HAL
open science

Les vigilances sanitaires et leur coordination au CHU de Grenoble

Aurélie Rebuffet

To cite this version:

Aurélie Rebuffet. Les vigilances sanitaires et leur coordination au CHU de Grenoble. Sciences pharmaceutiques. 2004. dumas-01624695

HAL Id: dumas-01624695

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01624695v1

Submitted on 26 Oct 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UFR de Pharmacie
UNIVERSITÉ Grenoble Alpes

BIBLIOTHÈQUES UNIVERSITAIRES Grenoble Alpes

UNIVERSITÉ Grenoble Alpes
Grenoble INP

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

B.U.M GRENOBLE
D 115 073980 1

1er exemplaire

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2004

n° 7044

Les vigilances sanitaires et leur coordination au CHU de Grenoble

THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT

REBUFFET AURELIE
[Données à caractère personnel]

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Le : 10 décembre 2004

DEVANT LE JURY COMPOSE DE :

Président du jury : Monsieur le professeur Vincent DANEL

Membres :
- Monsieur le docteur Benoît ALLENET
- Madame le docteur Marie-Reine MALLARET
- Madame le docteur Marie-Jeanne RICHARD

La faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté: M le Professeur **P. DEMENGE**
Vice-Doyenne: Mme A. **VILLET**

PROFESSEURS DE PHARMACIE

BAKRI	Abdelaziz	Pharmacie Galénique
BENOIT-GUYOD	Jean-Louis	(Emérite)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique et Bio- Technique
DANEL	Vincent	Toxicologie
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Bio-Inorganique
DEMENGE	Pierre	Physiologie / Pharmacologie
DROUET	Emmanuel	Immunologie/Microbiologie/Biotechnologie
FAVIER	Alain	Biochimie
GOULON	Chantal	Physique Pharmacie
GRILLOT	Renée	Parasitologie
MARIOTTE	Anne-Marie	Pharmacognosie
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique
RIBUOT	Christophe	Physiologie / Pharmacologie
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie
SEIGLE-MURANDI	Françoise	Botanique et Cryptogamie
STEIMAN	Régine	Biologie Cellulaire
WOUESSIDJEWE	Denis	Pharmacie Galénique

PROFESSEUR ASSOCIE (PAST)

CHAMPON	Bernard	Pharmacie Clinique

MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie
ALLENET	Benoit	Pharmacie Clinique
BARTOLI	Marie-Hélène	Pharmacie Clinique et Biotechn.
BOUMENDJEL	Ahcène	Pharmacognosie
BRUGERE	Jean-François	Parasitologie
BURMEISTER	Wilhelm	Virologie
CARON.	Cécile	Biologie Moléculaire
CHARLON	Claude	Chimie Pharmacie
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie et génie de la formulation
DELETRAZ	Martine	Droit Pharmaceutique Economie
DESIRE	Jérôme	Chimie Bioorganique
DIJOUX-FRANCA	Marie-Geneviève	Pharmacognosie
DURMORT-MEUNIER	Claire	Virologie Moléculaire Structurale Chimie
ESNAULT	Danielle	Analytique
FAURE	Patrice	Biochimie C
FAURE-JOYEUX	Marie	Physiologie-Pharmacologie
FOUCAUD-GAMEN	Jacqueline	Immunologie
GEZE	Annabelle	Pharmarcotechnie Galénique
GERMI	Raphaële	Bactériologie et virologie clinique
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie - Pharmacologie
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique
GUIRAUD	Pascale	Biologie Cellulaire et Génétique
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie
KRIVOBOK	Serge	Botanique - Cryptogamie
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique
NICOLLE	Edwige	Chimie Organique
PINEL	Claudine	Parasitologie
.RAVEL	Anne	Chimie Analytique
RICHARD	Jean-Michel	Chimie Toxico.Ecotox.
RIONDEL	Jacqueline	Physiologie - Pharmacologie
SEVE	Michel	Ens. Physique / Rech. Biochimie
TAILLANDIER	Georges	Chimie Organique
VILLEMAIN	Danielle	Mathématiques
VILLET	Annick	Chimie Analytique

PROFESSEUR AGREGE (PRAG)

ROUTABOUL	Christel	Chimie Générale

REMERCIEMENTS

- A Vincent DANEL, pour m'avoir chaleureusement accueillie en stage durant deux étés consécutifs ;

- A Philippe SAVIUC, pour ses conseils et sa gentillesse ;

- Aux membres des différentes vigilances sanitaires du CHUG : merci pour l'accueil que vous m'avez réservé et le temps que vous m'avez consacré :

  - Biovigilance : Marie-Jeanne RICHARD, Virginie SAURET, Danielle HALEC et ses collègues infirmières de coordination ;

  - Hémovigilance : Patricia POUZOL et Marie-Véronique SEINTURIER ;

  - Gestion de risques et hygiène hospitalière : Jacqueline SHUM, Marie-Reine MALLARET, Hélène BRICOUT, Catherine BRAUX et Stéphanie BOURGET ;

  - Matériovigilance : Sylvie MAZAUDOU, Brigitte SANG, Agnès ROUSSEAU, Jodie LECOMPTE et Muriel VERLINDE ;

  - Pharmacovigilance : Céline VILLIER, Claude BARJHOUX et Michel MALLARET ;

  - Toxicovigilance : Vincent DANEL, Philippe SAVIUC, Nathalie FOUILLHE, Saliha BOUSSANDEL, Julie FEUILLET, Valérie DESCOMBE, merci pour votre gentillesse et votre aide ;

- A Benoît ALLENET, pour les conseils méthodologiques que vous m'avez prodigués et le temps que vous m'avez consacré ;

- A Stéphanie PIOCH, pour le temps que vous m'avez accordé qui m'a permis d'avoir une vision plus large de la gestion des risques au CHUG ;

- Aux membres de l'UQEM : Patrice FRANÇOIS, Céline PASCAL et Stéphanie MARIN-PACHE, pour les pistes méthodologiques que vous m'avez suggérées ;

- A Chantal GOULON, pour m'avoir permis de réaliser ce double cursus pharmacien-ingénieur ;

- A René BADOR, pour avoir facilité la création de ce double cursus sur Grenoble.

- A ma mère, pour son soutien tout au long de mes études

SOMMAIRE

INTRODUCTION _____ 7

METHODE DE TRAVAIL _____ 11

1. **La recherche méthodologique** _____ 11
2. **La période de recueil des informations** _____ 13
3. **L'exploitation des données recueillies** _____ 14

LES VIGILANCES SANITAIRES ET LEUR COORDINATION AU CHUG _____ 15

1. **Structure du système des vigilances hospitalières** _____ 16
   - 1.1. Au niveau national _____ 16
   - 1.2. Au niveau local _____ 19
   - 1.3. Cas de l'infectiovigilance et de la toxicovigilance _____ 19
2. **L'UMAGRIS et la coordination des vigilances** _____ 20
   - 2.1. Présentation _____ 20
   - 2.2. Organes de fonctionnement _____ 20
   - 2.3. Traitement des déclarations sur l'ensemble du CHUG _____ 24
3. **La biovigilance** _____ 29
   - 3.1. Organisation au CHUG _____ 29
   - 3.2. Déclarations d'incidents et effets indésirables _____ 32
   - 3.3. Utilisation de Vigilink _____ 32
4. **L'hémovigilance** _____ 34
   - 4.1. Organisation au CHUG _____ 34
   - 4.2. Déclarations d'incidents transfusionnels _____ 35
   - 4.3. Utilisation de Vigilink _____ 37
5. **L'infectiovigilance** _____ 38
   - 5.1. Organisation au CHUG _____ 38
   - 5.2. Déclarations d'infectiovigilance _____ 39
   - 5.3. Utilisation de VIGILINK _____ 40
6. **La matériovigilance** _____ 41
   - 6.1. Gestion des dispositifs médicaux et organisation de la matériovigilance au CHUG _____ 41
   - 6.2. Déclarations des incidents et risques d'incidents _____ 43
   - 6.3. Utilisation de Vigilink _____ 45
7. **La pharmacovigilance et la pharmacodépendance** _____ 47
   - 7.1. Organisation au CHUG et missions _____ 47
   - 7.2. Demandes de renseignements et notifications spontanées _____ 49
   - 7.3. Utilisation de Vigilink _____ 52
8. **La réactovigilance** _____ 53
   - 8.1. Organisation au CHUG _____ 53
   - 8.2. Déclarations d'incidents et effets indésirables _____ 54
   - 8.3. Utilisation de Vigilink _____ 55

9. La toxicovigilance 56
9.1. Organisation au CHUG 56
9.2. Demandes de renseignement 56
9.3. Utilisation de Vigilink 57

DISCUSSION *59*

1. Choix de la méthode de travail 60
1.1. Difficultés rencontrées 60
1.2. Méthodes envisagées 60
1.3. La méthode par observation directe 61

2. Les vigilances et leur coordination 62
2.1. Biovigilance 62
2.2. Hémovigilance 62
2.3. Infectiovigilance 63
2.4. Matériovigilance 64
2.5. Pharmacovigilance et pharmacodépendance 65
2.6. Réactovigilance 65
2.7. Toxicovigilance 66

3. L'UMAGRIS 67
3.1. Organisation de l'UMAGRIS 67
3.2. Composition du comité technique 68

4. Le signalement des événements indésirables 69
4.1. La fiche unique de signalement 69
4.2. La sous-déclaration des événements indésirables 71

5. Vigilink 73
5.1. Utilisation actuelle de Vigilink 73
5.2. Utilisation future de Vigilink par les services de soins 74
5.3. Développement de Vigilink 75

6. Autres actions de gestion de risques réalisées au CHUG 76
6.1. Méthodes d'identification des risques 76
6.2. Cohérence des actions de qualité et de gestion de risques 78
6.3. Programme de gestion des risques 79

CONCLUSIONS *81*

BIBLIOGRAPHIE *83*

SIGLES UTILISES *87*

ANNEXES *90*

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX *90*

INTRODUCTION

Présentes dans l'industrie depuis plusieurs décennies, les techniques de gestion des risques ont d'abord démontré leur efficacité dans le secteur du nucléaire, de l'aéronautique et de l'automobile. L'application à la santé n'est apparue que depuis quelques années comme conséquence des scandales politico-sanitaires, tel celui du sang contaminé ou de la vache folle. Encore peu connues dans le domaine médical, les techniques de gestion des risques peuvent et doivent être développées dans le secteur hospitalier [1].

La notion de risque se révèle complexe et est approchée différemment selon les domaines et les spécialités. La définition retenue ici est celle du document de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) [2] : "situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine". Dans un établissement de santé, ces événements sont ceux dont la survenue perturbe la réalisation de ses missions premières : assurer des soins de qualité aux personnes en toute sécurité [3]. Les risques dans un établissement de santé sont à la fois nombreux, dispersés et souvent intriqués. Certains, liés aux activités médicales et de soins, sont appelés risques cliniques (complication des actes médicaux, erreurs médicamenteuses, erreurs de diagnostic, défauts d'information ...) [3]. D'autres sont communs à toutes les organisations comme les risques liés à la structure des bâtiments (risque incendie en particulier), à la protection des personnels (hygiène, sécurité et condition de travail) et au pilotage socio-économique du système (politique, économique, social) [4].

La gestion des risques peut se définir comme un "processus régulier, continu et coordonné, intégré à l'ensemble de l'organisation, qui permet l'identification, le contrôle, l'évaluation des risques et des situations à risques qui ont causé ou auraient pu causer des dommages aux patients, aux visiteurs,

aux professionnels, aux biens de l'établissement" [3]. Indépendamment des aspects éthiques (moteur essentiel de la démarche) et financiers, trois éléments imposent un niveau de performance élevé et reconnu de gestion des risques [5] :

- **La démarche d'accréditation des établissements de santé :** engagée par l'ANAES suite au décret n°97-311 du 7 avril 1997, l'accréditation a pour finalité l'amélioration de la qualité et des soins. Une de ses priorités est de favoriser la réduction des risques. La promotion et l'évaluation de la gestion des risques, engagées lors de la première procédure d'accréditation, se sont renforcées dans la deuxième procédure en cours de développement. Les évolutions concernent à la fois les modalités de gestion des risques et les exigences sur les thèmes de risque. L'accréditation en France constitue un levier privilégié du développement des démarches et de la culture de gestion des risques [6] ;

- **L'évolution récente de la jurisprudence**, sous l'influence du nouveau Code Pénal et des derniers arrêts de la Cour de Cassation : la responsabilité des établissements et des professionnels de santé est de plus en plus facilement reconnue, en cas d'apparition de complications nosocomiales ou iatrogènes, lors de la prise en charge d'un patient [5]. Les décisions en faveur du patient sont toujours plus nombreuses, accompagnées de condamnation toujours plus importantes [7] ;

- **L'importance du référentiel législatif et réglementaire** avec en particulier :
  - La loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme [8],
  - La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé [9], dispose, dans l'article L.1413-14 du code de la santé publique, que "tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une

affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente",

- La circulaire 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 [10]. A celle-ci est joint un document de travail élaboré par la DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins) [3].

Des lois successives ont aussi permis de mettre en place, peu à peu, un système de vigilance relatif à la santé. Il existe aujourd'hui neuf vigilances sanitaires : la biovigilance, la cosmétovigilance, l'hémovigilance, l'infectiovigilance, la matériovigilance, la pharmacovigilance, la pharmacodépendance, la réactovigilance et la toxicovigilance. Les vigilances sanitaires permettent de surveiller les incidents ou risques d'effets indésirables liés aux produits de santé, après leur mise sur le marché, c'est-à-dire une fois autorisés et/ou commercialisés et/ou mis à disposition des utilisateurs. Les vigilances sanitaires concourent à assurer une veille sanitaire par un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation et d'investigation des événements indésirables ou des accidents liés à l'utilisation d'un produit de santé, afin d'optimiser la sécurité d'emploi de ces produits [11]. Toutefois, derrière ces objectifs communs, chaque vigilance possède une organisation propre, avec ses structures et ses contraintes, définies par un encadrement législatif strict.

Au sein du CHU de Grenoble (CHUG), toutes les vigilances sanitaires sont présentes, exception faite de la cosmétovigilance qui sera par la suite exclue de mon propos. Il existe, de plus, une coordination de ces vigilances dans une structure unique, l'UMAGRIS (Unité Médico-Administrative de Gestion du Risque Sanitaire).

Le travail qui m'était proposé consistait à rédiger un rapport, présentant le fonctionnement de chacune des vigilances du CHUG, destiné aux différents acteurs de la gestion des risques de ce centre hospitalier. Ce document devrait servir de base de travail à une réflexion sur l'amélioration

de la coordination de ces vigilances dans l'optique d'une meilleure gestion des risques au sein de l'hôpital.

Ce travail devait présenter en particulier :

- L'organisation de chacune des vigilances ;
- Son mode de traitement des déclarations ;
- Son utilisation des outils mis en œuvre par l'UMAGRIS.

METHODE DE TRAVAIL

Ce travail s'est déroulé en trois étapes :

- La recherche d'une méthode adaptée ;
- Le recueil des informations ;
- L'exploitation des données recueillies.

1. LA RECHERCHE METHODOLOGIQUE

La première étape de ce travail a consisté à trouver une méthodologie permettant de répondre à la problématique posée, à savoir l'analyse de fonctionnement des vigilances sanitaires au CHUG. Dans ce cadre, une recherche bibliographique a été réalisée. Les moteurs et annuaires de recherche suivants ont été consultés : GOOGLE, NOMADE et SUDOC (Système Universitaire de DOCumentation), en utilisant les mots clés : diagnostic organisationnel ; audit organisationnel ; audit fonctionnel ; audit vigilances ; audit CHU ; audit hôpital. Au final, aucune méthode de travail applicable n'a été mise en évidence par cette recherche.

J'ai donc choisi d'effectuer le recueil des informations par une méthode peu stricte : la méthode par observation directe. Celle-ci consiste à s'immerger dans le secteur à étudier, de manière à saisir son fonctionnement et d'être en contact direct avec ses différents acteurs. Cette méthode est applicable dans la mesure où l'on peut passer du temps dans le lieu d'étude, ce qui était le cas, car les services à visiter étaient en nombre assez restreint par rapport à la durée de mon stage. Avant de séjourner

dans les structures, j'ai réalisé une grille d'observation assez grossière reprenant les différents points à observer systématiquement. Ces éléments sont les suivants :

- Organisation de la vigilance au CHUG :
  - Structure impliquée : unique ou multiple ;
  - Acteurs des vigilances ;
    - Professions ;
    - Effectifs ;
    - Autres fonctions que celles exercées dans le cadre de la vigilance ;
  - Place dans le CHUG ;
  - Lien avec la coordination des vigilances ;
- Place de la structure du CHUG dans le réseau national de la vigilance ;
- Le traitement des déclarations :
  - Leur origine : interne ou externe au CHUG ;
  - Leur mode de réception ;
  - Leur traitement ;
  - Les contraintes réglementaires à respecter.
- L'utilisation du logiciel Vigilink (présenté plus bas)
  - Utilisation effective du logiciel ;
  - Fonctions utilisées ;
    - Réception des déclarations ;
    - Saisie des déclarations ;
    - Traitement des dossiers ;
    - Rédaction de documents types.

2. LA PERIODE DE RECUEIL DES INFORMATIONS

L'observation a concerné tous les services opérationnels de vigilances sanitaires du CHUG. La durée d'observation minimale a été d'une semaine pour chacun et a atteint deux semaines pour les services dont le fonctionnement avait été jugé plus complexe. Le tableau I ci-dessous regroupe le nom des services visités et la durée d'observation.

Tableau I : Services visités et durée d'observation

Service	Durée d'observation
Matériovigilance	2 semaines
Pharmacovigilance	1 semaine
Hémovigilance	1 semaine
Biovigilance	1 semaine
Biomédical	1 semaine
Hygiène hospitalière et Gestion des Risques	2 semaines

La réactovigilance n'étant pas encore organisée au CHUG, aucune période ne lui a été dédiée et les données la concernant ont été recueillies par un entretien avec le praticien hospitalier de l'unité de gestion des risques de l'hôpital. En dehors de ces visites, je suis restée au centre de toxicovigilance, lieu officiel de mon stage.

L'ordre de visites des services ne répond pas à un choix stratégique mais a été organisé selon la disponibilité des responsables de vigilance. Ils ont tous accepté ma venue après contact téléphonique de mon tuteur de stage, responsable du centre de toxicovigilance.

Durant la période d'observation, j'étais présente au sein des services, sans intervenir dans leur fonctionnement. Divers documents étaient mis à ma disposition : textes réglementaires, procédures

internes, déclarations traitées ou en cours de traitement... Les différents acteurs des vigilances se sont rendus très disponibles pour m'expliquer le fonctionnement interne et répondre à mes diverses interrogations.

3. L'EXPLOITATION DES DONNEES RECUEILLIES

La restitution du travail d'observation a pris la forme de descriptifs. L'organisation de l'UMAGRIS a été préalablement développée afin de présenter la structure et les outils de coordination des vigilances existant. Le fonctionnement de chaque vigilance a été ensuite détaillé et organisé autour des trois points suivants :

- Organisation de la vigilance ;
- Traitement des déclarations ;
- Utilisation de Vigilink.

La discussion a porté sur les atouts et les limites de chaque vigilance par rapport à leur coordination au CHUG, puis des pistes d'amélioration de l'existant ont été suggérées.

