrivant avec précision leurs modalités d'organisation et de mise en œuvre en pratique.

En effet, les premiers textes sortis remontent à 1984, avec l'instauration du système national de pharmacovigilance par le **décret N°84-402 du 24 mai 1984** (2). Les derniers textes en date sont de février 2004 avec le **décret N°2004-108 du 4 février 2004** (40) qui définit l'organisation de la réactovigilance et la **loi N°2004-806 du 9 août 2004** (42) qui prévoit le principe et les grandes lignes du système de cosmétovigilance.

Malgré des modalités de fonctionnement distinctes, toutes les vigilances sanitaires possèdent aujourd'hui le même objectif de sécurité et de qualité des soins.

De plus, le schéma d'organisation des vigilances sanitaires présente des similitudes autour, principalement, des missions confiées à chacune d'entre elles.

Les différents dispositifs ainsi prévus par les textes législatifs et réglementaires restent encore aujourd'hui séparés au niveau de leur organisation sur le plan national bien qu'ils soient étroitement corrélés aux démarches de qualité et d'accréditation.

5.1.2 A propos des nouvelles recommandations

Parmi les nouvelles recommandations autour de la gestion des vigilances sanitaires dans un établissement de santé, il y a eu tout d'abord celles de l'ANAES en 1998.

En effet, la **loi N°98-535 du 1^{er} juillet 1998** (23) sur le renforcement de la sécurité sanitaire a conféré à l'ANAES la mission "d'évaluation des actes et l'accréditation".

Dans ce cadre, l'ANAES a élaboré un certain nombre de recommandations dans son manuel d'accréditation qui prévoit différents référentiels en matière de gestion de la qualité et de prévention des risques, de vigilances sanitaires et de sécurité transfusionnelle, de surveillance, de prévention et de contrôle du risque infectieux.

A travers ce manuel, l'ANAES a souhaité encourager les établissements de soins à entrer dans une démarche de "coordination des vigilances", dans un but d'harmonisation des circuits et d'amélioration continue de la qualité et de la prévention des risques.

Ainsi, même si la coordination des vigilances n'est à ce jour pas « imposée » aux établissements de santé, l'enquête menée auprès des CHU en 2004 montre qu'un certain nombre d'entre eux semble suivre les recommandations en mettant progressivement en place des systèmes de coordination, dans un but d'optimisation de la gestion de leurs vigilances sanitaires.

Par ailleurs, une circulaire de la DHOS relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé est sortie en mars 2004 (41).

Elle incite fortement les établissements aujourd'hui à promouvoir une démarche de gestion globale et coordonnée des risques en élargissant le champ des vigilances sanitaires réglementées à l'intégralité des risques qui peuvent être rencontrés à l'hôpital.

5.2 BILAN DE L'ETAT DES LIEUX AU CHU DE ROUEN ET DANS LES AUTRES CHU

L'enquête sur la matériovigilance menée en 2002 au CHU de Rouen a permis de mettre en évidence un réel besoin de formation et d'information sur l'ensemble des vigilances. Elle a permis

d'élaborer une stratégie commune de communication sur le sujet avec la réalisation de journées portes-ouvertes.

Parallèlement, cette démarche "**en interne**" a encouragé le CHU de Rouen à appréhender l'approche des autres CHU (démarche "**externe**") sur la gestion des vigilances sanitaires.

Cette démarche "**externe**" a permis de découvrir globalement une bonne organisation "en pratique" des vigilances sanitaires ainsi qu'une bonne communication entre les experts vigilants au sein des différents établissements de soins interrogés.

De par les réponses recueillies ressort une assez bonne connaissance du sujet par les acteurs de santé.

En dépit d'une bonne organisation générale, les établissements de santé possèdent, dans l'ensemble, des moyens insuffisants pour faire face à une activité autour des vigilances qui monte en charge très rapidement et aux nombreuses contraintes de fonctionnement engendrées par la lourdeur des textes.

L'ensemble de la démarche entreprise au CHU de Rouen permet ainsi de confirmer l'importance des vigilances sanitaires au sein d'un établissement de santé avec les notions importantes de « **sécurité du patient** » mais aussi de « **sécurité du personnel** ».

Les notions de **sensibilisation**, d'**information** et de **formation** du personnel hospitalier apparaissent essentielles.

5.3 PERSPECTIVES ET RECHERCHE D'UNE NOUVELLE ORGANISATION

Aujourd'hui, au travers des textes et des recommandations autour du choix d'une "politique" de gestion des vigilances sanitaires au sein d'un établissement de santé, différentes solutions existent ou apparaissent au sein des établissements de santé, présentant chacune des avantages et des inconvénients.

Ainsi, certains établissements se conforment aux textes en mettant en place et en organisant les différents systèmes de vigilances réglementées, et ce de manière "isolée". D'autres développent une dynamique de coordination des vigilances au sein de leur établissement. Enfin, un élargissement de la structure de coordination des vigilances à l'ensemble des risques se développe progressivement dans les hôpitaux.