LES VIGILANCES SANITAIRES ET LEUR COORDINATION AU CHUG

Les systèmes de vigilance se sont développés à partir des années 80 de manière juxtaposée, au fur et à mesure des crises sanitaires et notamment celle du sang contaminé (1984-1985). Il a fallu attendre la loi de sécurité sanitaire du 1er juillet 1998 [8] pour que ces vigilances soient regroupées sous le terme générique de "vigilances sanitaires". Cette loi, relative au renforcement de la sécurité sanitaire et du contrôle des produits destinés à l'homme, a notamment entraîné la création de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS). Cette agence a hérité des compétences de l'Agence du Médicament élargies à tous les produits de santé. Cette agence gère toutes les vigilances, à l'exception de l'infectiovigilance et de la toxicovigilance qui n'ont pas pour objet des produits de santé.

Aujourd'hui, le système de vigilance se définit comme "un système d'information finalisé, construit comme un processus continu de recueil, d'analyse et de diffusion standardisée des données, pour permettre des prises de décisions immédiates concernant une ou plusieurs facettes des activités du système de santé" [12]. Le système de vigilances repose sur un réseau national qui se décline en plusieurs échelons, dont le nombre varie selon les vigilances.

1. STRUCTURE DU SYSTEME DES VIGILANCES HOSPITALIERES

1.1. Au niveau national

1.1.1. Les unités de vigilance de l'AFSSaPS

Au sein de l'AFSSaPS, chaque vigilance, à l'exception de la toxicovigilance et de l'infectiovigilance, est organisée en une unité, prise en charge par la structure qui est chargée de l'évaluation du produit concerné par la vigilance (Figure 1). Ces structures appartiennent aux deux directions suivantes :

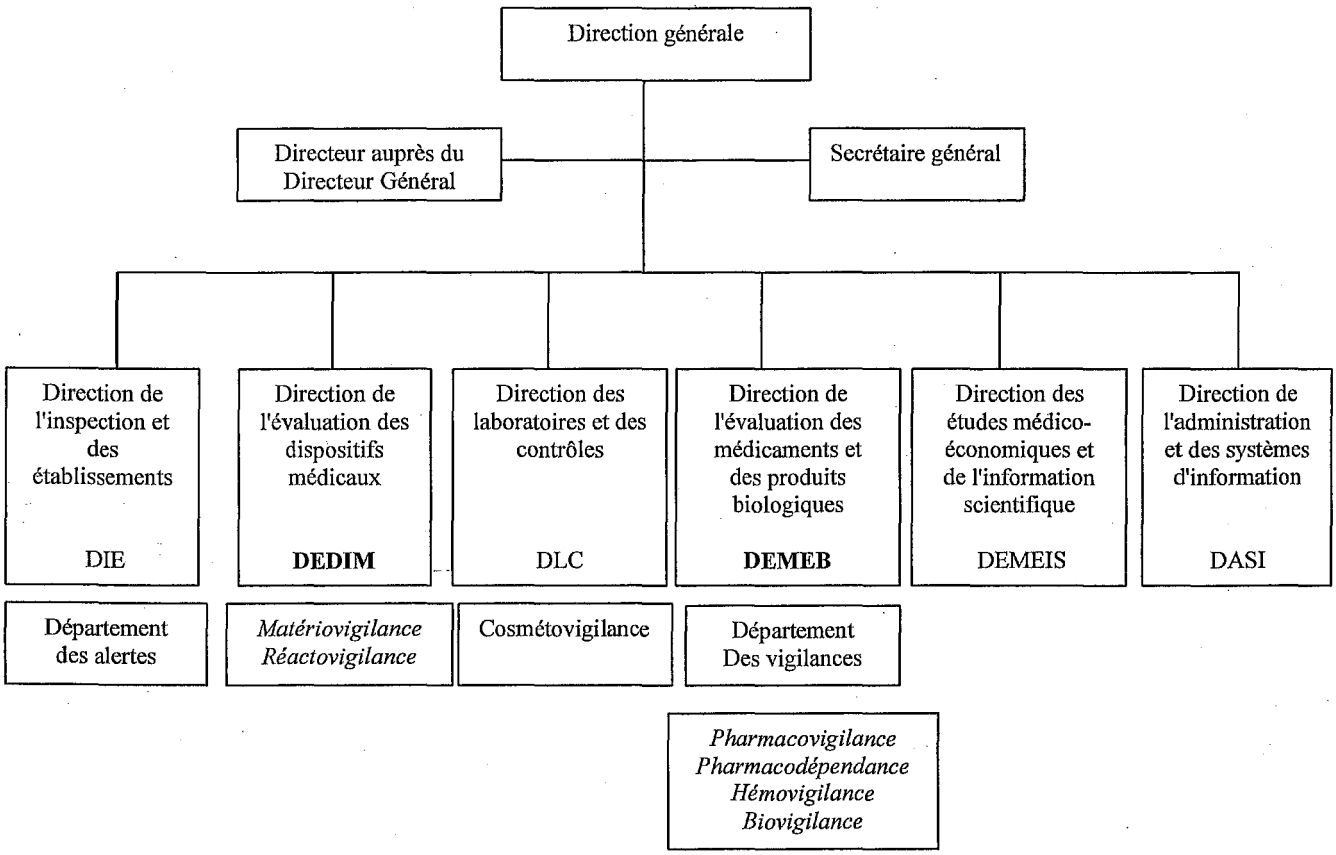
- La Direction de l'Evaluation des Médicaments et des produits Biologiques (DEMEB)

Elle est chargée de l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des médicaments et de l'ensemble des produits biologiques. Elle assure les missions de pharmacovigilance, d'hémovigilance, de pharmacodépendance et de biovigilance. Au sein de cette direction, un département des vigilances a été créé afin de coordonner et gérer les activités de ces différentes vigilances [11] ;

- La Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux (DEDIM)

Elle est responsable de l'évaluation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et assure les missions de matériovigilance et de réactovigilance [11].

Figure 1 : Organisation des vigilances sanitaires au sein de l'AFSSaPS [11]



Les vigilances sanitaires appartiennent à deux directions différentes de l'AFSSaPS : la DEDIM et la DEMEB. Cette dernière comprend un département vigilance.

AFSSaPS : Agence Française de Sécurité SAnitaire de Produits de Santé
D'après [11]

Chacune de ces unités exerce les missions communes suivantes :

- Assurer la mise en place et le fonctionnement au niveau national de chacune des vigilances ;
- Définir les orientations générales de chacune des vigilances ;
- Animer et coordonner les actions des différents intervenants ;
- Veiller au respect des procédures de surveillance établies ;
- Etre le relais de l'information concernant les vigilances entre les différents acteurs de santé ;
- Demander toute enquête qu'elles estiment nécessaires, y compris aux correspondants locaux.

1.1.2. Les commissions nationales

Certaines vigilances disposent, à l'échelon central, d'une commission nationale qui siège auprès de l'AFSSaPS. C'est le cas de la pharmacovigilance, de la pharmacodépendance, de la biovigilance, de la matériovigilance et de la réactovigilance. Ces commissions sont des commissions consultatives auprès du directeur de l'AFSSaPS auxquelles on peut attribuer des missions communes :

- Evaluer les informations recueillies par leur vigilance ;
- Donner un avis au directeur général de l'AFSSaPS, sur les mesures prises ou à prendre, pour éviter que les incidents ou les effets indésirables ne se reproduisent ;
- Proposer au directeur général de l'AFSSaPS les enquêtes et les travaux qu'elles estiment utiles à l'exercice de leur vigilance.

Ces commissions sont constituées de membres de droit. Ce sont souvent le directeur général de la Santé, le directeur de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, le directeur de l'AFSSaPS, le directeur de l'EFS (Etablissement Français du Sang) ou de l'EFG (Etablissement Français des Greffes). Les autres membres sont nommés pour une durée déterminée par le ministre chargé de la santé et choisis pour leur compétence dans le domaine de la vigilance. Le travail de ces commissions peut être préparé par des comités techniques et/ou par la consultation d'experts.

1.2. Au niveau local

Le réseau de chaque vigilance s'appuie également sur un système de correspondants locaux qui jouent un rôle de proximité. Ils exercent des missions communes et sont chargés :

- D'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un produit de santé relevant de leur vigilance ;
- De recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration 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 missions des vigilances et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des produits de santé ;
- D'assurer la mise en place des procédures de traçabilité pour l'hémovigilance et la biovigilance.

En plus de ces deux échelons, national et local, la pharmacovigilance et l'hémovigilance possèdent un échelon régional.

1.3. Cas de l'infectiovigilance et de la toxicovigilance

A la différence des vigilances précédemment décrites, l'infectiovigilance et la toxicovigilance ne concernent pas des produits de santé et ne dépendent donc pas de l'AFSSaPS mais d'autres structures.

La toxicovigilance dépend de la Direction Générale de la Santé Le réseau national de toxicovigilance est encore en cours d'organisation. Il est représenté au niveau local par les centres antipoison et les centres de toxicovigilance.

Le réseau d'infectiovigilance se décline en trois niveaux. Au niveau national est présent le Comité Technique National des Infections Nosocomiales (TCLIN), commun à la Direction Générale de la Santé et à la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Au niveau régional, il existe cinq Centres de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN) implantés dans des CHU. Au niveau de chaque établissement de santé existe un Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN), une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et des correspondants en hygiène hospitalière.

2. L'UMAGRIS ET LA COORDINATION DES VIGILANCES

Au CHU de Grenoble (CHUG), les vigilances sanitaires sont coordonnées au sein de l'UMAGRIS (l'Unité Médico-Administrative de Gestion du RIsque Sanitaire).

2.1. Présentation

L'UMAGRIS a été créée afin de gérer les risques sanitaires. Ses statuts [13] et son règlement intérieur [14] ont été approuvés par la Commission Médicale d'Etablissement (CME) et le Conseil d'Administration en février 1999.

Les principaux objectifs de l'UMAGRIS sont :

- De promouvoir et d'organiser la gestion concertée du risque sanitaire et sa prévention,
- De coordonner les activités des différentes structures du CHUG impliquées dans la gestion du risque sanitaire,
- De participer à la formation continue, à la recherche et à l'enseignement dans ce domaine [15].

2.2. Organes de fonctionnement

L'UMAGRIS fonctionne via trois entités distinctes :

- Le comité de gestion ;
- Le conseil technique ;
- L'unité de gestion des risques.

2.2.1. Le comité de gestion

Il a pour mission d'être un consultant permanent pour le conseil technique dont il est chargé de veiller à la bonne marche. Il contribue à étudier et résoudre les difficultés qui surgiraient lors de la mise en place de l'UMAGRIS. Il évalue la réalisation des objectifs fixés à cette unité [13]. Ce comité ne s'est toutefois pas réuni depuis plusieurs années.

2.2.2. Le conseil technique de l'UMAGRIS

Le conseil technique est chargé de définir les programmes d'action de l'unité, de veiller à leur réalisation et d'assurer une parfaite coordination des différents intervenants concernés par le risque sanitaire au CHUG [13]. Il réunit :

- Des membres de la direction de l'établissement :
    - Le Directeur Général Adjoint ;
    - Le Directeur des soins infirmiers ;
    - Le Directeur de la qualité et des usagers.
- Des membres de chacune des vigilances du CHUG : biovigilance, hémovigilance, infectiovigilance, matériovigilance, pharmacovigilance, pharmacodépendance et toxicovigilance ;
- Des membres de l'unité de gestion des risques ;
- Des membres de l'Unité de Qualitique et Evaluation Médicales (UQEM) ;
- Des membres de la Médecine du Travail du Personnel Hospitalier (MTPH).

Le conseil technique se réunit de manière hebdomadaire afin de :

- Présenter les signalements reçus au cours de la semaine par l'UMAGRIS pour que chaque membre du comité ait une vision globale des événements déclarés au sein du CHUG ;
- Permettre la concertation des principaux acteurs de la gestion des risques de l'hôpital et faciliter la prise de décision concernant les cas les plus difficiles ;
- Suivre le traitement des déclarations présentées lors des réunions précédentes, surtout lorsque ce traitement fait intervenir plusieurs vigilances, des groupes de travail de l'hôpital ou encore des acteurs extérieurs à celui-ci (DDASS, AFSSaPS...) ;
- Gérer de manière concertée les alertes émises par l'AFSSaPS, la direction générale de la santé, les laboratoires, l'EFG... chaque fois qu'elles concernent des produits présents dans l'hôpital.

Un compte-rendu est rédigé après chaque réunion et envoyé aux membres du comité technique, appelés gestionnaires de risques de l'hôpital.

2.2.3. L'unité de gestion des risques

Une unité de gestion de risques a été créée au sein du Département de Veille Sanitaire (DVS). Celle-ci emploie un praticien hospitalier à mi-temps. Un poste d'interne en pharmacie est aussi ouvert certains semestres. Cette unité est chargée de coordonner les actions des différents membres du conseil technique de l'UMAGRIS, de gérer le système de signalement des incidents et d'animer les réunions hebdomadaires du conseil technique de l'UMAGRIS [16].

Elle coordonne aussi les signalements ne dépendant pas des vigilances sanitaires mais d'autres structures ou directions dont les principales sont :

- La Direction des Affaires Economiques (DAE), qui gère les fournitures de laboratoires, la restauration, certains dispositifs médicaux (DM), comme le petit équipement chirurgical ... ;
- La Direction des Services Techniques (DST) qui s'occupe des bâtiments, des circuits d'eau, de téléphone, d'électricité. Elle a aussi en charge des DM, surtout ceux de grandes dimensions ;

- La Directions des Soins Infirmiers (DSI) qui est chargée de la gestion du personnel. Elle est concernée par les problèmes de sous-effectif par exemple ;
- La Médecine du Travail du Personnel Hospitalier (MTPH) qui est impliquée dans les situations suivantes :
    - Violences, agressions envers le personnel du CHUG ;
    - Accidents d'exposition au sang ;
    - Accidents du travail : allergies, troubles respiratoires avec les produits d'entretien, problèmes lors du transport de charges lourdes…

Certaines de ces déclarations qui ne dépendent pas d'une vigilance sont totalement prises en charge par l'unité de gestion des risques. Ce sont, par exemple, les retards dans le transport de malades pour des examens radiologiques ou des mauvais circuits d'acheminement des prélèvements biologiques.

Dans d'autres cas, l'unité de gestion de risques ne constitue qu'un relais d'information. Elle recueille les informations des déclarants et les transmet à la structure concernée. Les dysfonctionnements sont traités et l'unité de gestion des risques est informée de leur résolution. Il revient aussi parfois à l'unité de gestion de risques de faire la rétro-information auprès des déclarants. La MTPH fait exception dans cette description car elle gère elle-même totalement toutes les déclarations la concernant.

2.2.4. Le Département de Veille Sanitaire

Dans une même optique de coordination de la gestion des risques, le Département de Veille Sanitaire (DVS) a été créé en 2002 au CHUG. Ce département médical regroupe cinq unités fonctionnelles qui concourent à la gestion de la qualité et des risques sanitaires. Ces unités sont:

- L'Hygiène Hospitalière ;
- L'Hémovigilance ;
- La Toxicovigilance ;
- La Gestion des risques ;
- La Qualitique et évaluation médicales.

Le but de ce département est d'améliorer l'efficacité de ces unités par la coordination de leurs activités et la mise en commun de leurs moyens [16].

2.3. Traitement des déclarations sur l'ensemble du CHUG

2.3.1. Fiche de déclaration unique

Une des premières actions de l'UMAGRIS a été de mettre en œuvre une fiche de déclaration unique pour tous les événements indésirables ayant lieu à l'hôpital. Cette fiche, appelée fiche UMAGRIS, a remplacé les fiches des différentes vigilances (matériovigilance, pharmacovigilance, hémovigilance et anesthésiovigilance) alors présentes au CHUG. Ce système, qui a d'abord été testé en 1999 sur quelques services pilotes, est désormais opérationnel sur tout le CHUG [17]. La fiche de déclaration est un simple verso, avec des champs pré-imprimés, qui permet le recueil des faits (Annexe 1). Les déclarations doivent être nominatives sous peine de ne pas donner suite à un traitement. Le déclarant peut être tout membre du personnel, quels que soient sa fonction et le type de risque, qu'il soit victime ou témoin, et il n'est pas tenu d'en référer à sa hiérarchie [17]. La mise en place de ce mode de déclaration unique a aussi entraîné la mise en œuvre d'un circuit de traitement de ces signalements. Toutes les déclarations sont reçues, par télécopie ou par courrier, au centre de toxicovigilance, fortement investi dès l'origine du projet de coordination des vigilances. Les membres de ce centre transmettent ensuite ces déclarations par fax, courrier ou contact direct, à la structure concernée par le signalement. Ce circuit a été quelque peu modifié avec la mise en œuvre d'un logiciel de gestion des signalements.

2.3.2. Logiciel de gestion des signalements

Depuis 2002, l'hôpital s'est doté d'un nouveau logiciel, Vigilink, développé par la société Inlog, afin de saisir, traiter et centraliser les déclarations de risques sanitaires.

2.3.2.1. Fonctionnalités de Vigilink

Ce logiciel permet les différentes actions suivantes :

- La saisie des déclarations d'incidents sous la forme de Fiche de Signalement d'Incident (FSI). Cette fiche possède des onglets généraux et des onglets spécifiques à chaque vigilance ;

- La création d'un Dossier d'Analyse d'Incident (DAI). Ce dossier est ouvert par la vigilance traitant le signalement puis, il peut être complété au fur et à mesure des investigations. Il est possible d'y joindre électroniquement des pièces, telles que des copies de lettres ou divers documents scannés. Dans les DAI, des onglets sont communs à toutes les vigilances mais chaque vigilance possède un à deux onglets qui lui sont spécifiques. Lorsqu'une déclaration concerne simultanément plusieurs vigilances, il est possible d'ouvrir un dossier partagé comportant des onglets de toutes les vigilances impliquées. Chaque vigilance peut remplir indépendamment les parties la concernant et toutes les informations sont réunies dans un même DAI ;

- La consultation des fiches et des dossiers saisis. Ce logiciel deviendra, à terme, une banque de données unique regroupant toutes les déclarations du CHUG. Toutefois, afin de préserver la confidentialité des informations, chaque vigilance n'a accès qu'à ses fichiers. Seule l'unité de gestion des risques a accès à l'ensemble ;

• La rédaction de fiche CERFA[1]. Les fiches CERFA de chaque vigilance sont présentes dans Vigilink. Il est possible de remplir ces fiches via le logiciel, de les imprimer, de les envoyer à l'AFSSaPS et de conserver un exemplaire dans le DAI. Toutefois, le remplissage de la fiche ne se fait pas, pour l'instant, à partir des données saisies dans le DAI. Il est donc nécessaire d'entrer plusieurs fois les mêmes informations ;

• La rédaction de lettre-type. A partir des données saisies dans le DAI, il est possible d'éditer une lettre-type. Cette fonctionnalité n'est actuellement utilisée que par la matériovigilance, qui réalise ainsi des lettres de réclamation concernant les dispositifs médicaux ;

• L'exportation des données saisies. Quand cette fonction sera totalement opérationnelle, elle permettra de réaliser aisément les bilans d'activité de chacune des vigilances et celui global de l'UMAGRIS.

2.3.2.2. Versions du logiciel

Il existe deux versions différentes de Vigilink : une version Intranet et une version client-serveur.

La version Intranet permet de réaliser un signalement à partir de tout poste informatique relié au réseau hospitalier. A terme, il est prévu que ce mode de déclaration remplace en grande partie les fiches UMAGRIS, des postes informatiques étant présents dans tous les services cliniques de l'hôpital. Cette version permet aussi de consulter l'avancée du traitement de la déclaration. Ceci permettra une meilleure communication autour des dossiers traités, favorable au développement d'une culture de gestion de risques dans l'hôpital. Toutefois, l'accès aux dossiers est limité par un système de droits afin de conserver la confidentialité des informations. Cette version, déjà présente sur l'intranet du CHUG, est testée par quelques services cliniques.

[1] Chaque vigilance dispose d'une fiche CERFA qui lui est propre. Il s'agit d'un formulaire officiel qui permet la transmission des déclarations, le plus souvent à destination de l'AFSSaPS.

La version client-serveur permet de réaliser l'ensemble des actions décrites précédemment. Cette version a été installée dans chacune des vigilances de l'hôpital. Nous détaillerons ultérieurement comment chacune d'elles l'utilise.

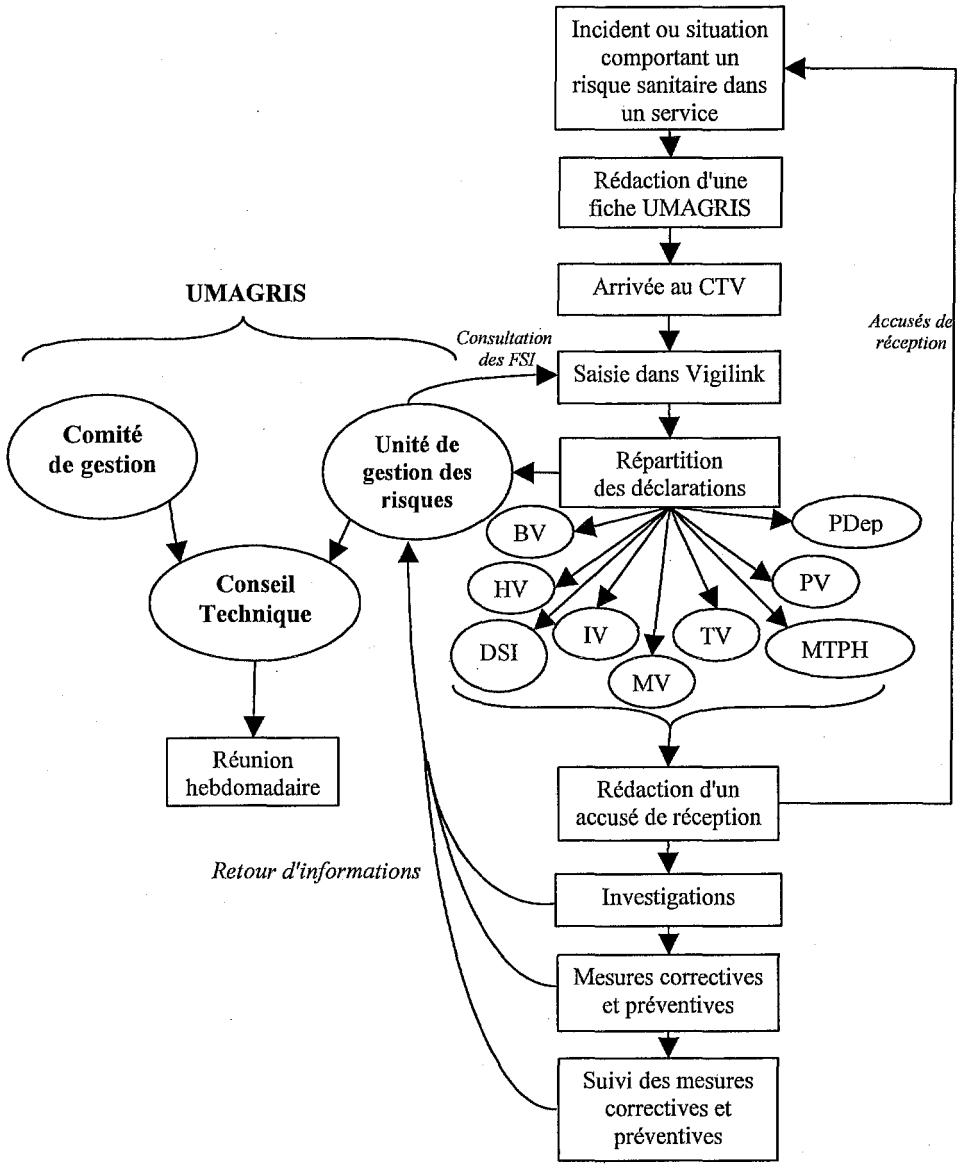
2.3.2.3. Evolution de Vigilink :

Le CHUG est le premier site sur lequel a été implanté Vigilink et a donc le statut particulier de site partenaire. Vigilink a connu de nombreuses évolutions depuis sa version initiale. Les FSI et DAI ont été remaniés, de nouveaux champs ont été créés à partir des demandes des vigilances du CHUG, afin de mieux s'adapter à leurs besoins. Le défi relevé par Vigilink est donc de taille : être un logiciel unique de traitement des déclarations sur le CHUG tout en étant fonctionnel pour chaque vigilance.

2.3.2.4. Circuit de déclarations intégrant Vigilink

Un nouveau circuit de déclaration a été mis en place à l'hôpital afin d'intégrer l'utilisation de Vigilink dans les pratiques de chaque vigilance et de préparer sa future utilisation par les services de soins (Figure 2). Les fiches de déclaration UMAGRIS arrivent toujours au centre de toxicovigilance (CTV) et à ce niveau, elles sont saisies dans Vigilink par un membre du CTV. Les informations circulent ensuite sous forme informatique et non plus sous forme papier comme c'était le cas auparavant. De cette manière, les vigilances prennent l'habitude de consulter et d'utiliser régulièrement Vigilink.

Figure 2 : Circuit des déclarations et rôle de l'UMAGRIS



Dans la partie gauche du schéma sont représentées les trois différentes structures composant l'UMAGRIS. A droite est figuré le circuit des déclarations au sein du CHUG. Sont ainsi bien mis en évidence le rôle de guichet unique du centre de toxicovigilance ainsi que l'introduction de Vigilink au cœur de ce circuit. Après leur répartition, les déclarations sont traitées de manière autonome par les vigilances. Néanmoins ce mode de traitement est assez similaire à toutes les vigilances et c'est pourquoi ces étapes ne sont représentées qu'une fois, sous l'accolade réunissant les différentes vigilances.

- UMAGRIS : l'Unité Médico-Administrative de Gestion du Risque Sanitaire)
- DAE : Direction des Affaires Economiques
- DST : Direction des Services Techniques
- DSI : Directions des Soins Infirmiers.
- MTPH : Médecine du Travail du Personnel Hospitalier
- CTV : Centre de Toxicovigilance
- MV : Matériovigilance
- TV : Toxicovigilance
- PV : Pharmacovigilance
- Pdep : Pharmacodépendance
- BV : Biovigilance
- HV : Hémovigilance
- IV : Infectiovigilance

3. LA BIOVIGILANCE

3.1. Organisation au CHUG

3.1.1. Correspondant local

La biovigilance est exercée au sein de deux structures impliquées dans le prélèvement, la greffe et la transformation des produits de thérapie cellulaire et tissulaire : l'Unité Mixte de Thérapie Cellulaire et Tissulaire (UMTCT) et le service de coordination (Figure 3). Ceci explique que le correspondant local de biovigilance soit le responsable qualité de l'UMTCT et son suppléant, une infirmière de coordination.

3.1.2. L'Unité Mixte de Thérapie Cellulaire et Tissulaire (UMTCT)

L'UMTCT résulte d'une convention entre l'EFS, le CHUG et l'université Joseph Fourier. Les laboratoires de préparation sont situés à Saint-Ismier dans les locaux de l'EFS. La banque de tissus de l'UMTCT assure la conservation et la sécurisation de cornées, d'artères et de vaisseaux, d'os spongieux et de glandes parathyroïdes. Dans ses locaux, sont aussi réalisées la conservation, la transformation et la préparation de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules immunocompétentes, utilisées dans le cadre de thérapies cellulaires. Les membres de l'équipe assurent la traçabilité des éléments biologiques et des Produits Thérapeutiques Annexes (PTA) utilisés. Ils s'assurent de la sécurisation sanitaire des cellules et tissus conservés par des traitements et par une mise en quarantaine. Des analyses microbiologiques sont réalisées, conformément aux directives de l'AFSSaPS, sur les liquides de conservation des tissus et cellules par les laboratoires hospitaliers partenaires de l'UMTCT.

3.1.3. Le service de coordination

Le service de coordination, par l'intermédiaire de ses infirmières de coordination, joue un rôle majeur dans le processus de don d'organes. En effet, une part importante des organes (cœur, foie, poumons...) et des tissus (cornée, vaisseaux...) est issue des Prélèvements Multi-Organes (PMO), effectués sur des personnes en état de mort encéphalique. Les infirmières de coordination ont un rôle clé dans ces PMO car c'est à elles que revient toute l'organisation du prélèvement et le suivi du greffon jusqu'au receveur. Elles réalisent donc, entre autres, les différentes étapes suivantes :

- Avant le prélèvement : les infirmières de coordination vérifient que l'ensemble des examens requis avant un PMO est réalisé. Des examens ont tout d'abord pour but d'évaluer l'état des greffons pour savoir si un prélèvement est envisageable (fonctionnement normal de l'organe, absence de tumeur...). D'autres examens sont pratiqués afin de déterminer le statut microbiologique du donneur. Ainsi sont effectués les dépistages des hépatites B et C, du Sida, de la syphilis, de la toxoplasmose... Les infirmières collectent les résultats de ces examens, les archivent dans leur dossier donneur et les transmettent à l'EFG (Etablissement Français des Greffes) ;

- Pendant le prélèvement : les infirmières de coordination assistent à l'intégralité du prélèvement et sont donc les témoins de dysfonctionnements éventuels qu'elles peuvent alors déclarer. Néanmoins, les dysfonctionnements sont rares car elles mettent tout en œuvre pour prévenir la réapparition de problèmes déjà survenus. Elles assurent à ce moment la traçabilité des liquides permettant le transport des organes prélevés ;

- Au moment des greffes : les infirmières de coordination ne sont pas présentes au moment des greffes. Néanmoins, elles recueillent toutes les informations concernant ces opérations et les

éventuels effets indésirables ou incidents. Elles sont chargées également d'assurer la traçabilité des prélèvements depuis le donneur jusqu'au receveur.

Une analyse microbiologique doit être réalisée, au moment de la greffe, sur le liquide de transport de l'organe. Les infirmières de coordination sont chargées de recueillir et de conserver le résultat de cet examen et de le communiquer à l'équipe greffeuse et à la banque qui a fourni le greffon dans le cas de cultures positives ;

- Après la greffe : un suivi du receveur doit être réalisé après une greffe. Celui-ci comprend, entre autres, une sérologie du receveur le jour de la greffe et 120 jours plus tard, ceci afin de mettre en évidence une contamination éventuelle du receveur par le greffon. Les infirmières contactent systématiquement les services de suivi post-greffe afin que cette sérologie soit réalisée au cours d'une des visites de contrôle du receveur. Là encore, les infirmières recueillent les résultats de cet examen, les conservent et donnent l'alerte en cas de changement du statut sérologique du receveur.

Il existe aussi un autre type de prélèvement : le Prélèvement Post-Mortem (PPM), qui ne nécessite pas un état de mort encéphalique. Au CHUG, les seuls tissus prélevés via cette opération sont les cornées. Il serait aussi possible de prélever des os ou des greffons de peau. Les cornées doivent être prélevées au maximum 24 heures après la mort. Les infirmières de coordination sont également responsables de ces prélèvements. Pour cela, elles appellent quotidiennement le caveau et doivent être théoriquement prévenues de tout décès survenant à l'hôpital. Il leur revient alors d'éliminer les morts présentant des contre-indications à ce type de prélèvements. Ces contre-indications sont celles des PMO auxquelles il faut ajouter tous les cancers de la face et ORL, ainsi que les maladies neuro-dégénératives (Alzheimer, Creutzfel-Jacob, sclérose en plaque...). Les infirmières de coordination encadrent aussi l'acte de prélèvement qui a lieu dans une salle dédiée. Les cornées sont ensuite conservées à la banque de tissu de l'UMTCT où leur sécurisation biologique est assurée.

3.2. Déclarations d'incidents et effets indésirables

3.2.1. Origine des déclarations

De nombreuses déclarations proviennent du personnel de l'UMTCT qui signale des incidents survenus lors de la manipulation des éléments biologiques. Les infirmières de coordination représentent l'autre source principale de déclarations. Elles peuvent signaler des problèmes liés au prélèvement ou encore au statut microbiologique des éléments biologiques ou des PTA utilisés. Au niveau des greffes, la rédaction d'une fiche UMAGRIS reste encore anecdotique. Dans le cadre de la thérapie cellulaire, les médecins téléphonent facilement au correspondant de biovigilance pour signaler les incidents. Par contre, en ce qui concerne les greffes d'organes, les signalements sont à ce jour quasi inexistants.

3.2.2. Traitement des déclarations

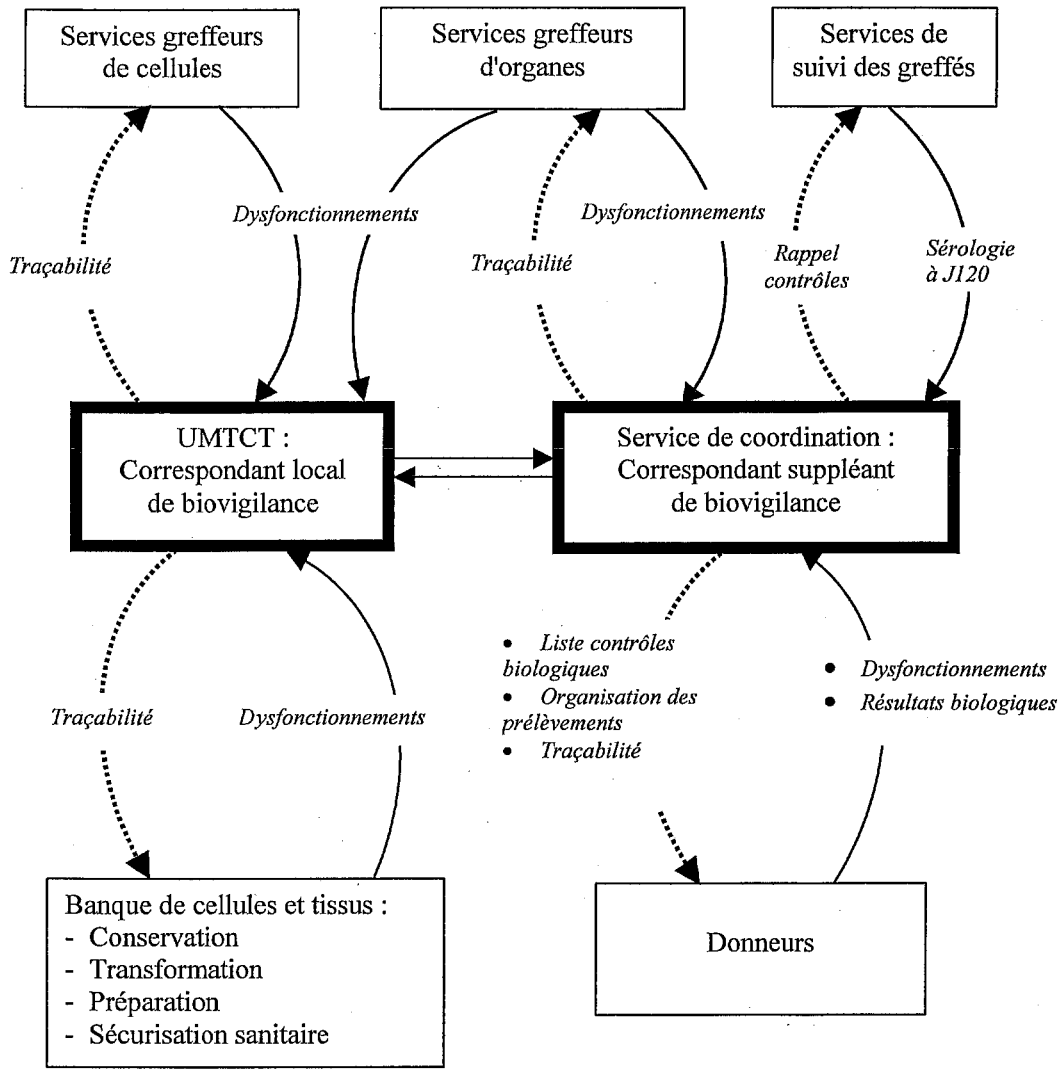
Chaque déclaration d'incidents entraîne une investigation du correspondant local de biovigilance ou de son suppléant. Les circonstances exactes de l'accident sont collectées ainsi que les références des produits biologiques et des PTA impliqués. De plus, les conséquences sur le patient sont systématiquement relevées par le biais des comptes-rendus d'hospitalisation. Tous ces éléments, ainsi qu'un exemplaire imprimé de la FSI de Vigilink, sont conservés dans un classeur regroupant toutes les déclarations de biovigilance. Les incidents graves font l'objet d'une déclaration à l'AFSSaPS au moyen de la fiche CERFA propre à cette vigilance.

3.3. Utilisation de Vigilink

Le correspondant local de biovigilance et son suppléant ont tous deux accès au logiciel Vigilink qui est installé à l'UMTCT et au service de coordination. Chaque déclaration est saisie dans le logiciel. Le dossier d'analyse d'incident est complété au fur et à mesure des investigations puis est clôturé

quand celles-ci sont terminées. La biovigilance étant une vigilance récente, il n'existait pas de circuit préalable à l'installation de Vigilink ce qui a assurément facilité son intégration.

Figure 3 : Organisation de la biovigilance au CHUG



Au centre de ce schéma, dans les rectangles plus foncés, sont représentées les deux structures assurant la biovigilance au CHUG : l'UMTCT (Unité Mixte de Thérapie Tissulaire et Cellulaire) et le service de coordination. Dans le haut du schéma sont figurés les différents services greffeurs du CHUG. Dans le bas sont représentés, à gauche, les banques de cellules et de tissus, à droite les liens avec les donneurs et les actes de prélèvement eux-mêmes. Sur les flèches sont représentés les différents échanges existant entre toutes ces entités. Pour des raisons de lisibilité, les flèches émanant des unités de biovigilance ont été représentées en pointillés.