5.3.1 Les différentes organisations possibles

5.3.1.1 Solution 1: Vigilances "isolées"

L'organisation des vigilances sanitaires s'est mise en place progressivement au sein des établissements de santé après la publication des textes. Elle s'est généralement effectuée de manière segmentée c'est à dire que des structures ou des commissions spécifiques ont été créées pour chaque vigilance, de façon isolée ou séparée dans les établissements de soins.

Ce mode d'organisation présente les avantages suivants:

- Application des textes législatifs et réglementaires quant à la mise en place des systèmes de vigilances
- Respect de la démarche qualité au sein de la sécurité sanitaire
- Responsabilisation des acteurs de santé

Il présente cependant des inconvénients que sont:

- Genèse de "doublons" au sein d'un même établissement de santé.
- Gestion du temps et des moyens non optimale
- Individualisme
- Hétérogénéité et divergence des vigilances
- Communication parfois difficile
- Non application des nouvelles recommandations de l'ANAES et de la DHOS
- Absence d'intégration dans une approche transversale prônée dans les établissements de santé
- Pas de prise en charge des autres risques rencontrés à l'hôpital

5.3.1.2 Solution 2: Vigilances "coordonnées", indépendamment de la gestion des risques

Progressivement, des dynamiques de coordination des vigilances se sont mises en place au sein des établissements de santé.

Ce mode d'organisation présente les avantages suivants:

- Application des textes législatifs et réglementaires quant à la mise en place des systèmes de vigilances
- Respect de la démarche qualité au sein de la sécurité sanitaire
- Responsabilisation des acteurs de santé
- Application des nouvelles recommandations de l'ANAES
- Meilleure intégration dans une approche transversale prônée dans les établissements de santé
- Bonne communication
- Collaboration et concertation des différents experts vigilants
- Nomination d'un coordonnateur des vigilances

Il présente cependant des inconvénients que sont:

- Gestion du temps et des moyens pas toujours optimale (cf. résultats de l'enquête effectuée dans les CHU en 2004)
- Non application des nouvelles recommandations de la DHOS
- Pas de prise en charge des autres risques rencontrés à l'hôpital

Toutefois, disposer d'un système de vigilances coordonnées est un avantage non négligeable pour les établissements lors de la mise en place de la gestion des risques, car il servira de « tremplin » pour l'instauration de la qualité dans tous les domaines d'activité (48).

5.3.1.3 *Solution 3: Vigilances " intégrées à la gestion globale des risques "*

Certains établissements de soins élargissent aujourd'hui la structure de coordination des vigilances à l'ensemble des risques car les dispositifs de vigilances existants doivent intégrer une approche plus globale de gestion des risques, ceci afin d'assurer la mise en place d'une sécurité sanitaire optimale au sein d'un établissement de santé. C'est ainsi qu'apparaissent progressivement dans les établissements de santé des « **comités de coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques** ».

Ce mode d'organisation présente les avantages suivants:

- Application des textes législatifs et réglementaires quant à la mise en place des systèmes de vigilances

- Respect et garantie de la sécurité sanitaire
- Responsabilisation de **tous les acteurs de santé**
- Application des nouvelles recommandations de l'ANAES et de la DHOS
- Bonne intégration dans une approche transversale prônée dans les établissements de santé
- Bonne communication
- Collaboration et concertation des différents experts vigilants
- Collaboration et concertation avec l'ensemble des acteurs de la gestion des risques
- Apparition de "comités de coordination et de gestion des risques"
- Nomination d'un responsable "gestion des risques"

Cependant, il existe aujourd'hui un manque de recul sur ce mode d'organisation notamment en terme de gestion du temps et des moyens alloués.

Quelques inconvénients peuvent toutefois subsister:

- Perte de souplesse quant au mode d'organisation des vigilances?
- Perte d'identité de chaque vigilance ?
- Perte d'autonomie de chaque vigilance?

5.3.2 L'orientation du CHU de Rouen

Pendant longtemps, les vigilances ont travaillé de manière isolée au CHU de Rouen, avec des missions et des champs d'application bien spécifiques.

A travers les actions de communication développées au CHU autour des vigilances sanitaires, l'apprentissage d'un "travail en collaboration" a pu être amorcé.

Dans un contexte de sécurité sanitaire, une réflexion s'est développée récemment au CHU de Rouen quant à l'optimisation de la gestion des vigilances sanitaires au sein de la gestion des risques, avec le souhait de placer tous les acteurs de santé au cœur du dispositif.