4. L'HEMOVIGILANCE

4.1. Organisation au CHUG

L'hémovigilance est assurée au CHUG par l'Unité d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (UHST) qui appartient au Département de Veille Sanitaire (DVS). Cette unité est formée d'un médecin hématologue correspondant local d'hémovigilance, de deux médecins à temps partiel, de trois infirmières et d'une secrétaire. Dans le cadre de l'hémovigilance, cette unité assure les différentes fonctions suivantes :

- La traçabilité des Produits Sanguins Labiles (PSL) : c'est une tâche majeure des infirmières d'hémovigilance. En effet, plus de 20000 PSL sont distribués chaque année sur le CHUG. Il est nécessaire d'enregistrer le devenir de chacun d'entre eux (identité de la personne transfusée, destruction éventuelle...). Cette traçabilité repose sur les Fiches de Distribution Nominative (FDN) (Figure 4). Chaque fois qu'un PSL est prescrit dans un service de soins de l'hôpital, la prescription est envoyée à l'EFS Rhône-Alpes, site de Grenoble. L'EFS édite alors trois FDN pour chaque PSL prescrit. Une de ces fiches est conservée à l'EFS, les deux autres accompagnent le produit dans le service de l'hôpital. Ces deux FDN sont complétées au moment de l'administration du PSL avec le nom de la personne effectuant la transfusion et l'heure de celle-ci. Une de ces fiches est ensuite conservée dans le dossier transfusionnel unique du patient et l'autre est envoyée à l'UHST. Les infirmières de l'UHST se chargent alors d'enregistrer toutes les informations concernant les PSL distribués. Elles disposent, pour cela, des FDN qui leur sont adressées ainsi que de listings réalisés par l'EFS. Toutes ces informations sont saisies au sein d'une base Access qu'elles ont créée spécialement à cet effet. Toutefois, la procédure précédente n'est pas toujours respectée et toutes les FDN n'arrivent pas à l'UHST. Les infirmières doivent alors procéder à des recherches dans les services de soin pour retrouver tous les documents à partir des informations données par l'EFS, ce qui nécessite en général beaucoup de temps. La procédure mise en place est néanmoins très efficace

puisque pour l'année 2003 sur les 24 068 PSL distribués au CHUG, seuls 53 n'ont pas été tracés. La traçabilité a donc atteint 99.78% pour cette même année.

- L'assurance qualité transfusionnelle : c'est aussi une mission importante de l'UHST qui l'assure au travers des différentes actions suivantes :
    - Des formations concernant les bonnes pratiques transfusionnelles. Ces formations s'adressent au personnel du CHUG dans le cadre de la formation continue mais aussi aux élèves infirmiers dans le cadre de leur formation initiale ;
    - La rédaction de procédures concernant les bonnes pratiques transfusionnelles ;
    - La création d'un dossier transfusionnel unique. L'absence d'un tel dossier avait fait l'objet d'une réserve lors de l'accréditation de l'hôpital en décembre 2002.

- Le traitement des incidents transfusionnels est pris en charge par le correspondant local d'hémovigilance.

4.2. Déclarations d'incidents transfusionnels

4.2.1. Origine des déclarations

Au niveau du CHUG, les Incidents Transfusionnels (IT) sont assez peu fréquents. En moyenne, 60 IT sont déclarés chaque année alors que plus de 20 000 PSL sont distribués dans le même temps. La majorité des déclarations d'IT à l'UHST se font par téléphone. Un répondeur est mis en place pour assurer ce recueil 24H/24. Chaque appel donne lieu au remplissage d'une fiche de réponse pré-imprimée qui répertorie les principales informations se rapportant à cette déclaration. Quelques rares déclarations d'IT arrivent aussi par fax, via la fiche UMAGRIS ou sont déclarés à l'EFS qui transmet alors l'information.

4.2.2. Traitement des déclarations

Une investigation est menée par le correspondant d'hémovigilance du CHUG pour chaque déclaration le nécessitant. Elle commence par un entretien avec la personne ayant fait la déclaration de l'IT pour connaître tous les détails de l'incident. Les dossiers médicaux et transfusionnels du patient sont également consultés pour mieux cerner son profil médical. Chaque déclaration d'IT donne lieu à la création d'un dossier d'IT au sein de l'UHST. Ce dossier contient une description détaillée de l'incident ainsi que la copie de différents documents collectés lors de l'investigation du dossier. Ainsi, si un nouvel IT survenait à un même patient, il serait plus facile de retrouver ces informations.

Conformément à la réglementation, une Fiche d'Incident Transfusionnel (FIT) est remplie par le correspondant d'hémovigilance du CHUG. Celle-ci comporte notamment la gravité et l'imputabilité de l'IT. Cette fiche est ensuite transmise au correspondant d'hémovigilance de l'Etablissement de Transfusion Sanguine, ici l'EFS Rhône-Alpes, site de Grenoble. Ce dernier donne son avis sur les faits inscrits et, après approbation, appose sa signature. Les FIT sont toutes transmises au coordonnateur régional d'hémovigilance. Seules celles se rapportant à des accidents de gravité[2] supérieure ou égale à 2sont aussi envoyées à l'AFSSaPS et au préfet de département. Les investigations peuvent se poursuivre après cet envoi car le délai de transmission de la FIT (48H après la déclaration) ne laisse pas toujours le temps de rassembler toutes les informations.

4.2.3. Bilan d'activités

Périodiquement, les principales données concernant chaque IT sont saisies dans un tableur Excel afin d'établir le rapport d'activités annuel, demandé à chaque service de l'hôpital.

---

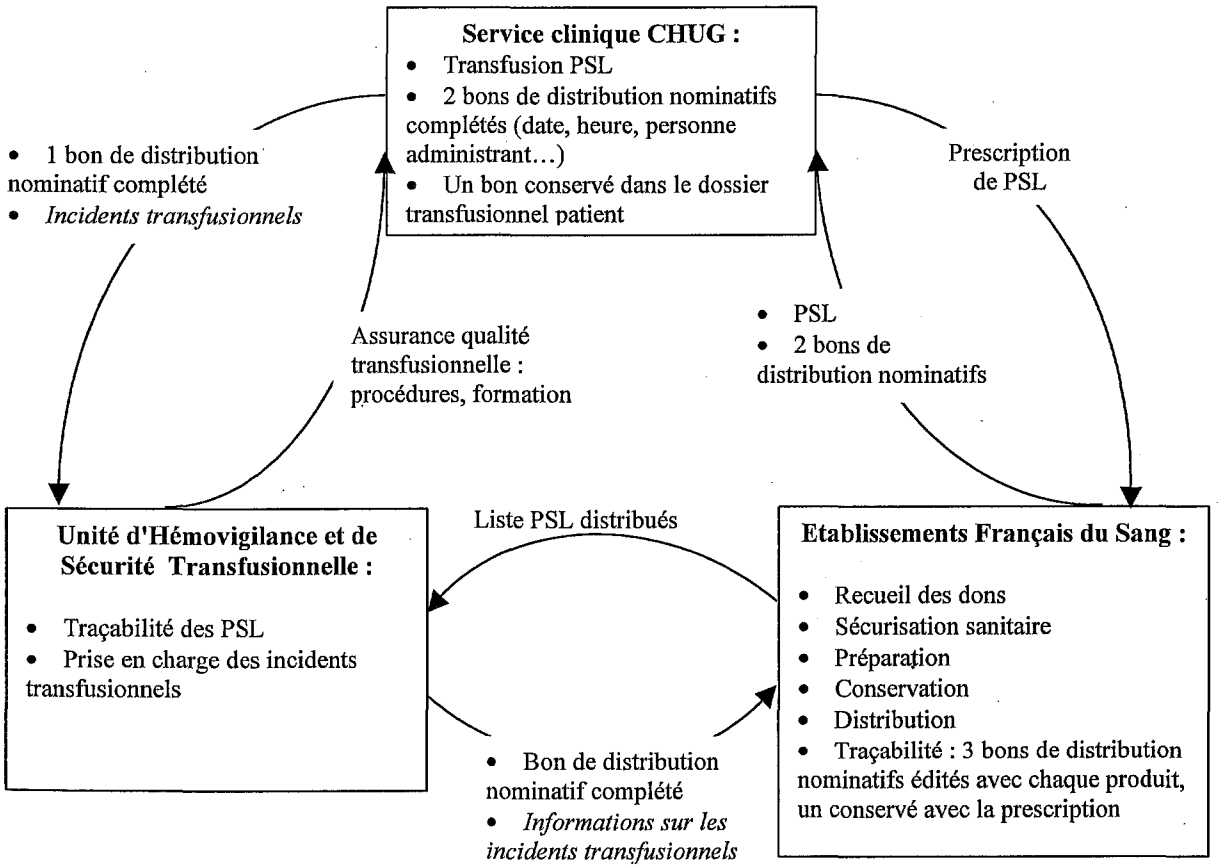
[2] La gravité est cotée de 0 à 4 :

- 0 : absence de manifestation clinique et/ou biologique ;
- 1 : absence de menace vitale à long terme ;
- 2 : morbidité à long terme ;
- 3 : menace vitale immédiate ;
- 4 : décès.

4.3. Utilisation de Vigilink

Le logiciel Vigilink n'est pour l'instant pas utilisé par le correspondant d'hémovigilance. Les quelques déclarations arrivant à l'UHST par le biais de Vigilink sont ensuite traitées selon la même procédure que les autres et leur DAI n'est pas complété sur le logiciel. Cette situation risque de perdurer dans la mesure où dès l'automne 2004, la banque de données nationale d'hémovigilance, le GIFIT, actuellement gérée par les EFS, sera déployée aussi auprès des correspondants locaux de certains établissement de santé dont les CHU. Ces correspondants devront alors saisir toutes les données concernant l'IT sur cette application.

Figure 4 : Organisation de l'hémovigilance au CHUG



Ce schéma montre les relations existant entre les trois entités impliquées dans l'hémovigilance sur le CHUG qui sont représentées par les trois rectangles. Les flèches représentent les différents échanges ayant lieu entre ces entités pour assurer la traçabilité des PSL (Produits Sanguins Labiles), en lettres droites et le suivi des incidents transfusionnels, en italique.

5. L'INFECTIOVIGILANCE

5.1. Organisation au CHUG

L'infectiovigilance est assurée au CHUG par l'unité d'hygiène hospitalière qui appartient au département de veille sanitaire. Cette unité est composée de praticiens hospitaliers (1,5 équivalent temps plein), d'un cadre infirmier, d'une infirmière, d'une technicienne de prélèvements et d'une conseillère hôtelière à mi-temps. Cette unité réalise les différentes actions suivantes :

- Elle organise différents audits :
  - Des audits de pratique qui permettent d'observer, dans plusieurs services, la réalisation de pratiques (lavage des mains, toilette des patients alités…) ;
  - Des audits de procédures qui permettent d'évaluer les procédures en terme de respect et de faisabilité, les procédures concernant l'hygiène étant rédigées par cette unité.
- Elle donne des avis techniques concernant les projets d'aménagement de l'hôpital. Ces conseils portent sur les travaux en eux-mêmes, leurs conséquences sanitaires et sur la nature des réaménagements envisagés par rapport à l'hygiène et à la fonctionnalité des locaux.
- Elle donne des conseils techniques concernant tous les matériels et produits en lien avec l'hygiène, notamment les produits d'entretien de l'hôpital. Elle participe aux appels d'offres à travers la rédaction du cahier des charges et l'organisation des essais des produits dans les services.
- Elle est responsable de formations concernant les mesures d'hygiène dans le cadre de la formation continue du personnel hospitalier ou de la formation initiale de personnels paramédicaux comme les manipulateurs radio ou les kinésithérapeutes.
- Elle est responsable de la surveillance épidémiologique du CHUG, point essentiel de l'infectiovigilance. Cette surveillance est réalisée grâce à des échanges quotidiens avec le laboratoire de bactériologie. Celui-ci prévient l'unité d'hygiène dès que des éléments inhabituels sont suspectés, notamment des infections dues à des micro-organismes ayant un profil inhabituel de

résistance aux anti-infectieux, des infections groupées suspectées d'être dues à un même germe (suspicion d'épidémie), des infections suspectées d'être directement causées par une source environnementale (eau, air, alimentation...), des infections particulièrement graves (sur prothèses articulaires ou cardio-vasculaires) ou des infections ayant entraîné des décès.

Dans les mêmes locaux que l'unité d'hygiène, est installée l'équipe du RIPIN, à savoir le Réseau Inter-hospitalier de Prévention des Infections Nosocomiales. Cette équipe est composée d'un praticien hospitalier et deux infirmières à plein temps. Elle a un rôle de conseil et d'expertise concernant l'hygiène (formation, bonnes pratiques...) auprès de 6 établissements de santé de l'agglomération grenobloise, hôpitaux et cliniques.

5.2. Déclarations d'infectiovigilance

5.2.1. Origine des déclarations

Quelques déclarations arrivent directement des services de soins par le biais de la fiche UMAGRIS. Néanmoins cette pratique n'est pas encore assez développée et souvent les déclarations ne sont réalisées que lorsque plusieurs incidents ou infections de même type ont déjà eu lieu. La majorité des alertes concernant les infections nosocomiales arrivent à l'unité par l'intermédiaire du laboratoire de bactériologie dans le cadre de la surveillance épidémiologique (Figure 5).

5.2.2. Traitement des déclarations

Que les déclarations arrivent directement par la fiche UMAGRIS ou par l'intermédiaire des laboratoires, la procédure de traitement reste la même et comprend les étapes suivantes :

- Réalisation d'un état des lieux. Pour cela un membre de l'équipe d'hygiène se rend dans le service concerné et peut effectuer différentes actions :

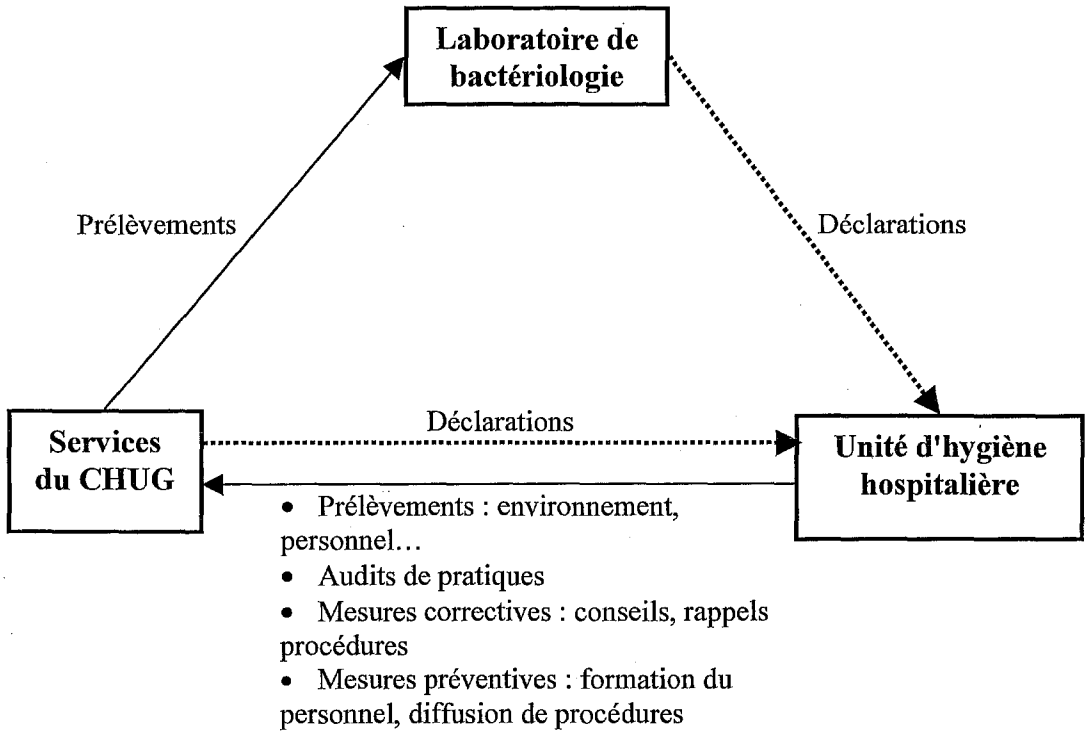
- Un audit de pratique, afin de mettre en évidence une éventuelle transmission par l'équipe soignante. L'audit peut par exemple porter sur le lavage des mains quand une transmission manu-portée est soupçonnée ;
- Un audit des mesures d'isolement ;
- Des prélèvements de l'environnement ou de surfaces ;
- Des prélèvements du personnel. Ceux-ci restent assez rares et n'ont lieu que dans les services où les patients sont particulièrement fragiles, comme les services d'hématologie ou de néonatalogie ;

- Mise en œuvre des mesures correctives et/ou préventives : rappel de certaines procédures, de mesures d'isolement, rédaction de nouveaux protocoles…
- Suivi régulier de la résolution de la situation.

5.3. Utilisation de VIGILINK

Toutes les déclarations émanant des services par le biais de la fiche UMAGRIS sont saisies dans Vigilink. Par la suite, le dossier d'analyse de l'incident est complété au fur et à mesure de l'avancement des investigations jusqu'à sa clôture. Les alertes émanant des laboratoires ne sont pas considérées comme des déclarations sanitaires, elles ne sont donc pas saisies dans le logiciel.

Figure 5 : Organisation de l'infectiovigilance au CHUG



Dans les rectangles sont représentées les différents acteurs impliqués dans l'infectiovigilance au CHUG, à savoir l'unité d'hygiène hospitalière, le laboratoire de bactériologie et les services de soin de l'hôpital, symbolisés sous la forme d'une entité unique. Les flèches figurent les différents échanges ayant lieu entre ces structures. Les déclarations sont mises en évidence par l'utilisation de pointillés.

6. LA MATERIOVIGILANCE

6.1. Gestion des dispositifs médicaux et organisation de la matériovigilance au CHUG

6.1.1. Gestion des dispositifs médicaux

Le terme de dispositifs médicaux (DM) regroupe, sous une même appellation, une très grande diversité d'articles surtout au sein d'un CHU. Ceci explique que tous les DM ne sont pas gérés par une même entité du CHUG mais au sein des différents services suivants :

• La CAMSP (Centre d'Approvisionnement en Matériel Stérile et Pansement) est un service pharmaceutique dont le but est d'acheter, traiter, distribuer aux unités de soins et blocs opératoires du CHUG, des dispositifs médicaux exempts de toute contamination en micro-organismes. Ses missions sont sanitaire et économique et s'inscrivent dans une démarche globale d'assurance qualité. Au sein de la CAMSP, le magasin des dispositifs médicaux stériles achète, gère et standardise le matériel stérile à usage unique, les prothèses et les pansements dans le respect du Code des Marchés Publics.

• Le service biomédical dépend de la direction des affaires économiques, des équipements biomédicaux et de la logistique. Il est responsable de la prise en charge globale d'un parc de 10 000 équipements biomédicaux sur le CHUG. L'appellation "équipements biomédicaux" englobe une grande diversité de DM puisqu'elle regroupe en fait tous les DM non stériles, allant donc du pousse-seringue au matériel d'imagerie. Une des fonctions du service biomédical est naturellement l'achat de ces équipements. Ce travail est réalisé par la directrice du service et par les 4 ingénieurs biomédicaux, chacun ayant un domaine d'activité propre. Une autre activité majeure de ce service est la réparation et la maintenance d'une partie des équipements biomédicaux du CHUG. Cette fonction est assurée par une dizaine de techniciens. Quand un équipement biomédical est en panne dans un service de l'hôpital, les membres de ce service doivent établir un bon de demande de réparation et amener cet équipement au service biomédical pour réparation, les techniciens ne se déplaçant que pour les gros équipements non transportables. Toutefois, tous les équipements ne sont pas entretenus par le service biomédical. Pour tout le matériel d'imagerie (scanner, IRM, salles de radiologie,...) de même que pour les équipements en faible nombre dans le CHUG, un contrat de maintenance est établi avec les fournisseurs de ces équipements ou des prestataires de services.

- La Direction des Affaires Economiques (DAE) et la Direction des Services Techniques (DST) sont elles aussi responsables de certains dispositifs médicaux non stériles qui ne sont pas pris en charge par le service biomédical par manque de ressources matérielles et humaines. La DST gère ainsi les gros équipements comme les tables d'opération ou les scialytiques. La DAE s'occupe de ceux de petite taille comme par exemple les gants non stériles ou les manches de bistouris électriques.

6.1.2. Organisation de la matériovigilance

L'organisation de la matériovigilance est un reflet de cette gestion éclatée des dispositifs médicaux. Le correspondant local de matériovigilance est un pharmacien de la CAMSP ; son suppléant, un ingénieur biomédical et il existe une cellule de matériovigilance à la CAMSP composée de trois internes en pharmacie.

6.2. Déclarations des incidents et risques d'incidents

6.2.1. Origine des déclarations

De nombreuses déclarations de matériovigilance émanent des différents services de l'hôpital via la fiche UMAGRIS. Toutes ces déclarations, quels que soient les DM impliqués, sont transmises à la cellule de matériovigilance. Quelques déclarations arrivent aussi directement à cette cellule par courrier, fax ou téléphone, mais elles restent largement minoritaires.

6.2.2. Répartition des déclarations

Si toutes les déclarations arrivent à la cellule de matériovigilance, elles n'y sont pas toutes traitées pour autant. Les internes s'occupent uniquement des déclarations concernant des DM du ressort de la CAMSP. De même, les services biomédicaux traitent les déclarations concernant les DM dont ils ont la responsabilité. Par contre, les déclarations concernant les DM gérés par la DAE et la DST transitent par la cellule de gestion des risques qui les transfère à la DAE et à la DST. (Figure 6) Cette répartition des déclarations n'est pas toujours simple et requiert, souvent, des internes de

matériovigilance de nombreuses démarches auprès des différents services impliqués dans la gestion des DM.

6.2.3. Traitement des déclarations

Le traitement d'une déclaration commence, dans la majorité des cas, par un entretien avec la personne déclarante afin de connaître tous les détails du dysfonctionnement déclaré et du DM impliqué (référence exacte, numéro de lot...). Il est aussi important que le DM soit conservé afin de mieux comprendre les causes de l'incident, de pouvoir faire des retours aux fabricants, d'envisager une expertise et pour prouver les faits. Dans les cas graves, la déclaration est transmise à l'AFSSaPS via une fiche CERFA signée par le correspondant local de matériovigilance. Les retours aux fabricants sont quasi-systématiques, soit du propre chef des membres de la matériovigilance, soit parce que l'AFSSaPS le préconise dans sa réponse aux déclarations transmises. Il faut ensuite attendre la réponse du fabricant et son analyse du problème. Selon les causes, différentes actions sont possibles. Pour le matériel biomédical, il s'agit souvent de pannes et les réparations sont effectuées, avec parfois prêt d'équipements similaires jusqu'à la restitution des DM. Lorsqu'une faille dans le processus de fabrication est mise en évidence ou qu'un défaut d'utilisation est constaté, une alerte peut être émise à destination de tous les utilisateurs, à l'intérieur de l'hôpital ou à portée nationale. De telles circonstances amènent parfois le CHUG à rompre des marchés.

6.2.4. Rapport d'activité

Un rapport d'activité annuel est demandé à chaque service de l'hôpital. Pour ce qui concerne les activités de matériovigilance prises en charge par la CAMSP et le service biomédical, ce rapport est réalisé par les internes de matériovigilance grâce à un fichier Excel.

6.3. Utilisation de Vigilink

6.3.1. Déploiement de Vigilink

Vigilink est présent au sein de la cellule de matériovigilance, de l'unité de gestion de risques et de la DST ce qui permet le partage direct des informations entre ces structures. Par contre, il n'est pas présent à la DAE.

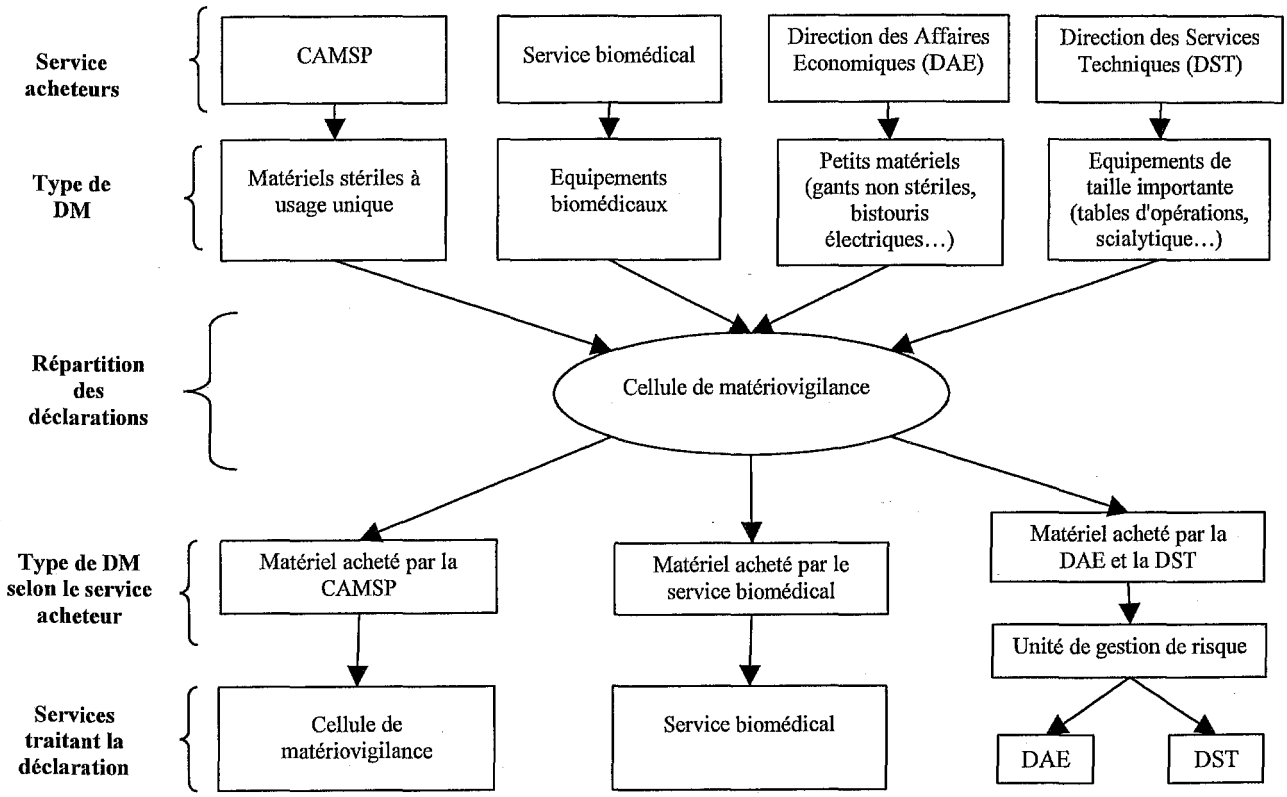
6.3.2. Réception et répartition des déclarations

Les déclarations de matériovigilance, arrivant par le biais d'une fiche UMAGRIS, sont saisies au niveau de l'unité de toxicovigilance qui fait office de guichet unique. La cellule de matériovigilance est prévenue par mail de l'existence d'une nouvelle déclaration et se charge, si besoin, d'en informer l'unité de gestion des risques ou le service biomédical.

6.3.3. Dossier d'Analyse d'Incident (DAI)

D'une manière générale, Vigilink est bien utilisé en matériovigilance. Le Dossier d'Analyse d'Incident (DAI) est complété au fur et à mesure du recueil des informations. La plupart des documents informatiques (mails, réponses rédigées...) sont joints électroniquement au dossier, en plus de leur archivage sous forme papier. Des courriers, réalisés de façon semi-automatique par Vigilink à partir des données saisies dans les DAI, sont envoyés aux fabricants des DM incriminés. Quand le traitement du cas est considéré comme terminé, soit parce qu'une réponse satisfaisante a été obtenue, soit parce qu'aucun nouvel élément ne se rajoutera au dossier, le DAI est clos par les correspondants, titulaire et suppléant, de matériovigilance.

Figure 6 : Organisation de la matériovigilance au CHUG



Ce schéma illustre l'organisation complexe de la matériovigilance au CHUG car, selon le type de DM, les services acheteurs et les services traitant les déclarations varient. Toutefois, toutes les déclarations sont réceptionnées et réparties par la cellule de matériovigilance de la CAMSP.

CAMSP : Centre d'Approvisionnement en Matériel Stérile et Pansements
DM : Dispositifs Médicaux

7. LA PHARMACOVIGILANCE ET LA PHARMACODEPENDANCE

7.1. Organisation au CHUG et missions

7.1.1. Organisation des centres de pharmacovigilance et de pharmacodépendance

Un Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) et un Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) sont présents au sein d'une même structure du CHUG. Le CRPV de Grenoble dépend du laboratoire de pharmacologie et de toxicologie. En effet, réglementairement, ces centres doivent être situés au sein d'une structure de pharmacologie, de pharmacologie clinique, de toxicologie clinique ou un centre antipoison.

Le personnel est composé d'un médecin responsable des deux entités CRPV et CEIP. Par ailleurs un médecin praticien hospitalier, un pharmacien attaché, un interne et deux externes en pharmacie partagent leur temps entre ces deux activités (CRPV et CEIP) comme les deux secrétaires qui en gèrent les secteurs administratifs.

Le recueil, l'évaluation et le traitement des notifications spontanées (ou Nots) et des demandes de renseignements de pharmacovigilance et de pharmacodépendance représentent l'activité de base mais non exclusive de ces centres. Les réseaux de pharmacovigilance et pharmacodépendance français s'appuient, de manière égale, sur la notification spontanée et les enquêtes de pharmaco-épidémiologie.

7.1.2. Enquêtes de pharmaco-épidémiologie

7.1.2.1. Pharmacovigilance

Les Nots permettent de percevoir un signal ou une alerte qui, associé à une démonstration statistique apportée par une enquête de cohorte ou une étude cas témoin, donnera toute l'efficacité de la pharmacovigilance.

Les enquêtes de pharmacovigilance aboutissent à :

- Une meilleure connaissance du médicament (fonctionnement, efficacité, tolérance et interactions). Par leurs conclusions, elles permettront d'améliorer les RCP (Résumés des Caractéristiques du Produit), de suspendre la distribution d'un produit ou d'un lot le temps d'effectuer de nouvelles études, voire d'arrêter la commercialisation d'un médicament ;
- Une meilleure évaluation de l'incidence et de la répercussion des effets indésirables en matière de santé publique ;
- Une meilleure connaissance du circuit du médicament.

7.1.2.2. Pharmacodépendance

Le CEIP, dans le cadre de ses fonctions, participe à de nombreuses études. Parmi celles-ci on peut citer :

- OSIAP (Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible) est un système de recueil permettant d'identifier les médicaments détournés à partir d'ordonnances falsifiées présentées en pharmacie d'officine et de déterminer le palmarès des médicaments les plus détournés tant au niveau régional que national. Deux fois par an, le CEIP envoie des questionnaires aux pharmacies de son territoire d'intervention (soit plus de 400 pharmacies) afin de recueillir ces données.
- OPPIDUM (Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse) est un système de recueil, anonyme et annuel, des cas de dépendance, dans différentes structures de soins, chez des patients hospitalisés ou ambulatoires, sous traitement de substitution ou présentant une pharmacodépendance à une ou plusieurs substances illicites ou non. Cette enquête consiste à recueillir auprès de centres de toxicomanie, la liste de toutes les substances consommées par leurs patients, dans la semaine précédant la consultation. Ceci permet de mettre en

évidence l'apparition de dépendance à de nouvelles substances et d'évaluer l'utilisation des médicaments de substitution.

- DRAMES (Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments et de Substances) est un système de recueil national et anonyme de décès en relation avec l'usage de substances ayant fait l'objet d'abus ou de dépendance. Le recueil des informations est réalisé tout au long de l'année.
- ASOS3 (Antalgiques, Stupéfiants et Ordonnances Sécurisées) est une enquête organisée de façon ponctuelle. Elle consiste à recueillir, sur l'espace d'une semaine, la quantité d'antalgiques et de stupéfiants délivrés par les pharmacies.
- La soumission chimique ou sa suspicion : le centre participe au recueil des données concernant les cas de soumission chimique avec l'aide des services d'urgence et de médecine légale principalement.

7.1.3. Autres activités

Outre leur mission de recueil et d'évaluation des notifications et de réalisation d'enquêtes de pharmaco-épidémiologie, les CRPV et CEIP ont pour rôle l'expertise et le conseil auprès du CHUG et doivent contribuer au développement de l'information et de la formation des professionels de santé (congrès, publications...).

A la suite d'une enquête de pharmacovigilance ou à la demande de l'industrie pharmaceutique, le CRPV fera l'expertise du dossier de Demande de Modification de l'Information (DMI) et rendra ses conclusions après les avoir soumises aux autres CRPV et à l'unité de pharmacovigilance de l'AFSSaPS (Figure 7).

7.2. Demandes de renseignements et notifications spontanées

Le recueil des notifications spontanées (ou Nots) de pharmacovigilance et de pharmacodépendance ou d'abus représente un système d'alerte efficace.

7.2.1. Origine géographique

Seule la moitié des demandes de renseignements et des notifications reçues au centre émanent de l'intérieur du CHUG, ce qui s'explique par le statut de centre **régional** du CRPV et du CEIP. Les déclarations extérieures proviennent de l'Isère ou d'autres départements sans suivre de découpage territorial strict. Les déclarations émanent d'autres établissements de santé ou des praticiens exerçant en secteur libéral. En ce qui concerne les déclarations internes au CHUG, les notifications spontanées de pharmacovigilance viennent de tous les services, mais trois services sont particulièrement en contact avec le CEIP : les urgences médicales, la médecine légale et le service prenant en charge la toxicomanie.

Certaines déclarations sont aussi collectées par les membres des centres eux-mêmes à l'occasion de consultation de dossiers de patients dans les services de soins. Les membres des centres élargissent alors leur visite aux services voisins pour recueillir des informations.

7.2.2. Mode de réception

Les demandes de renseignements et Nots parviennent au centre de manière variée : par téléphone, fax, email ou par courrier (par le biais de la fiche CERFA de pharmacovigilance notamment). Les demandes téléphoniques sont actuellement largement majoritaires. Ceci se justifie par le fait que le circuit de notification des effets indésirables est ancien, simple et bien connu des déclarants. L'utilisation de la fiche UMAGRIS pour les déclarations internes au CHUG reste encore anecdotique.

7.2.3. Traitement des notifications

Toute demande de renseignement ou Nots arrivant au centre est notée sur registre (un pour la pharmacovigilance, un pour la pharmacodépendance). Une fiche de demande de renseignements pré-imprimée est remplie, la couleur variant selon la nature de la question :

- Blanc : pharmacovigilance ;
- Vert : pharmacodépendance ;
- Rose : fertilité, grossesse, allaitement.

Le cas est ensuite investigué : des recherches bibliographiques, si elles sont nécessaires, sont réalisées à partir des nombreux documents présents dans le centre et sur Internet. Sont ainsi consultés les dossiers des patients dans le cas de demandes internes au CHUG, des banques de données, les demandes préalablement traitées... Lorsque tous les éléments ont été réunis, une réponse est systématiquement donnée à la personne déclarante. Cette réponse peut être orale (visite, téléphone) et/ou écrite. Cette dernière forme est préférée aussi souvent que cela est possible car la réponse peut être conservée et permet de positionner le centre comme un réel acteur dans la prise en charge du patient.

Lorsqu'une demande de renseignement devient une observation (c'est-à-dire lorsque les quatre éléments suivants sont réunis : un notificateur professionnel de santé, un patient identifiable, un médicament et un effet indésirable), une double fiche cartonnée d'observation est remplie. Celle-ci contient un résumé du cas, le codage du type d'effet, de la gravité et de l'évolution du cas ainsi que l'imputabilité de chaque médicament, mesure qui évalue le degré de responsabilité d'un médicament dans la survenue de l'effet indésirable. Cette observation doit ensuite être saisie dans la banque nationale de pharmacovigilance dans les délais impartis (une journée pour les médicaments dérivés du sang, une semaine en cas de décès et deux semaines dans les autres cas graves). Les cas concernant les grossesses ne donnent lieu à des observations que si la grossesse a entraîné un problème soit chez la mère, soit chez l'enfant.

Les cas de pharmacodépendance mettant en cause au moins un médicament sont aussi saisis dans la banque de pharmacovigilance. Ceux n'impliquant que des produits illicites sont transmis par dossier papier à l'AFSSaPS jusqu'à la création, à priori prochaine, d'une banque de pharmacodépendance.

Tous les cas de grossesse et d'allaitement sont, de plus, saisis dans le logiciel Terappel. Ce logiciel est une banque de données créée par le CRPV de Lyon à laquelle participe aujourd'hui la grande majorité des CRPV français. Terappel permet de centraliser les données concernant les grossesses, données qui sont ensuite aisément consultables grâce à un moteur de recherche intégré. Terappel permet aussi d'éditer des lettres de relance après la date présumée de l'accouchement et participe ainsi à une collecte plus exhaustive des informations et issues des grossesses.

Les déclarations de pharmacovigilance concernant des Médicaments Dérivés du Sang (MDS) sont prises en charge par le CRPV et sont traitées avec l'aide du pharmacien responsable de la dispensation des MDS sur le CHUG. Toutefois, ces déclarations restent en nombre assez restreint par rapport à l'ensemble des demandes reçues au CRPV. Pour l'année 2003, seules 14 des 483 déclarations traitées par ce centre concernaient des MDS.

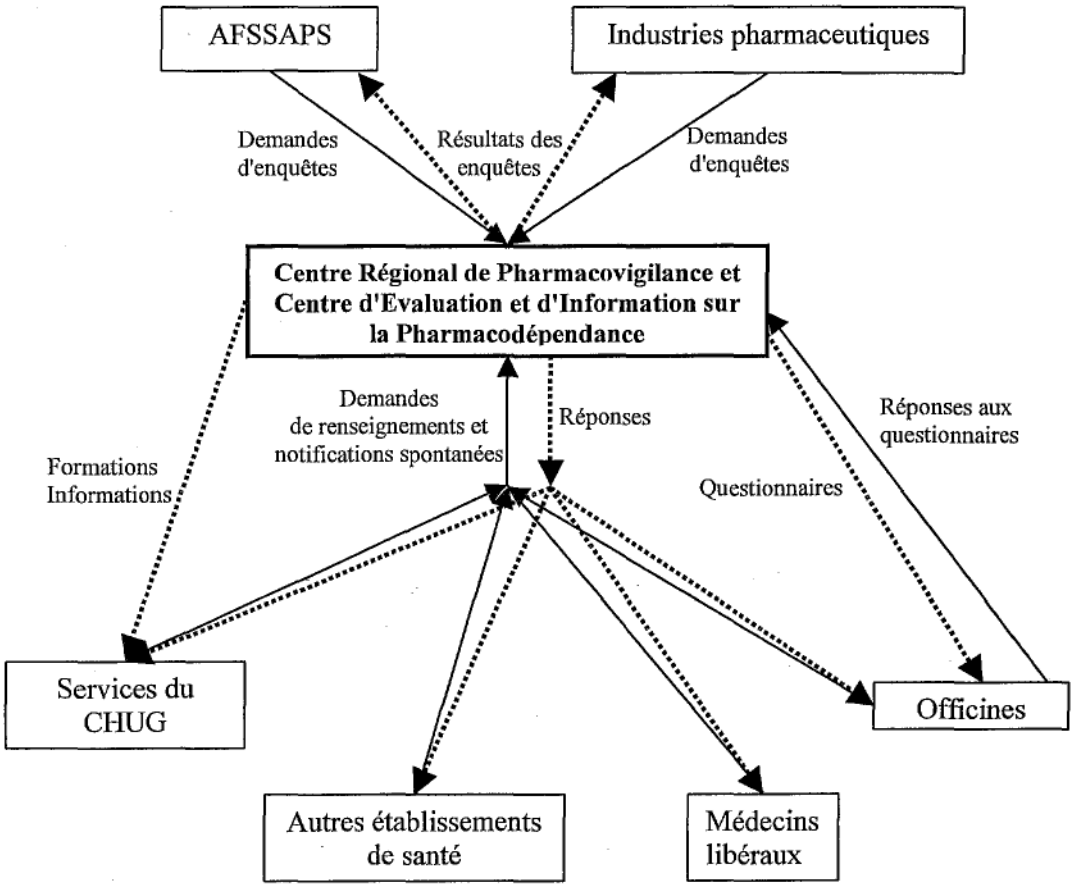
7.2.4. Rapport d'activités

Chaque centre (CRPV et CEIP) doit réaliser annuellement un rapport d'activités pour l'AFSSaPS, qui les finance en grande partie. Leur forme est très encadrée (un masque est donné par chaque unité de tutelle) et les informations demandées très détaillées. Pour réaliser ces rapports, une base Access a été créée par les membres du centre. Elle est complétée de façon mensuelle par une secrétaire.