Comme l'indique la **circulaire du 29 mars 2004** relative aux recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé (41), **le CHU de Rouen souhaite aujourd'hui "capitaliser les acquis des vigilances** (expertise sur un risque donné, organisation de la traçabilité des informations, gestion de l'alerte, culture du signalement, sensibilisation et formation)", **ceci afin de pouvoir s'orienter vers l'intégration des vigilances dans la gestion globale des risques.**

CONCLUSION GENERALE

Les vigilances sanitaires réglementées semblent, à ce jour, bien connues des acteurs de santé et motivent un certain nombre d'entre eux à réfléchir, à se concerter, à agir et à mieux s'organiser. Les résultats des enquêtes menées au sein du CHU de Rouen et auprès des autres CHU le montrent bien.

Face à un vaste contexte normatif, législatif et réglementaire, les établissements de santé ont l'obligation de veiller à l'application des textes.

Par voie de conséquence, les établissements de soins doivent mettre en œuvre une organisation optimale et, si besoin, dégager des moyens humains et/ou matériels afin d'assurer les missions des vigilances sanitaires imposées.

Le constat réitéré d'un manque ou d'une insuffisance de moyens fait que certains établissements n'ont pas la possibilité, aujourd'hui, de mener à bien de telles missions, qu'il s'agisse d'anciennes vigilances ou de vigilances récemment réglementées.

Les actions menées au CHU de Rouen montrent que la communication doit être de mise et les notions de sensibilisation, d'information et de formation du personnel apparaissent primordiales. Ces notions semblent à la base d'une réflexion plus large et concertée, prônée par des textes récents, autour de la coordination des vigilances ou de la gestion plus globale des risques.

La coordination des vigilances a ses avantages (harmonisation des procédures, développement d'interfaces de communication...) et ses inconvénients (prise en compte partielle des risques sanitaires...). Un certain nombre d'établissements ont fait ce choix, conformément aux recommandations de l'ANAES.

La gestion des vigilances intégrée à la gestion des risques oriente vers une sécurité sanitaire dans sa globalité au sein d'un établissement de santé. Le CHU de Rouen s'oriente aujourd'hui vers cette approche, conformément aux recommandations de la DHOS.

SITES INTERNET CONSULTÉS

Association des Centres de Pharmacovigilance : www.centres-pharmacovigilance.net

AFSSaPS : www.afssaps.sante.fr

Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) : www.coviris.ap-hp.fr

ANAES: www.anaes.com

Ministère de la santé : www.sante.gouv.fr

BIBLIOGRAPHIE

1. Directive 76/768/CEE du conseil du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques.
2. Décret N°84-402 du 24 mai 1984 définissant l'organisation du système national de pharmacovigilance.
3. Décret N°86-1103 du 2 octobre 1986 relatif à la radiovigilance.
4. Décret N°88-657 du 6 mai 1988 : création des CLIN.
5. Directive 90/385/CEE du 20 Juin 1990, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, Journal Officiel des communautés européennes du 20 juillet 1990:17-36, modifiée par la Directive 93/68/CEE du 22 Juillet 1993, Journal Officiel des communautés européennes du 30 Août 1993.
6. Loi N°92-1279 du 8 décembre 1992 définissant le rôle des PUI.
7. Loi N°93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité des médicaments et des produits sanguins ; création de l'Agence du Médicament et définition de ses principales missions.
8. Directive 93/42/CEE du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, Journal Officiel des communautés européennes du 12 juillet 1993: 1-43, modifiée par la Directive 2000/70/CE du 16 Novembre 2000, Journal Officiel des communautés européennes du 13 Décembre 2000.
9. Loi N°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, Journal Officiel du 19 janvier 1994 : 966, modifiée par la Loi N°95-116 du 4 février 1995 portant diverses questions d'ordre social, Journal Officiel du 5 février 1995 : 1992-2011.
10. Décret N°94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L.666-12 du CSP et modifiant ce code.
11. Décret N°94-416 du 24 mai 1994 relatif à la prévention de la transmission de certaines maladies infectieuses.
12. Circulaire DGS/DH N°40 du 7 juillet 1994 relative au décret N°94-68 du 24 janvier 1994.
13. Loi N°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, dite loi de la « Bioéthique ».
14. Décret N°95-278 du 13 mars 1995 modifiant celui du 24 mai 1984.
15. Décret N°95-292 du 16 Mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3 du CSP et modifiant ce code, Journal Officiel du 17 Mars 1995 : 4175-4192, modifié par le Décret N°99-145 du 4 Mars 1999 relatif au transfert de compétence en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du CSP, Journal Officiel du 5 Mars 1999.