7.3. Utilisation de Vigilink

Vigilink est pour l'instant très peu utilisé par le CRPV et le CEIP, uniquement lors du partage d'un dossier avec une autre vigilance. Il ne trouve, sans doute, pas sa place parmi les contraintes réglementaires imposées aux centres et les nombreux logiciels déjà utilisés (banque nationale de pharmacovigilance et bientôt de pharmacodépendance, Terappel, base Access...).

Figure 7 Organisation de la pharmacovigilance au CHUG



Ce schéma montre les relations qu'entretient le centre avec les autres acteurs de santé. Pour des raisons de lisibilité, ce qui arrive au centre est en en traits pleins, ce qui en émane en traits pointillés.

AFSSaPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

8. LA REACTOVIGILANCE

8.1. Organisation au CHUG

La réactovigilance n'est pas encore organisée au CHUG depuis la sortie relativement récente de son décret car sa mise en œuvre se révèle difficile. La réactovigilance concerne en premier plan les douze laboratoires d'analyses biologiques de l'hôpital. A l'heure actuelle, chaque laboratoire traite en interne ses propres problèmes. Il en est de même pour les nombreuses alertes de l'AFSSaPS qui sont reçues et gérées par chaque responsable qualité de laboratoire. Il reviendrait donc au correspondant local de réactovigilance, s'il existait, de coordonner, pour cette douzaine de

laboratoires, la gestion des différents problèmes et des alertes. Cela représente un travail vraiment conséquent et pour l'instant, aucun membre des laboratoires ne dispose du temps nécessaire pour exercer cette tâche supplémentaire.

8.2. Déclarations d'incidents et effets indésirables

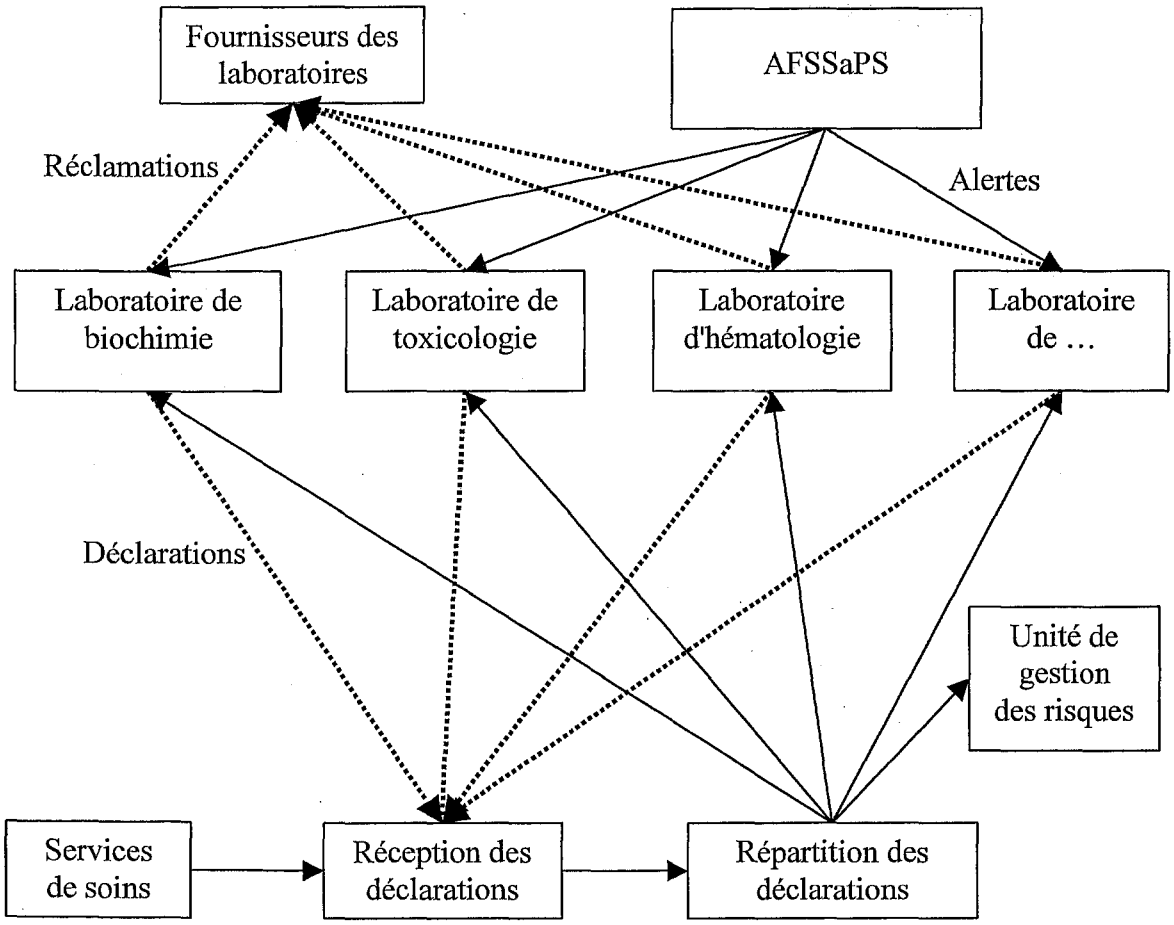
On s'intéressera d'abord aux signalements arrivant par la fiche UMAGRIS. Certains de ces signalements sont directement pris en charge par la cellule de gestion des risques (Figure 8). Ce sont par exemple les problèmes concernant l'approvisionnement des laboratoires en récipients pour échantillons ou la traçabilité de prélèvements qui arrivent mal ou non étiquetés. Néanmoins, l'UMAGRIS n'est pas à même de traiter toutes les déclarations relevant de la réactovigilance et ce n'est d'ailleurs pas son rôle. Certaines déclarations sont donc transmises directement au responsable qualité du laboratoire concerné par le signalement qui a la responsabilité de les traiter. La communication avec l'unité de gestion de risques est ensuite très variable selon le laboratoire.

Les laboratoires sont confrontés eux-mêmes à certains dysfonctionnements. Les problèmes concernant les différents équipements sont réglés directement, par chaque laboratoire, avec les fournisseurs des équipements impliqués. Les problèmes relatifs aux prélèvements, comme l'usage d'un mauvais tube ou l'application d'une mauvaise procédure, sont rarement pris en charge par les laboratoires, ni recensés. Certains donnent toutefois lieu à la rédaction d'une fiche UMAGRIS et peuvent être traités par l'unité de gestion de risques, s'ils relèvent de son domaine d'action.

8.3. Utilisation de Vigilink

Les déclarations de réactovigilance traitées par l'unité de gestion de risques sont saisies, au fur et à mesure de leur avancement, dans Vigilink, comme les autres déclarations traitées par cette cellule. Par contre, tous les responsables qualité des laboratoires n'ont pas accès à Vigilink. La majorité des déclarations leur sont donc envoyées par fax ou courrier, après impression de la FSI de Vigilink. Le DAI de ces déclarations n'est donc, logiquement, pas complété.

Figure 8 : Organisation de la réactovigilance au CHUG



La partie inférieure de ce schéma montre le devenir des fiches UMAGRIS concernant la réactovigilance. La partie supérieure illustre la gestion des alertes émanant de l'AFSSaPS et des problèmes internes aux laboratoires. Pour des raisons de lisibilité, tous les laboratoires du CHUG n'ont pas été représentés et les flèches émanant des laboratoires sont en pointillés.

AFSSaPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

9. LA TOXICOVIGILANCE

9.1. Organisation au CHUG

Il existe un centre de toxicovigilance (CTV) au CHUG qui appartient au département de veille sanitaire. Celui-ci a succédé au Centre AntiPoison (CAP) existant précédemment lorsque le décret du 17 septembre 1996 relatif aux missions et moyens des centres antipoison a modifié les conditions d'existence des CAP.

Le centre de toxicovigilance est amené à répondre aux appels des seuls professionnels de santé, les appels de particuliers étant systématiquement réorientés vers le centre anti-poison de Lyon. Le CTV de Grenoble fait partie du réseau Rhône-Alpes de toxicovigilance, piloté par le CAP-CTV de Lyon. Dans le cadre de ce réseau, le CTV de Grenoble réalise, par exemple, une étude sur "toxiques et grossesse". Le centre fait, de plus, partie d'un réseau chargé de surveiller les intoxications au monoxyde de carbone. Les médecins de ce centre réalisent également des consultations de pathologies environnementales (signes d'allergie et traitement du bois, effets des amalgames dentaires, intoxication au monoxyde de carbone...). Enfin des études d'expertise sont effectuées sur demandes de la Direction Générale des Soins (DGS), de l'AFSSE (Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement) ou de l'AFSSaPS (Figure 9).

9.2. Demandes de renseignement

9.2.1. Origine

La majorité des demandes de renseignement proviennent de professionnels de santé extérieurs au CHUG. Ce sont, par exemple, des pharmaciens d'officine contactés à la suite de prise accidentelle de certaines substances ou de projection de produits toxiques, des médecins généralistes ou spécialistes exerçant dans le secteur libéral, des gynécologues s'interrogeant sur la tératogénicité de

certains produits, des médecins du travail s'inquiétant des conséquences de la manipulation de diverses substances.

Quelques questions émanent aussi du CHUG concernant, par exemple, des patients hospitalisés suite à la prise ou à l'exposition à des toxiques et pour lesquels les soignants s'inquiètent des complications éventuelles.

La quasi-totalité des questions arrivent au centre de toxicovigilance par téléphone. C'est aussi le cas pour les questions internes au CHUG qui n'empruntent pour ainsi dire jamais la voie classique de la fiche UMAGRIS.

9.2.2. Traitement des questions

Des questions peuvent amener une réponse simple et immédiate du centre de toxicovigilance. Ces cas ne sont pas les plus fréquents ; la plupart des questions nécessitent des recherches bibliographiques plus ou moins poussées. Celles-ci sont réalisées à partir de la documentation présente au centre de toxicovigilance ou sur Internet.

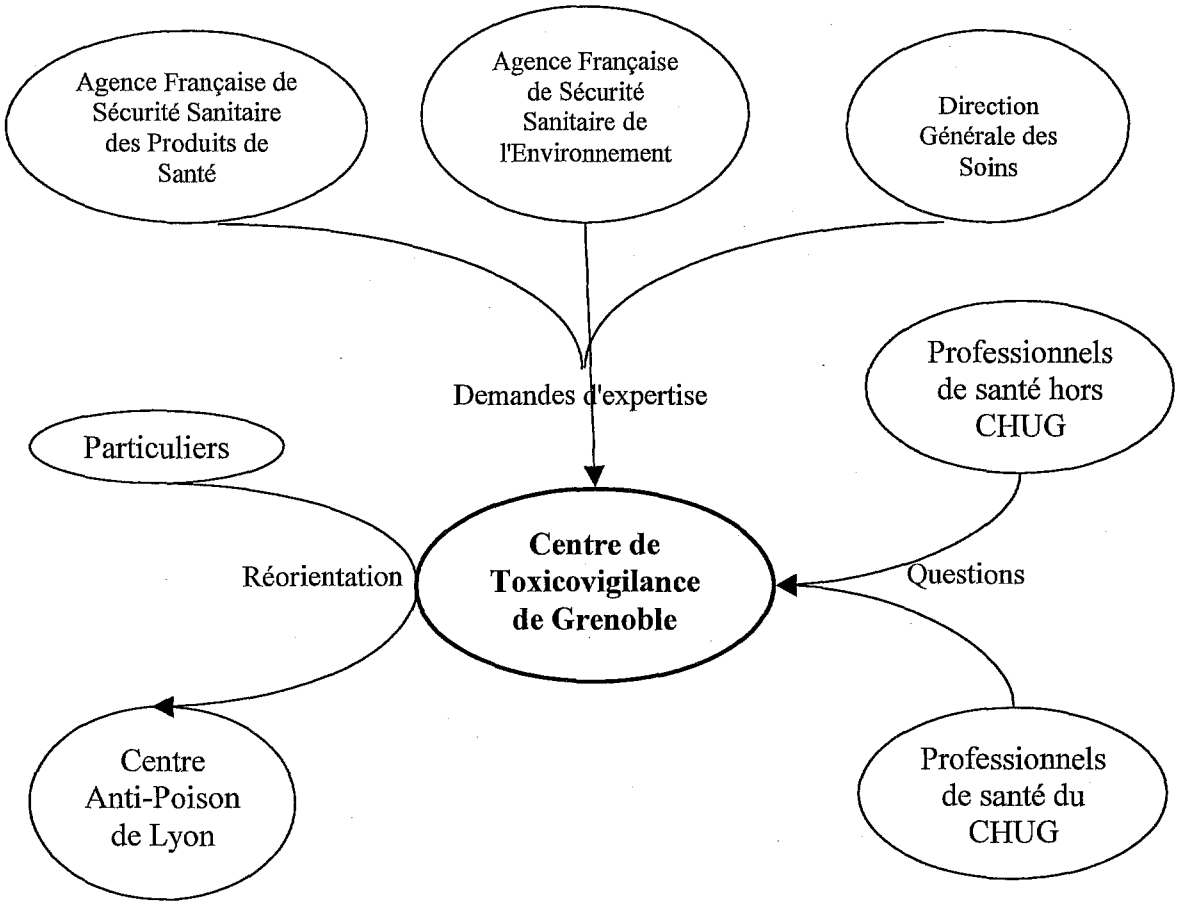
Chaque appel reçu donne lieu à la création d'un dossier interne, constitué d'une double fiche pré-imprimée sur laquelle sont inscrites les principales informations concernant l'appel et à l'intérieur de laquelle sont conservés tous les documents collectés (copie de bibliographies, échange de mail…).

Une réponse est toujours délivrée à la personne déclarante. Cette réponse peut être orale et donnée au téléphone ou écrite et envoyée par courrier. La réponse écrite est souvent préférée car elle peut être conservée.

9.3. Utilisation de Vigilink

L'utilisation de Vigilink est systématique pour toute nouvelle question arrivant au centre. Les déclarations sont saisies et les dossiers complétés avec les éléments de réponse transmis. Cette saisie se fait souvent rétrospectivement, une fois que le dossier papier a été bien complété.

Figure 9 : Organisation de la toxicovigilance au CHUG



Ce schéma représente les liens du centre de toxicovigilance avec les différentes agences nationales, d'une part, mais aussi avec les acteurs locaux à l'intérieur comme à l'extérieur du CHUG.

DISCUSSION

1. CHOIX DE LA METHODE DE TRAVAIL

1.1. Difficultés rencontrées

La première étape du travail consistait à trouver une méthode d'étude adaptée à la problématique, ce qui n'a pas été très aisé. Le sujet, à savoir l'analyse de fonctionnement des vigilances sanitaires du CHUG, m'imposait d'étudier des données qualitatives, moins faciles à recueillir et à traiter que les données quantitatives dont j'ai l'habitude de par ma formation. L'immersion dans le domaine des sciences molles, nouveau pour moi, a donc été un préalable nécessaire.

Les recherches bibliographiques effectuées n'ont pas été très fructueuses, comme évoqué précédemment. Aucun travail similaire, qui aurait pu me servir d'appui méthodologique, n'a été mis en évidence, même dans les thèses d'exercice de pharmacie et de médecine.

Les structures à étudier, bien que regroupées sous le terme générique de vigilances sanitaires, présentent une grande diversité, mise en évidence par une première recherche bibliographique. La difficulté consistait donc à trouver une méthode d'étude qui permette à la fois de saisir le fonctionnement global de chaque vigilance, sa place au CHUG et ses liens avec l'UMAGRIS, tout en reflétant les différences existant avec les autres vigilances.

1.2. Méthodes envisagées

Différentes méthodes ont été envisagées notamment :

- La création de questionnaires : elle a été rejetée car elle impose d'avoir déjà des connaissances assez importantes du sujet étudié, ce qui n'était pas le cas. De plus, le faible nombre de personnes impliquées dans l'étude ne justifiait pas la mise en œuvre d'un cadre si restrictif ;
- La réalisation d'entretiens : le fonctionnement des vigilances me paraissait trop complexe pour être exploré en détail au cours d'un entretien en temps limité. De plus, en raison de la diversité des vigilances, poser les mêmes questions n'aurait sans doute pas permis de révéler les particularités de

chacune. La rédaction de ces questions aurait, là aussi, nécessité d'avoir au préalable des notions du fonctionnement de chacune des structures. L'observation directe présente l'avantage de pouvoir intégrer des entretiens, sans toutefois se limiter à eux. De plus, ces entretiens peuvent se faire en plusieurs fois et avec les différents membres des vigilances. ;

- L'analyse par processus [18, 19] : cette méthode consiste à représenter, sous forme d'organigramme, les étapes successives d'un processus et les liens qui les unissent. Cette méthode a tout d'abord été envisagée pour présenter, sous la même forme, le mode de traitement des déclarations par chaque vigilance. Après application à quelques vigilances, cette méthode est apparue assez répétitive car les étapes de traitement des déclarations sont globalement communes et leurs différences n'étaient, pour moi, pas assez mises en valeur. Je n'ai donc représenté par ce biais que le traitement global des déclarations sur le CHUG.

1.3. La méthode par observation directe

Au final c'est l'observation directe qui a été retenue pour les raisons suivantes :

- L'observation directe permet une bonne immersion dans le lieu d'étude. Tous les acteurs des vigilances ont été rencontrés, leur travail quotidien et leurs liens avec les autres acteurs hospitaliers ont pu être facilement observés. La consultation des divers documents (procédures internes, archives des déclarations...) présents dans les structures était particulièrement aisée et enrichissante. Les périodes d'entretien avec les différents membres des vigilances étaient aussi très faciles à mettre en œuvre. Cette méthode a l'avantage d'apporter une vision des services qui ne se limite pas aux discours de ses acteurs [20] ;
- L'hôpital de Grenoble est un Centre Hospitalier Universitaire où se côtoient habituellement employés et étudiants. Ma présence n'était ainsi pas exceptionnelle et ne perturbait pas le fonctionnement normal des services ;

- D'un point de vue pratique, cette méthode était possible car le nombre de structures à visiter était compatible avec la durée de mon stage. Par ailleurs, tous les responsables des vigilances ont accepté ma venue et ce mode de fonctionnement ;
- Le terrain se prêtait bien à l'observation directe car les structures à explorer étaient assez réduites en terme d'espace et de personnel, ce qui est une condition importante de cette méthode [20].

2. LES VIGILANCES ET LEUR COORDINATION

2.1. Biovigilance

La biovigilance est la dernière des vigilances sanitaires créée au CHUG, son décret d'application datant de décembre 2003. Celle-ci est désormais totalement opérationnelle et Vigilink parfaitement intégré dans son fonctionnement. Comme détaillé plus haut, le traitement des déclarations est réalisé dans Vigilink et les DAI (Dossier d'Analyse d'Incident) sont complétés. Les FSI (Fiche de Signalement d'Incident) tiennent lieu de résumés des événements et, après impression, sont conservées avec les autres éléments concernant le cas.

L'exemple de la biovigilance montre que Vigilink, intégré dès la création d'une vigilance, se révèle très fonctionnel et devient vite un outil central de celle-ci. Ceci est une information importante dans l'optique du développement futur de la réactovigilance au CHUG.

2.2. Hémovigilance

L'activité principale, en terme de temps, de l'UHST (Unité d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle) est la traçabilité des Produits Sanguins Labiles (PSL) distribués au CHUG. La traçabilité a pour but de pouvoir relier tout PSL au(x) don(s) dont il est issu (traçabilité ascendante) mais aussi de pouvoir relier tout donneur aux produits fabriqués (traçabilité descendante). Ce travail important explique sans doute le fait que des outils ont été développés pour assurer cette traçabilité

(méthode de recueil des informations, base Access) alors que le traitement des incidents transfusionnels est réalisé intégralement sous forme papier, sans utilisation de Vigilink.

Dès l'automne 2004, il est prévu que le logiciel GIFIT (Gestion Informatique des Fiches d'Incidents Transfusionnels) soit déployé auprès des correspondants locaux d'hémovigilance. Les incidents transfusionnels devront être saisis dans cette base. L'idéal serait que Vigilink soit intégré dans les habitudes de l'UHST dès maintenant, afin que son utilisation devienne coutumière avant le déploiement de GIFIT. La double saisie serait ensuite plus facilement acceptée par les membres de l'unité.

2.3. Infectiovigilance

Deux éléments distinguent l'organisation de l'infectiovigilance de celle des autres vigilances : l'existence d'un comité de pilotage, le CLIN, et la présence de correspondants d'hygiène au sein des services de soin de l'hôpital.

Le CLIN a pour rôle de préparer le programme annuel d'action en matière de lutte contre les infections nosocomiales et d'assurer la coordination et la cohérence des actions menées au sein de l'établissement. L'hémovigilance est la seule autre vigilance à disposer d'un tel comité : le CSTH (Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance). Le développement d'un comité de pilotage serait sans doute bénéfique aux autres vigilances de l'établissement, en particulier celles réunissant différentes structures (matériovigilance, biovigilance...), en permettant une meilleure cohérence des actions menées. Un comité de gestion existait au sein de l'UMAGRIS, mais, comme on l'a évoqué plus haut, celui-ci ne s'est pas réuni depuis plusieurs années. Restaurer l'activité de ce comité constituerait un pas de plus dans la coordination des vigilances du CHUG.

A l'instar des correspondants d'hygiène, on pourrait désigner un correspondant de gestion des risques au sein de chaque service de l'hôpital. Cette personne bénéficierait d'une formation spécifique à la gestion des risques et serait en contact direct avec l'unité de gestion de risques de l'UMAGRIS. Ceci permettrait un recueil plus exhaustif des événements indésirables et faciliterait ensuite le suivi des mesures correctives et préventives. Par son attitude vis-à-vis des événements indésirables, ce correspondant pourrait aussi permettre une sensibilisation de ses collègues de travail. Le risque réside dans le fait que les employés considèrent désormais la gestion des risques comme l'affaire d'une seule personne et s'en désintéresse alors totalement. Ceci nuirait au développement de la culture de gestion de risques recherchée au départ.

2.4. Matériovigilance

Comme détaillé précédemment, la gestion des DM (Dispositifs Médicaux) au CHUG est éclatée entre la CAMSP (Centre d'Approvisionnement en Matériel Stérile et Pansements), le service biomédical, la DAE (Direction des Affaires Economiques) et la DST (Direction des Services Techniques), ce qui rend le traitement, et surtout la répartition des déclarations, un peu complexe.

Vigilink est bien intégré dans la cellule de matériovigilance et au service biomédical, ce qui permet une transmission directe des déclarations. Par contre, les déclarations concernant les DM gérés par la DAE et la DST sont transmises à l'unité de gestion des risques qui les transfère à ces deux directions qui se chargent de leur traitement. Un circuit plus simple pourrait être envisagé avec des contacts directs entre la cellule de matériovigilance, la DAE et la DST. Pour cela, il faudrait déployer Vigilink au sein de la DAE, celui-ci étant déjà présent à la DST, et généraliser son utilisation dans ces deux directions. Pour centraliser les informations, on pourrait désigner un correspondant de matériovigilance au sein de chaque direction, qui pourrait intégrer le comité technique de l'UMAGRIS.

2.5. Pharmacovigilance et pharmacodépendance

Comme détaillé plus haut, la pharmacovigilance et la pharmacodépendance sont soumisent à de nombreuses contraintes réglementaires (forme et délai de transmission des notifications, forme et contenu du rapport d'activité annuel...) et utilisent déjà de nombreux logiciels (banque nationale de pharmacovigilance et bientôt de pharmacodépendance, Terappel pour les cas impliquant des femmes enceintes, base Access pour le bilan d'activités...). De plus, le nombre de déclarations traitées chaque année est vraiment conséquent. Ainsi pour l'année 2003, le CRPV a traité 483 demandes de renseignements dont 455 ont donné lieu à des notifications. Cette organisation complexe et cette grande activité laissent peu de place à Vigilink. En effet, l'utilisation de Vigilink impliquerait une double saisie des demandes de renseignements simples de pharmacovigilance (base Access et Vigilink) et une triple saisie des notifications (base Access, Vigilink et Banque nationale de pharmacovigilance). Ceci représenterait donc une perte de temps qui justifie sa non utilisation dans l'état actuel des choses.

La coordination des vigilances au niveau local est un point important défendu par l'AFSSaPS. L'agence a d'ailleurs créé un Comité de coordination des vigilances pour améliorer leur cohérence [21]. Toutefois, l'exemple de la pharmacovigilance et de la pharmacodépendance illustre comment l'organisation nationale de celle-ci constitue un obstacle à la coordination des vigilances dans l'hôpital. Ceci est aussi vrai, dans une moindre mesure, pour l'hémovigilance avec le déploiement prochain du GIFIT. Ainsi des mesures sont encore à prendre au niveau de l'AFSSaPS pour progresser dans le sens de la coordination locale des vigilances.

2.6. Réactovigilance

Il est nécessaire d'organiser la réactovigilance au CHUG et de désigner un correspondant local. Comme on l'a évoqué précédemment, ce correspondant aura très certainement un travail conséquent (12 laboratoires d'analyse sur le CHUG, nombreuses alertes de l'AFSSaPS...) qui nécessite de

dédier un temps de travail à cette activité. Ce rôle ne peut être tenu aujourd'hui par aucun membre des laboratoires et implique donc une création de poste, au moins à temps partiel. Compte-tenu de l'état des finances hospitalières, ceci n'est pas sans poser problème. D'une manière générale, les vigilances sanitaires disposent en effet de peu de moyens matériels et humains alloués par l'Etat, alors que ce dernier impose de fortes contraintes réglementaires [12]. Toutefois, organiser la réactovigilance permettrait aussi de mieux traiter les déclarations de cette vigilance, ce qui à terme entraînerait une diminution des coûts. En effet, une des justifications majeures de la gestion des risques est véritablement la réduction des dépenses [5], ne serait-ce déjà que vis-à-vis des primes d'assurance [22].

D'autre part, si un correspondant local de réactovigilance doit être désigné, l'implication de tous est toujours requise. Il serait sans doute très bénéfique que les membres de chaque laboratoire soient sensibilisés à la gestion des risques, plaçant ainsi, dès le départ, la réactovigilance sous de bons augures. Cette sensibilisation pourrait avoir lieu sous la forme d'une réunion présentant le nouveau correspondant de façon formelle et rappelant le rôle des vigilances sanitaires et leur importance. Il est nécessaire aussi d'introduire assez tôt Vigilink dans l'organisation de la réactovigilance afin que le traitement des déclarations s'organise autour de cet outil, comme cela a été le cas en biovigilance.

2.7. Toxicovigilance

Le centre de toxicovigilance, bien que traitant essentiellement des déclarations extérieures au CHUG, est très engagé dans l'UMAGRIS par son rôle de guichet unique. C'est en effet dans cette unité qu'arrivent les fiches de déclaration UMAGRIS. Ces fiches sont ensuite saisies dans Vigilink par les membres du centre puis sont réparties entre les différents services du CHUG. Ce rôle vient de l'engagement fort des membres de cette unité dans l'UMAGRIS et dans le développement de Vigilink. On peut toutefois s'interroger aujourd'hui sur l'opportunité de cette organisation. Ne serait-il pas bénéfique de transférer cette fonction de guichet unique à l'unité de gestion des risques ? Cette

unité a en effet pour rôle de suivre l'ensemble des déclarations et leur traitement sur le CHUG. Réceptionner toutes les déclarations lui permettrait d'être informée des événements indésirables dès leur signalement et éviterait la multiplication des intermédiaires, parfois source de mauvaises transmissions de l'information. Il reste cependant à voir si cette organisation, si simple sur le papier, est effectivement réalisable et si, en terme de moyens humains notamment, l'unité de gestion des risques est à même d'effectuer cette étape supplémentaire. De plus on peut se demander si ce transfert de compétences ne désengagerait pas l'unité de toxicovigilance de l'UMAGRIS ce qui est totalement opposé à l'effet désiré sur le CHUG.

3. L'UMAGRIS

3.1. Organisation de l'UMAGRIS

Les parties précédentes ont mis l'accent sur les différences pouvant exister entre les vigilances sanitaires tant au niveau de leur organisation nationale que de leur fonctionnement interne au CHUG. Toutefois des axes d'action communs peuvent facilement être mis en évidence [12] :

- Le signalement et l'enregistrement des effets indésirables et des incidents liés à l'utilisation de produits et de biens thérapeutiques ;
- L'enregistrement et l'évaluation de ces informations dans un but de prévention ;
- La réalisation de toutes études et travaux concernant la sécurité d'emploi de ces produits ;
- La réalisation et le suivi des actions correctives décidées ;
- La capacité à répondre à une alerte sanitaire.

Ces axes communs expliquent le regroupement des vigilances sanitaires déjà réalisé dans certains établissements de santé, comme au CHUG, au sein de l'UMAGRIS. L'UMAGRIS est une structure "mixte" qui associe la coordination des vigilances à la gestion des risques. Cette mixité ne se retrouve pas dans tous les établissements de santé. Ainsi, ceux de Dijon et de Tours possèdent deux

structures différentes pour la coordination des vigilances et la gestion des risques [21]. Le regroupement grenoblois apparaît cependant plus fonctionnel et tout à fait légitime, certains auteurs considérant la coordination des vigilances comme la première étape de la gestion des risques à l'hôpital [23]. Les vigilances sanitaires peuvent grandement contribuer à la gestion des risques en apportant leur expérience et leur savoir-faire. La démarche intellectuelle, la méthodologie de recueil des alertes et le traitement des données constituent des outils qui sont habituels aux vigilances sanitaires et qui figurent dans toute démarche de gestion des risques [24].

3.2. Composition du comité technique

Le comité technique de l'UMAGRIS réunit actuellement des représentants des différentes structures impliquées dans la gestion des risques à l'hôpital. Il comprend des membres de chaque vigilance, des membres de la MTPH (Médecine du Travail du Personnel Hospitalier) et des membres de l'unité de gestion de risques. Il réunit aussi :

- *des membres de la Direction du CHUG :* un engagement et un soutien fort de la direction sont nécessaires à la crédibilité et à la mise en œuvre effective d'une démarche de gestion des risques [3].
- *des membres de l'UQEM (Unité de Qualitique et Evaluation Médicales)* : les démarches qualité et gestion des risques sont synergiques, non seulement en terme d'organisation mais aussi en terme de méthodes utilisées [3].

En prenant en compte les différentes structures du CHUG impliquées dans la gestion des risques ainsi que la composition des comités présents dans d'autres hôpitaux [25] ou suggérés par la littérature [26], on pourrait inclure dans le comité technique de l'UMAGRIS un représentant des structures suivantes :

- *la DST (Direction des Services Techniques)* qui gère les bâtiments du CHUG ainsi que les circuits d'eau et d'électricité. Elle a aussi la charge de certains dispositifs médicaux. De par ses fonctions, elle est donc régulièrement concernée par des déclarations. De plus, elle emploie un

ingénieur-sécurité qui s'occupe de la sécurité incendie ainsi que de la sécurité des biens et des personnes. Sa présence au sein du comité serait certainement très enrichissante ;

- *la DAE (Direction des Affaires Economiques)* qui est impliquée dans certaines déclarations de matériovigilance ;
- *le service des travaux* : des travaux, qui peuvent avoir des conséquences sanitaires pour les employés et les malades fragiles, ont régulièrement lieu dans le CHUG. La présence d'un représentant des travaux permettrait de mieux gérer ces situations à risques élevés.

La présence de ces membres supplémentaires faciliterait sans doute le travail du comité technique de l'UMAGRIS en permettant des contacts plus directs entre toutes les structures impliquées dans la gestion des risques. Cette ouverture serait certainement bénéfique au développement d'une culture de gestion de risques au sein de ces structures. Mais on pourrait craindre que le comité ne devienne moins efficace par une trop grande dispersion de ses membres lors des réunions. Actuellement, les réunions rassemblent en moyenne 16 personnes [27]. La présence de 3 à 4 membres supplémentaires ne serait-elle pas plus bénéfique que délétère ?

4. LE SIGNALEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLES

4.1. La fiche unique de signalement

D'une manière générale, on considère que la gestion des risques comporte les étapes suivantes [2] :

- L'identification ;
- L'analyse ;
- Le traitement des risques.

L'identification des risques, à laquelle nous nous intéressons, peut être réalisée grâce à plusieurs approches complémentaires. Une des méthodes d'identification des risques *a posteriori* est le signalement des Evénements Indésirables (EI) [2]. Celui-ci joue un rôle essentiel. Il permet

d'informer de la survenue d'un dysfonctionnement, d'initier des mesures de prévention, de suivre leur efficacité et de disposer d'informations statistiques sur les incidents qui se produisent [28].

Comme on l'a présenté, il existe au CHUG une fiche de signalement unique des EI, appelée fiche UMAGRIS. Cette fiche recueille les déclarations relatives à tout type d'EI, relevant ou non d'une vigilance. Ceci est un gage d'efficacité du système de signalement car les vigilances ne couvrent qu'une faible part de la sinistralité enregistrée par les assureurs de la branche responsabilité hospitalière [37]. Auparavant des fiches de signalement existaient pour déclarer les EI relevant de certaines vigilances (pharmacovigilance, matériovigilance...) alors que rien n'existait pour tous les autres EI. La création d'une fiche unique constitue donc déjà une avancée dans le recueil des signalements.

L'anonymat est actuellement un aspect sensible du signalement des EI [30]. Au CHUG, les signalements doivent comporter le nom du déclarant. Les signalements anonymes ne sont actuellement pas pris en compte, pour éviter que ces fiches donnent lieu à des délations entre collègues, fondées ou non. De plus, investiguer des EI sans recueillir des informations complémentaires du déclarant s'avérerait beaucoup plus complexe et entraînerait, dans de nombreux cas, une clôture sans suite des déclarations. Les déclarations anonymes sont néanmoins possibles dans certains secteurs industriels à haut risque, telle que l'aviation. Ces signalements anonymes rapportent des événements très variés, davantage liés aux facteurs humains, alors que les déclarations nominatives révèlent surtout des problèmes techniques. [31]. Quoi qu'il en soit, les établissements de santé qui offrent la possibilité de déclarations anonymes n'en ont finalement que très peu, voire aucune [30].

La fiche UMAGRIS est un simple verso avec des champs pré-imprimés. Elle vise le recueil "brut" des événements, c'est-à-dire sans aucune analyse de la part du déclarant. Il est en effet important

que seuls les faits soient signalés. La fiche de signalement indique qui, où, quand et quoi mais ne précise pas comment, ni pourquoi. Elle n'accuse personne, ne spécule pas sur les causes de l'incident qui ne seront éventuellement établies qu'après l'enquête [28]. A la différence de fiches présentes dans d'autres hôpitaux [25], la gravité des événements déclarés n'est pas non plus demandée sur les fiches UMAGRIS. Ceci évite une auto-censure des déclarants qui pourraient juger que les événements peu graves ne méritent pas d'être signalés.

4.2. La sous-déclaration des événements indésirables

La sous-notification est actuellement un déficit majeur des systèmes de signalement des EI. Celle-ci a été bien étudiée pour les EI des médicaments : la notification spontanée en recueille moins de 10%, même si ceux-ci sont graves et évitables [32]. De plus, même si le nombre de signalement est élevé, le recueil des EI n'est vraisemblablement pas exhaustif car il est plus facile de déclarer certains événements que d'autres. Par exemple, lorsqu'un événement conduit à s'interroger sur les compétences ou les pratiques d'un tiers ou lorsqu'il s'agit d'un sujet sensible, les déclarants sont plus réticents à le signaler. En l'occurrence, il semble que les événements iatrogènes soient sous-déclarés [30]. Par contre, les professionnels ont plus tendance à signaler des incidents mineurs ou manifestement liés à un matériel médical ou à l'environnement [16]. Plusieurs raisons peuvent être trouvées dans la littérature pour expliquer cette sous-déclaration :

- *La crainte d'une sanction juridique ou hiérarchique pour soi-même ou pour les autres* [32, 33, 34]. A la suite d'un incident ou d'un accident, les personnes concernées ont plutôt tendance à "réparer" et à se taire [33]. Il faut que la direction s'engage très clairement sur le fait qu'il n'y aura pas de sanctions à partir d'un signalement [34]. Le système de déclarations des incidents doit être bien différencié de la notion de faute [32]. Ce problème pourrait être pallié en assurant l'anonymisation des déclarations, méthode utilisée, par exemple, par l'Assistance Publique des

Hôpitaux de Paris (AP-HP). Au sein de l'AP-HP, toutes les déclarations sont reçues par la cellule de gestion des risques qui réalise aussitôt leur anonymisation. Les compléments d'information sont ensuite demandés au déclarant de manière confidentielle, par courrier interne ou par mail [32]. Il faudrait étudier si une telle organisation serait possible au CHUG, en fonction, bien sûr, des moyens matériels et humains disponibles ;

- *La présence de supports déclaratifs rébarbatifs, de circuits compliqués et manquant de cohérence* [35]. Cet argument ne semble pas pouvoir s'appliquer au CHUG puisqu'il existe une fiche unique de signalement pour tous les EI quels qu'ils soient. Le circuit de recueil des signalements est aussi très simple puisqu'il existe un guichet unique de réception des déclarations, le centre de toxicovigilance (CTV). Les fiches UMAGRIS peuvent être transmises par fax - tous les services de l'hôpital dispose d'un fax et le numéro du CTV est imprimé sur les fiches- ou par courrier interne - il suffit alors de plier en deux la fiche UMAGRIS qui comporte l'adresse du CTV au verso ;

- *Un scepticisme important concernant l'efficacité, l'utilité du signalement et sa finalité* [32-35], certains considérant encore les signalements comme "un gadget de l'administration hospitalière pour occuper le personnel" [34]. Il est fondamental d'informer les employés de l'importance des signalements afin qu'ils participent activement à ce système. Pour une efficacité optimale, il est de plus nécessaire de renouveler assez fréquemment ces informations, comme l'a démontré une étude réalisée au CHUG [36]. A côté de cette information *a priori*, une rétro-information de la personne déclarante doit aussi être effective : chaque signalement doit avoir une réponse [30, 32, 34]. Au CHUG, cette rétro-information doit être effectuée par le service traitant la déclaration. Il a même été créé un accusé de réception type qui n'est pour l'instant utilisé que par la cellule de gestion de risques (Annexe 2). D'une manière plus générale, il est fondamental de développer la culture de

gestion des risques au CHUG. Celle-ci est quasiment absente des hôpitaux, à la différence d'autres secteurs, comme les industries à hauts risques, dans lesquels l'identification des événements indésirables est beaucoup plus proche de l'exhaustivité [31]. Pour développer cette culture, des formations à la gestion des risques vont commencer dès la rentrée 2004. Ces formations, organisées par la direction des soins infirmiers et par le département de veille sanitaire, sont destinées aux cadres de chaque service de soins de l'hôpital (soit environ 200 personnes). Ces formations ont pour but d'exposer les risques présents dans les services et la responsabilité des cadres vis-à-vis de ceux-ci. Les cadres deviendront, en quelque sorte, les correspondants en gestion des risques de chaque service et auront la lourde tâche de sensibiliser leurs collègues à cette nouvelle culture.