16. Décret N°95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang.
17. Circulaire DH/EMI N°95-2498 du 10 Mai 1995 relative à l'organisation de la matériovigilance.
18. Arrêté du 9 octobre 1995 fixant les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain (organes, tissus et cellules ou leurs dérivés) utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques.
19. Décret N°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le CSP, Journal Officiel du 17 janvier 1996 : 803-805, modifié par le décret N°99-145 du 4 mars 1999 relatif au transfert de compétence en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du CSP, Journal Officiel du 5 mars 1999.
20. Décret N°96-351 du 19 avril 1996 relatif aux réactifs mentionnés à l'article L.761-14-1 du CSP.
21. Ordonnance N°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.
22. Décret N°96-833 du 17 septembre 1996 définissant les missions et les moyens des centres antipoison et de toxicovigilance.
23. Loi N°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, Journal Officiel du 2 juillet 1998 : articles L.665-2 à L.665-9-1 du CSP. Création de l'AFSSaPS, l'AFSSA et l'EFS.
24. Décret N°99-150 du 4 mars 1999 relatif à l'hémovigilance et modifiant le décret de janvier 1994.
25. Décret N°99-249 du 31 mars 1999 relatif à l'évaluation de la pharmacodépendance.
26. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments contenant des substances vénéneuses et s'appliquant aux établissements de santé disposant d'une PUI.
27. Circulaire DGS/SQ 4/DH N°99-424 du 19 juillet 1999 relative aux modifications engendrées par le transfert de l'hémovigilance à l'AFSSaPS.
28. Décret N°99-841 du 28 septembre 1999 portant organisation de la toxicovigilance.
29. Décret N°99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.
30. Décret N°2000-569 du 23 juin 2000 relatif aux produits cosmétiques.
31. Arrêté du 23 juin 2000 relatif à la commission de cosmétologie.
32. Arrêté du 29 juin 2000 portant nomination à la commission de cosmétologie.
33. Circulaire DGS/DHO S/E 2 N°2000-645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

34. Ordonnance N°2001-198 du 1^{er} mars 2001 relative à la [transposition de la directive européenne 98/79/CE](#).
35. Décret N°2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales.
36. Loi N°2002-73 du 17 janvier 2002 relative aux missions de la PUI des établissements de santé.
37. Loi N°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
38. Décret N°2003-1206 du 12 décembre 2003 : Création du système national de biovigilance par l'AFSSaPS.
39. Circulaire DHOS/E2 – DGS/SD5C N°21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé.
40. Décret N°2004-108 du 4 février 2004 relatif aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV).
41. Circulaire DHOS/E2/E4 N°176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.
42. Loi N°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.
43. « CLIN news », CHU-Hôpitaux de Rouen, N°1-Juin 2004.
44. Grimaud D., La coordination des vigilances à l'hôpital : conférence des présidents de CME et des directeurs généraux de CHU. Séminaire des 19 et 20 janvier 2001-Nice. Editions ENSP.
45. Guide de la matériovigilance : sécurité des dispositifs médicaux- information hospitalière- N°48, décembre 1997- janvier 1998.
46. Janet Sylvie, La coordination des vigilances des produits de santé dans le monde hospitalier aquitain, DESS Droit de la Santé, 2001, Université Montesquieu Bordeaux IV.
47. Manuel d'Accréditation des établissements de santé de l'Agence Nationale, février 1999.
48. Monfort Rémi, La gestion des vigilances dans la stratégie de prévention des risques sanitaires en Aquitaine, DESS Droit de la Santé, 2001, Université Montesquieu Bordeaux IV.
49. Organisation pratique de la sécurité sanitaire au sein des établissements de santé publics et privés : le pharmacien, un acteur essentiel. 4^{ème} Colloque « Ouverture et changement », Mandelieu-la-Napoule, 22 juin 2000.
50. Pibarot M-L., Manager les risques à l'hôpital, pour une meilleure sécurité des patients, Préventique-Sécurité, N°64, juillet-août 2002.
51. Projet de décret relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale, 26 août 2004.
52. Raymond J.L., Jezequel N., Risques et Vigilances Sanitaires. Organisation et Coordination dans les Etablissements de santé, Les Etudes Hospitalières. Editions 2002.

53. Steclebout-Derome L., Poullain I., Quaranta J-F., Coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques, ITBM-RBM, 2002, 23 : 118-124.
54. Tabuteau D., La sécurité sanitaire, Ed. Berger Levrault, 1994.
55. Tissier M.H., Lepagnol F., Le système de cosmétovigilance français géré par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Une proposition pour le futur. *Thérapie* 2002 mai-juin, 57(3) : 273-282.
56. Ulvoas A., Ducrotté P., Beauchamps B., Tallec S., Vassard C., Méchard-Lelandais D., Turbet-Delof N., Haghighat S., Coquard A., Dieu B., La matériovigilance : état des lieux – Résultats de l'enquête menée auprès du personnel hospitalier. *Echanges magazine*, N°43, décembre 2003.
57. Verrièle Fabrice, Coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques : l'exemple du Centre Hospitalier de Montauban, *Mémoire de l'Ecole Nationale de la Santé Publique* – 2000.

ANNEXES

ANNEXE 1

Fiche de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'art.R.5144-1

ANNEXE 2

**Fiche de déclaration d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave
d'une substance, plante, médicament ou tout autre produit ayant un effet
psychoactif mentionné à l'article.R.5219-2 du code de la santé publique**

ANNEXE 3

Fiche d'incident transfusionnel

ANNEXE 4

Fiche de biovigilance

ANNEXE 5

Matéριοvigilance : Fiche de signalement d'un incident ou risque d'incident

ANNEXE 6

**Fiche de signalement des Infections Nosocomiales à transmettre sans délai à la
DDASS et au C-CLIN**

ANNEXE 7

Réactovigilance : Fiche de déclaration d'un incident ou risque d'incident

ANNEXE 8

Cosmétovigilance : Fiche de notification d'effet(s) indésirable(s)

ANNEXE 9

Questionnaire relatif à l'enquête sur la matériovigilance menée en 2002 au CHU de Rouen

MATERIOVIGILANCE AU CHU DE ROUEN : CONTEXTE, ORGANISATION, ATTENTES.

(Enquête réalisée du 1/10 au 10/10/2002, auprès du personnel hospitalier, en entretien individuel)

OBJECTIFS :

- ◆ Ce questionnaire a pour but de dresser un état des lieux de la matériovigilance au CHU de Rouen notamment *en termes de perception et application de la matériovigilance*
- ◆ Il devra permettre, au travers des attentes exprimées, de préciser les orientations à prendre en matières *d'information(s), de formation(s) et d'action(s)*.

SERVICE :

NOM DU CHEF DE SERVICE:

FONCTION :

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Agent Services Hospitaliers | <input type="checkbox"/> Personnel médico-technique |
| <input type="checkbox"/> Aide-Soignant(e) | <input type="checkbox"/> Personnel de la DSEL |
| <input type="checkbox"/> Infirmier(e) | <input type="checkbox"/> Pharmacien |
| <input type="checkbox"/> Médecin | <input type="checkbox"/> Préparateur en pharmacie |
| <input type="checkbox"/> Personnel de Direction /CHU | <input type="checkbox"/> Autre, précisez:..... |
| <input type="checkbox"/> Ingénieur biomédical | |

CONTEXTE

1- Avez-vous déjà entendu parler de « matériovigilance » au cours de votre activité professionnelle au sein du CHU ?

- ☐ Oui ☐ Non

2- Selon vous, quelles sont les propositions définissant le mieux un dispositif médical ?

- ☐ instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine
- ☐ produit d'origine humaine
- ☐ mode d'action pharmacologique
- ☐ mode d'action non pharmacologique
- ☐ produit implantable ou non
- ☐ produit uniquement implantable

Citez 2 exemples de dispositifs médicaux :

3- Que vous évoque, à priori, le terme de "matéiovigilance" ?

- ☐ aucune idée
- ☐ "incidents ou risques d'incidents" liés à l'utilisation du dispositif médical en général
- ☐ suivi de ces incidents ou risques d'incidents
- ☐ un lien avec la notion de "traçabilité" (comme pour les MDS)
- ☐ un lien avec la sécurité sanitaire
- ☐ un lien avec les pannes, la maintenance

4- Selon vous, la matéiovigilance sert-elle à quelque chose aujourd'hui ?

☐ Oui ☐ Non

Pourquoi?

5- Y a t-il un "réfèrent matéiovigilance" au sein de votre unité ?

☐ Oui si oui, lequel : ☐ médecin
☐ cadre infirmier
☐ cadre médico-technique
☐ infirmier(e)
☐ aide-soignant(e)
☐ ne sait pas
☐ autre, précisez :

☐ Non

6- Selon vous, le signalement de matéiovigilance est-il :

☐ obligatoire ?

☐ facultatif ?

☐ autre :

ORGANISATION

7- A votre connaissance, existe t-il un formulaire spécifique pour la déclaration d'un incident ou risque d'incident ?

☐ Oui si oui, en possédez-vous dans votre unité ?

☐ Non

8- Une fois rempli, ce formulaire :

☐ est archivé au sein du service, sans transmission extérieure
☐ est transmis hors du service à un interlocuteur du CHU Précisez qui:.....
☐ est transmis à un interlocuteur extérieur: ☐ fournisseur du dispositif médical
☐ ministère
☐ autre:.....

☐ est transmis directement du service au fournisseur du dispositif médical

☐ en copie, est archivé au sein du service, après transmission

9- A la suite d'un signalement, que faites-vous du dispositif défectueux ?

☐ vous le jetez avec les déchets de soins
☐ vous le transmettez tel quel, avec le formulaire rempli à un interlocuteur du CHU, pour expertise
☐ vous le décontaminez puis le transmettez avec le formulaire rempli à un interlocuteur du CHU
☐ vous le transmettez directement au délégué du laboratoire

10- Parmi les 3 échelons d'organisation de la matéiovigilance suivants, le(s)quel(s) correspond(ent) au système français en vigueur?

☐ échelon local
☐ échelon régional
☐ échelon national

11- Parmi les interlocuteurs suivants, quels sont les 3 principaux en France en matière de matériovigilance?

- ☐ Fournisseur
- ☐ DDASS (Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales)
- ☐ Ministère
- ☐ Etablissement de santé
- ☐ ARH (Agence Régionale d'Hospitalisation)

12- Au sein du CHU, quels sont les principaux interlocuteurs en matériovigilance?

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Agent Services Hospitaliers | <input type="checkbox"/> Directeur de l'hôpital | |
| <input type="checkbox"/> Aide-soignant(e) | <input type="checkbox"/> Directeur des services économiques | |
| <input type="checkbox"/> Assistant de Recherche Clinique | <input type="checkbox"/> Directeur des soins infirmiers | <input type="checkbox"/> Médecin, chef /service |
| <input type="checkbox"/> Cadre infirmier | <input type="checkbox"/> Infirmier(e) | <input type="checkbox"/> Patient |
| <input type="checkbox"/> Cadre médico-technique | <input type="checkbox"/> Ingénieur biomédical | <input type="checkbox"/> Pharmacien |
| <input type="checkbox"/> Correspondant local de matériovigilance | | <input type="checkbox"/> Secrétaire |

13- Dans chaque établissement de soins, il existe un correspondant local de matériovigilance ; le connaissez-vous au CHU de Rouen ?

- ☐ Oui Si oui, quel(le) est son/sa Nom/Fonction:.....
- ☐ Non

14- Savez-vous que ce correspondant s'est entouré d'une cellule opérationnelle de matériovigilance au CHU de Rouen ?

- ☐ Oui ☐ Non

15- Selon vous, cette cellule se réunit à quelle fréquence ?

- ☐ toutes les semaines
- ☐ tous les mois
- ☐ tous les 6 mois
- ☐ tous les ans

16- Pensez-vous qu'il existe un circuit particulier de matériovigilance en France pour les dispositifs médicaux inclus dans un essai clinique ?

- ☐ Oui ☐ Non

17- Recevez-vous des informations sur la matériovigilance?

- ☐ Jamais
- ☐ Parfois
- ☐ Fréquemment

De quel type, de quelle source ?.....

18- Suite à un incident, avez-vous déjà reçu des retours d'information?

- ☐ Oui, parfois
- ☐ Oui, toujours
- ☐ Non, jamais

ATTENTES/PROPOSITIONS

19- Dans l'avenir, souhaiteriez-vous obtenir plus d'informations sur la matériοvigilance?

- ☐ Oui ☐ Non

20- Si oui, dans quel cadre?

- ☐ lors de réunions ponctuelles au sein du service
☐ lors de réunions en dehors du service mais au sein du CHU (amphi Lecat, CME, réunions mensuelles de cadres)
☐ lors de réunions à l'extérieur du CHU

21- Si une formation "matériοvigilance" était programmée sur l'année 2002, elle pourrait contenir :

- ☐ uniquement une information théorique sur l'organisation et la réglementation de la matériοvigilance
☐ uniquement un exposé de cas pratiques réels
☐ à la fois une information théorique et des cas pratiques
☐ des questions/réponses
☐ une information sur l'organisation locale de la matériοvigilance au CHU de Rouen
☐ une présentation des différents interlocuteurs
☐ autre :

22- Cette formation pourrait s'organiser selon quelle forme ?

- ☐ journée "**porte ouverte**", à un endroit donné, au cours de laquelle les unités de soins viendraient s'informer auprès des différents interlocuteurs du CHU
☐ "**conférence/débat**" à une heure donnée
☐ autre:

23- Elle pourrait de préférence :

- ☐ s'intégrer à une formation globale sur les "**vigilances**" au sein du CHU de Rouen
☐ être dédiée à la matériοvigilance exclusivement

24- Quels sont vos autres souhaits/attentes en termes de formation et d'information sur la matériοvigilance ?

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

25- Pensez-vous, après ce questionnaire, être concerné par la matériοvigilance au CHU ?

- ☐ Oui ☐ Non

Remarques:

.....

.....

.....

.....

.....

ANNEXE 10

Plaquette d'information commune

ANNEXE 11

Posters de présentation des journées vigilances à l'hôpital

ANNEXE 12

**Questionnaire relatif à l'enquête sur les vigilances sanitaires menée en 2004 auprès
des CHU français**



QUESTIONNAIRE

DESTINE AUX CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES **RELATIF AUX VIGILANCES SANITAIRES**

Rouen, le 05 mai 2004

Madame, Monsieur,

Le 02 février 2004, nous vous avons fait parvenir un questionnaire relatif aux vigilances sanitaires. A ce jour, nous n'avons, à notre connaissance, reçu aucune réponse de votre part. Nous nous permettons de vous re-solliciter car nous souhaiterions en effet recueillir un maximum de réponses au questionnaire, afin d'en faire une analyse exhaustive et une synthèse représentative de nos différents CHU.

A ce jour, 20 CHU sur 28 interrogés ont répondu à l'enquête et votre réponse viendrait compléter et enrichir les résultats déjà forts intéressants.

Nous vous rappelons qu'à l'issue de ce travail, nous ne manquerons pas de vous faire un retour d'information sur le questionnaire ainsi que sur l'ensemble de la démarche engagée au sein de notre CHU.

En vous remerciant par avance pour votre participation, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations respectueuses.

Pr. Philippe DUCROTTE
Correspondant local de
Matéiovigilance

Arnaud ULVOAS
Interne en Pharmacie

Dr Suzanne HAGHIGHAT
Pharmacien Hospitalier

PERSONNE INTERROGEE :

NOM :

QUALITE : ☐ Pharmacien ☐ Médecin ☐ Directeur ☐ Autre :

CHU de :

Le/..../2004

ORGANISATION INTERNE DES VIGILANCES

1 - Quelles sont les « Vigilances sanitaires » représentées au sein de votre CHU ?

- ☐ Pharmacovigilance ☐ Hémovigilance ☐ Matérovigilance ☐ Réactovigilance
☐ Cosmétovigilance ☐ Infectiovigilance
☐ Biovigilance (vigilance produits d'origine humaine # greffes d'organes...)
☐ Autres :

2 - Les vigilances travaillent-elles "globalement" chacune de leur côté ?

- ☐ Oui ☐ Non

3 - Y a t'il une communication, un échange, entre les différentes vigilances?

- ☐ Oui, souvent ☐ Oui, en cas de problème ☐ Non, jamais

4 - Si oui, comment communiquent-elles ?

- ☐ Par l'organisation régulière de réunions « Vigilances » au sein de votre CHU
☐ Par transmission des informations par courrier et/ou messagerie interne aux autres correspondants « vigilants »
☐ Par téléphone
☐ Par un système d'informatisation des vigilances en place ; nom du logiciel ?.....
☐ Autre :

5 - Quelle est la structure actuelle des vigilances au sein de votre CHU ?

- ☐ Pôle ou « Département vigilances » avec un secrétariat dispatchant les appels vers chaque vigilance.
☐ Structure propre à chaque vigilance : Centre de Pharmacovigilance, Cellule de Matérovigilance

6 - En matière de vigilances sanitaires, des procédures ont-elles été rédigées dans votre établissement?

- ☐ Non ☐ Oui , pour tout
☐ Oui , en partie pour :
 ☐ Pharmacovigilance ☐ Hémovigilance ☐ Matérovigilance
 ☐ Infectiovigilance ☐ Autres.....

VIGILANCES ET INFORMATION

7 - Le personnel hospitalier est-il régulièrement sensibilisé aux "vigilances" dans votre établissement ?

- ☐ Oui ☐ Non

8 - Si oui, de quelle manière ?

- ☐ Par la diffusion régulière de support(s) d'information dans l'hôpital
☐ Par l'organisation de réunions « vigilances » au sein des unités de soins
☐ Par l'organisation de journées de formation et d'information dans l'établissement
☐ Par la formation continue
☐ Autres :

9 - Quelle est alors la nature de l'information diffusée ?

- ☐ Nouveaux textes réglementaires
☐ Alertes /Notes d'information
☐ Bulletins de vigilances
☐ Renseignements pratiques pour une bonne gestion des vigilances en interne
☐ Autres :

10 - Et quel en est le support de diffusion?

- ☐ Papier exclusivement ☐ Informatique exclusivement
☐ Plutôt papier ☐ Plutôt informatique

11 - Dans le cas où vous organisez des journées ou réunions d'information dans votre établissement, quelle en est la fréquence?

- ☐ 1 fois par semestre
☐ 1 fois par an
☐ 1 fois tous les 2 ans
☐ Autre :

12 - Quel en est alors le contenu ?

- ☐ Réunion d'information commune à toutes les vigilances
☐ Réunions spécifiques pour chaque vigilance
☐ Autre :

LES MOYENS

13 - Possédez-vous aujourd'hui des moyens HUMAINS suffisants pour assurer une gestion optimale des vigilances sanitaires au sein de votre CHU ?

Dans contexte 1 : *vigilances non coordonnées ou "isolées"*: ☐ Oui ☐ Non
ou

Dans contexte 2 : *coordination des vigilances*: ☐ Oui ☐ Non

14 - Possédez-vous des moyens MATERIELS suffisants (locaux, informatique) ?

Dans contexte 1 : *vigilances non coordonnées ou "isolées"*: ☐ Oui ☐ Non
ou

Dans contexte 2 : *coordination des vigilances* : ☐ Oui ☐ Non

15 - Au cours de ces dernières années, des moyens ont-ils été alloués à votre établissement concernant l'organisation interne des vigilances ?

Dans contexte 1 : *vigilances non coordonnées ou "isolées"*: ☐ Oui ☐ Non
ou

Dans contexte 2 : *coordination des vigilances* : ☐ Oui ☐ Non

16 - Si oui, de quelle nature (ARH...) ?

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

17 - Si non, vous êtes-vous engagés dans une démarche de demande de moyens ?

☐ Oui ☐ Non

LES RELATIONS EXTERIEURES

18 - Votre établissement est-il en relation avec d'autres structures extérieures en matière de vigilance sanitaire?

☐ Oui ☐ Non

19 - Si oui, de quel(s) type(s) ?

☐ Autres Etablissements publics de santé

☐ CPAM

☐ Centres de soins privés

☐ Existence d'un réseau départemental ou régional

☐ Autres :
.....

COORDINATION DES VIGILANCES ?

20 - Globalement, peut-on parler de « Coordination des vigilances » au sein de votre CHU ?

- ☐ Oui
(Date de mise en œuvre : ☐ avant 2000 ☐ 2000 ☐ 2001 ☐ 2002 ☐ 2003)
- ☐ Non

21 - Si OUI, quels bénéfices avez-vous tirés de cette coordination ?

.....

.....

.....

.....

22 - Et quelles difficultés avez-vous rencontrées ?

.....

.....

.....

.....

23 - Si NON, quels sont le (les) frein(s) à la mise en place de cette coordination ?

.....

.....

.....

.....

24 – Globalement, quels sont selon vous les principaux acteurs de la coordination des vigilances ?

- ☐ Pharmacien(s) ☐ Médecin(s) ☐ Soignant(s) ☐ Directeur(s) ☐ Ingénieur(s) biomédicaux
- ☐ Le responsable de chacune des vigilances ☐ Le responsable qualité
- ☐ Autre(s) :

QUESTION OUVERTE

25 - Avez-vous des remarques / suggestions ?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

***** MERCI POUR VOTRE COLLABORATION ET LE TEMPS PASSE
A REpondre A CE QUESTIONNAIRE *****

ANNEXE 13

Détail des destinataires et des réponses obtenues

CHU	Phies	CRPV	Total quest envoyés	Nombre réponses obtenues phies	Nombre réponses obtenues CRPV	TOTAL réponses /CHU
1/AMIENS	1	1	2	1	0	1
2/ANGERS	1	1	2	1	0	1
3/BESANCON	1	1	2	1	0	1
4/BORDEAUX	2	1	3	1		1
5/BREST	1	1	2	1	1	2
6/CAEN	1	1	2	1		1
7/CLERMONT-FERRAND	1	1	2	0	0	0
8/DIJON	1	1	2	0	1	1
9/GRENOBLE	1	1	2	1	0	1
10/LILLE	1	1	2	1		1
11/LIMOGES	1	1	2	1	0	1
12/LYON	1	1	2	0	1	1
13/MARSEILLE	1	1	2	1		1
14/METZ	1		1	1	0	1
15/MONTPELLIER	1	1	2	1	0	1
16/NANCY	1	1	2	0	0	0
17/NANTES	3	1	4	1	1	2
18/NICE	1	1	2	0	0	0
19/NIMES	1		1	0	0	0
20/ORLEANS	1		1	1	0	1
21/PARIS	1	1	2	1	0	1
22/POITIERS	1	1	2	1	0	1
23/REIMS	1	1	2	0	1	1
24/RENNES	2	1	3	1	1	2
25/ROUEN	1	1	2	1	0	1
26/SAINT-ETIENNE	1	1	2		1	1
				1		1
27/STRASBOURG	1	1	2	1	0	1
28/TOULOUSE	3	1	4	1	0	1
29/TOURS	1	1	2	1	1	2
TOTAL	35	26	61			30

RESUME :

Les vigilances sanitaires occupent une place importante au sein de la sécurité sanitaire. Par conséquent, les établissements de soins doivent mettre en œuvre une organisation optimale et, si besoin, dégager des moyens humains et/ou matériels afin d'assurer les missions des vigilances imposées.

Le mémoire aborde, dans une première partie, l'organisation de la sécurité sanitaire en France avec notamment la présentation et la comparaison des différents systèmes de vigilances, l'introduction de la notion de coordination des vigilances et la relation des vigilances sanitaires avec la gestion des risques.

La deuxième partie présente la démarche du CHU de Rouen et la réflexion entreprise sur l'optimisation de la gestion des vigilances avec notamment un état des lieux réalisé sur la matériovigilance qui a conduit, en interne, à une campagne d'information commune à toutes les vigilances et à l'approche, en externe, des autres CHU en matière de vigilances sanitaires.

L'ensemble de la démarche entreprise au CHU de Rouen permet de confirmer l'importance des vigilances sanitaires avec les notions importantes de « sécurité du patient » mais aussi de « sécurité du personnel ». Les notions de sensibilisation, d'information et de formation du personnel apparaissent primordiales au sein d'un tel dispositif de sécurité sanitaire.

La coordination des vigilances possède des avantages et des inconvénients. Cependant, est-elle suffisante pour conduire à une sécurité maximale ou ne doit-elle pas être intégrée dans une gestion plus globale du risque à l'hôpital ?

MOTS CLES :

Sécurité sanitaire

Événements indésirables

Vigilances sanitaires

Coordination

Information

Gestion des risques