5. VIGILINK

5.1. Utilisation actuelle de Vigilink

Vigilink n'est présent pour l'instant qu'auprès de certaines des structures impliquées dans la gestion des risques du CHUG. Il serait sans doute aussi bénéfique de l'installer à la DAE (Direction des Affaires Economiques) qui gère certaines déclarations de matériovigilance et dans tous les laboratoires responsables de la réactovigilance, permettant ainsi une meilleure diffusion des informations.

Vigilink n'est utilisé actuellement que pour les seules actions suivantes :

- Saisie des signalements ;
- Création et remplissage des DAI (Dossier d'Analyse d'Incident) ;
- Partage des DAI pour les signalements concernant plusieurs structures de gestion de risques ;
- Rédaction semi-automatique de lettre-type pour la matériovigilance.

Vigilink permet de réunir les déclarations dans une base de données unique. N'y figurent toutefois que les déclarations arrivant par les fiches UMAGRIS ou saisies par les structures gérant les

signalements. Pour l'instant, quasiment aucune déclaration de pharmacovigilance ou d'hémovigilance n'est présente dans la base de données, ces signalements n'étant généralement pas réalisés via la fiche UMAGRIS et ces vigilances n'utilisant pas Vigilink.

5.2. Utilisation future de Vigilink par les services de soins

La date d'utilisation de Vigilink par les services de soins de l'hôpital n'est pas encore fixée. Ce logiciel est néanmoins déjà présent sur l'intranet de l'hôpital et utilisé par quelques services pilotes. Le déploiement de Vigilink dans les services permettra au personnel du CHUG de disposer d'un mode de déclaration supplémentaire. Il améliorera la mise en œuvre des mesures correctives immédiates, dans le cas où celles-ci seraient nécessaires, et optimisera la circulation de l'information concernant les alertes [37]. Un pré-requis essentiel à ce déploiement est que toutes les structures de gestion des risques aient pris l'habitude d'utiliser et de consulter Vigilink. C'est d'ailleurs pour créer ces réflexes que les fiches UMAGRIS sont désormais saisies sur Vigilink, dès leur réception et avant leur répartition entre les différentes structures.

De tels systèmes d'informations pour la gestion des risques se retrouvent dans d'autres hôpitaux comme celui de Nice [37, 38] ou au sein de l'AP-HP (Assistance Publique des Hôpitaux de Paris) [32]. A l'AP-HP, le signalement intranet des membres du personnel est déjà effectif. Pour formaliser celui-ci, une charte et un guide de signalement ont été créés. La charte rappelle les obligations des professionnels en terme de signalement des incidents et d'information des patients. Elle encourage le développement d'un processus non répressif, l'analyse des erreurs et non la recherche de la faute, et confirme l'engagement de chacun pour mettre en œuvre un système sûr, réactif et ergonomique. Le guide précise les consignes d'utilisation, informe sur les règles de traitement et d'exploitation des signalements et répond à des questions pratiques : Que faut-il déclarer ? Est-ce que déclarer un événement indésirable engage sa responsabilité ? [32]. Il serait sans doute bénéfique de créer de tels

documents avant le déploiement du logiciel dans les services et de réaliser, par ce biais, une nouvelle campagne de sensibilisation du personnel à la gestion des risques.

5.3. Développement de Vigilink

Plusieurs fonctionnalités de Vigilink sont encore en cours de développement. C'est le cas de la saisie semi-automatique des fiches CERFA. Actuellement, la saisie de ces fiches via Vigilink est possible mais uniquement sur un mode "manuel", c'est-à-dire que toutes les informations déjà présentes dans le DAI et la FSI doivent être saisies à nouveau dans les champs correspondants de la fiche CERFA. A terme, ces données apparaîtront directement sur cette fiche réglementaire, évitant ainsi une double saisie fastidieuse.

La rédaction semi-automatique d'une lettre type est actuellement possible mais n'est réalisée que dans le cadre d'un seul document utilisé par la matériovigilance. Cette fonctionnalité pourrait, sans nul doute, trouver d'autres usages. Ainsi des accusés de réception pourraient être rédigés par ce biais, de même qu'une rétro-information, envoyée aux déclarants une fois le traitement du signalement réalisé.

Vigilink permettra aussi l'exportation de données agrégées. Il deviendra alors très facile de réaliser des bilans d'activité de l'UMAGRIS. Au CHU de Montpellier, des tableaux de bord trimestriels recensant tous les signalements et les actions engagées pour leur correction sont envoyés aux chefs de service et aux cadres [25]. Ceci pourra être facilement effectué au CHUG. L'information pourrait être étendue à tous les employés, par exemple via les bulletins de salaire, renforçant la communication autour de la gestion des risques.

Cette fonctionnalité permettra aussi aux vigilances de réaliser leur propre bilan d'activités. Ceci constitue un argument phare pour que les centres de pharmacovigilance et de pharmacodépendance utilisent Vigilink. Ces centres doivent réaliser chaque année un rapport d'activité très détaillé. Les membres de ces centres ont développé une base Access qui permet d'agréger les données mais qui

implique une saisie supplémentaire de toutes les déclarations du centre, actuellement réalisée par les secrétaires. Il suffirait de remplacer cette saisie sur Access par une saisie sur Vigilink, n'entraînant ainsi aucune étape supplémentaire. De plus, Vigilink étant assez convivial et simple d'utilisation, la saisie d'une déclaration est rapide, passée la courte période d'adaptation. Les champs propres à la pharmacovigilance et à la pharmacodépendance sont actuellement en cours de remodelage, afin que tous les critères demandés dans le rapport d'activités soient bien présents dans les DAI et les FSI. Le même argumentaire pourrait être appliqué à l'Unité d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle. Cette unité n'utilise pas encore Vigilink mais effectue aussi une saisie supplémentaire de ses données dans un tableur Excel pour réaliser son rapport d'activité. La saisie des déclarations de pharmacovigilance, de pharmacodépendance et d'hémovigilance serait une réelle avancée et permettrait d'obtenir une vision globale exhaustive des signalements du CHUG.

6. AUTRES ACTIONS DE GESTION DE RISQUES REALISEES AU CHUG

6.1. Méthodes d'identification des risques

6.1.1. Identification des risques *a posteriori*

Le signalement des événements indésirables est une méthode d'identification du risque *a posteriori*. Toutefois, celui-ci renseigne de façon parcellaire et incomplète sur les risques, ne permettant que peu la détection des événements iatrogènes, des accidents graves et des erreurs médicales. Il est donc nécessaire de le compléter par l'utilisation d'autres outils et méthodes [39].

6.1.2. Identification des risques *a priori*

Cette démarche utilise des méthodes spécifiques dont bon nombre sont communes à la qualité et à la gestion des risques. Ces méthodes reposent en grande partie sur l'analyse fonctionnelle des processus. Les méthodes d'identification des risques *a priori* sont indispensables pour anticiper sur

les risques de forte gravité qui sont, par nature, exceptionnels [2]. Des difficultés existent pour identifier les risques *a priori*, comme par exemple le problème des processus complexes et la quantification de la cause identifiée dans la survenue de l'événement considéré [39].

6.1.3. Autres sources d'information sur les risques

Dans les établissements de santé, il existe aussi d'autres sources d'information sur les risques. On peut citer par exemple [2, 28] :

- Les réclamations et plaintes exprimées par les patients ou leur famille ;
- Les risques identifiés par la démarche qualité ou l'accréditation ;
- Les audits d'hygiène ;
- Les lois et règlements ;
- La jurisprudence ;
- Les rapports d'activité des compagnies d'assurance ;
- Les rapports concernant les accidents du travail...

6.1.4. Méthodes employées au CHUG

Comme on l'a détaillé précédemment, le signalement des événements indésirables est déjà bien organisé au CHUG à travers :

- La fiche unique de signalement ;
- Le logiciel Vigilink ;
- Le comité technique de l'UMAGRIS ;
- L'unité de gestion de risques de l'UMAGRIS.

D'autres sources d'identification des risques sont également utilisées. Les plaintes des patients ou de leur famille et les questionnaires de sortie sont analysés systématiquement par le directeur de la

qualité et des usagers qui a aussi, parmi ses fonctions, le rôle de gestionnaire des risques de l'hôpital. Les audits d'hygiène sont aussi exploités, de par la sensibilisation des professionnels de l'unité d'hygiène à la gestion des risques (un praticien hospitalier se partage entre ces deux unités situées dans les mêmes locaux). D'autre part, une grande démarche d'amélioration de la qualité a été mise en œuvre par l'UQEM au cours des deux précédentes années. Chaque service a suivi une session qui alternait des phases de formation théorique, sur les méthodes utilisées dans la qualité, en particulier l'analyse de processus, et des phases pratiques où les méthodes présentées étaient appliquées au fonctionnement du service afin de l'améliorer.

6.2. Cohérence des actions de qualité et de gestion de risques

La cohérence des démarches qualité et gestion de risques est assuré par le COQER (Comité Opérationnel de la Qualité Et des Risques), qui est chargé :

- De définir la politique qualité et gestion des risques de l'Etablissement ;
- D'assurer la cohérence et la coordination des actions qualité et gestion des risques conduites au niveau de l'établissement entre les médecins, les soignants et les administratifs.

Le COQER se réunit une fois par mois et se compose des membres suivants :

- Le président de la commission qualité et gestion des risques de la CME ;
- Le coordonnateur médical de la cellule de gestion des risques ;
- Le directeur des soins ;
- Le directeur de la qualité et des usagers.

Ce comité est volontairement restreint afin de permettre des actions ciblées et des prises de décision rapides.

Les propositions faites par le COQER sont ensuite validées par le comité de pilotage de la qualité et des soins. Ce comité est constitué par :

- Le directeur général ;
- Le directeur général adjoint ;
- Le président de la CME ;
- Le directeur de la stratégie et des grands projets ;
- Les membres du COQER.

La composition de ce comité souligne bien l'implication de la direction générale dans les démarches d'amélioration de la sécurité sanitaire de l'hôpital.

6.3. Programme de gestion des risques

La prévention des Evénements Indésirables (EI) graves liés aux soins est devenue, ces dernières années, un enjeu de santé publique [10]. Le ministère chargé de la santé a souhaité proposer aux établissements une démarche et des grands principes de mise en œuvre d'un programme de gestion des risques. C'est l'objet des "Recommandations pour l'élaboration et la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé" [3] accompagnées de la circulaire DHOS n°176 du 29 mars 2004 [10].

L'élaboration du programme de gestion des risques du CHUG débutera dès septembre 2004. Celui-ci sera réalisé par les membres du COQER, puis validé par le comité de pilotage de la qualité et des soins avant d'être intégré dans le projet d'établissement dans son volet Qualité et Gestion des Risques. Ce programme sera élaboré en deux temps :

- De septembre à novembre 2004, le COQER évaluera le CHUG par rapport aux nombreuses exigences réglementaires relatives à la sécurité sanitaire des établissements de santé et gèrera les éventuelles non-conformités ;
- En décembre 2004 sera réalisé un programme très détaillé des actions à mener dans le cadre de la gestion des risques pour l'année 2005.

Pour réaliser ce programme, un bilan de l'existant en matière de risques est actuellement en cours d'élaboration par le directeur de la qualité et des usagers. Pour cela, les différentes sources d'informations citées plus haut sont utilisées ainsi que les plans de secours de l'hôpital et le fonctionnement dégradé de celui-ci. Les risques extérieurs, dus à l'environnement de l'hôpital, sont aussi pris en considération afin de disposer au final d'une vision vraiment globale des risques présents au sein du CHUG.

Au CHUG, de nombreuses démarches, en plus du signalement des événements indésirables, sont donc engagées dans le sens de l'amélioration de la sécurité sanitaire.

Titre : Les vigilances sanitaires et leur coordination au CHU de Grenoble

Mémoire soutenu par Mademoiselle Aurélie REBUFFET

CONCLUSIONS

Les vigilances sanitaires sont un élément essentiel du système de veille sanitaire français. Au CHU de Grenoble, ces vigilances sont bien opérationnelles, à l'exception de la réactovigilance qui reste encore à organiser. Il existe une coordination de ces vigilances au sein de l'UMAGRIS (Unité Médico-Administrative de Gestion du RIsque Sanitaire). Celle-ci a mis en place un système de signalement unique utilisable par tous et pour tous les événements indésirables. Ce système est actuellement en cours d'informatisation grâce au logiciel Vigilink, développé par la société Inlog ; logiciel qui n'est pour l'instant utilisé qu'au sein des vigilances. L'UMAGRIS comprend deux entités principales : une unité de gestion des risques qui est chargée de superviser le système de signalement des événements indésirables et un comité technique qui réunit chaque semaine l'ensemble des gestionnaires de risque du CHU pour traiter de façon conjointe les déclarations.

Malgré toutes les démarches engagées, la coordination des vigilances reste encore perfectible et le travail qui m'était proposé consistait à trouver des pistes pour y parvenir. J'ai d'abord étudié le fonctionnement de chacune des vigilances organisées au CHUG. Pour cela j'ai choisi la méthode par observation directe et j'ai passé de une à deux semaines dans chacun des services. Cette méthode m'a permis d'avoir une bonne vision du fonctionnement des structures visitées en autorisant de nombreux échanges avec leurs différents acteurs et en permettant la consultation des

divers documents présents. J'ai ensuite compulsé la littérature pour comparer l'organisation du CHU de Grenoble à celle d'autres hôpitaux et pour voir comment appliquer ici l'expérience acquise ailleurs.

A la suite de ce travail, les pistes d'amélioration suivantes ont été suggérées. Le conseil technique de l'UMAGRIS pourrait être élargi en incluant, entre autres, des membres de la Direction des Services Techniques ou de la Direction des Affaires Economiques de façon à avoir une vision plus globale des risques présents au CHU. L'utilisation de Vigilink par les vigilances devrait être renforcée de manière à ce qu'il soit bien intégré dans les habitudes de chacune des vigilances avant son utilisation par tous les employés du CHU comme mode de déclaration supplémentaire. Les différentes fonctionnalités de Vigilink pourraient être mieux exploitées en particulier la rédaction de lettres-types ou la réalisation de bilan d'activités. Mais le problème majeur du système de signalement reste l'adhésion assez faible du personnel hospitalier à la procédure. Pour rendre plus exhaustif le recueil des événements indésirables, il est indispensable de sensibiliser les employés à son importance par des formations et une information régulière afin que se créée une véritable culture de gestion des risques à l'hôpital.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER
GRENOBLE, LE

Le doyen

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
U.F.R. DE PHARMACIE
GRENOBLE 1

Professeur P. DEMENGE

Le président du mémoire

Professeur V. DANEL

BIBLIOGRAPHIE

1) : BLONDEL P. Introduction. Extraits du congrès de l'Association française des gestionnaires de risques sanitaires. *Gestions hospitalières* janvier 2003 : 61.

2) : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Paris : mai 2002. www.anaes.fr

3) : Recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé. DHOS, sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé. Rapport mars 2004.

4) : DUMAY M.-F. Gérer les risques à l'hôpital. Extraits du congrès de l'Association française des gestionnaires de risques sanitaires. *Gestions hospitalières* janvier 2003 : 65- 69.

5) : JAMBOU P., VEYRES P., STACCINI P., QUARANTA J.-F. L'hygiéniste et la coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques. *HygièneS* 2001 ; **9(6)** : 405-410.

6) : MOUNIC V., GARRIGUE-GUYONNAUD H., BRUNEAU C., OBRECHT O., BURNEL P., COULOMB A. Gestion des risques et accréditation. *Risques et Qualité* 2004 ; **2** : 13-16.

7) : VIENS G., ANHOURY P. La qualité et les risques en pratique hospitalière : définitions, concepts, incitatifs. *In* : ANHOURY P., VIENS G. Gérer la qualité et les risques à l'hôpital. ESF, Paris, 1994.

8) : Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (JO du 2 juillet 1998)

9) : Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (JO du 5 mars 2002).

10) : 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.

11) : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Comité de coordination des vigilances des produits de santé. Bilan 2002 : Principaux faits marquants. http://agmed.sante.gouv.fr

12) : QUARANTA J.-F., JAMBOU P, STACCINI P., GRIMAUD D. Les vigilances sanitaires : Enjeux et contraintes pour les Etablissements de santé. Comment leur coordination peut améliorer leur performance ? Actes de la 2ème Journée Méditerranéenne de Prévention des Infections Nosocomiales. Toulon, 30 mai 1998.

13) : Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins, 6ème édition. Editions du Conseil de l'Europe, Strasbourg, janvier 2000.

14) : BLAQUIERES M. -G. Sang, du simple don à la greffe de moelle. Frison-Roche, Paris, 1999.

15) : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Secrétariat d'Etat à la Santé et à l'action sociale. Comité technique national des infections nosocomiales. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales, deuxième édition, 1999. www.sante.gouv.fr

16) : Infections nosocomiales : quelle surveillance pour une meilleure prévention? Colloque du 20 janvier 2004. www.sante.gouv.fr

17) : Centre hospitalier universitaire de Grenoble. Statuts de l'Unité Médico-Administrative de Gestion du Risque Sanitaire. Non publié.

18) : Centre hospitalier universitaire de Grenoble. Règlement intérieur de l'Unité Médico-Administrative de Gestion du Risque Sanitaire. Non publié.

19) : MALLARET M.-R., PASSY R. Le risque sanitaire. *L'hospitalier, CHU Grenoble* 2000, **65** : 10-11.

20) : FRANCOIS P., MALLARET M.-R., SHUM J., DANEL V, POUZOL P. Une expérience de coordination de la gestion des risques sanitaires dans un Centre Hospitalo-Universitaire. *Risques et Qualité* 2004 ; **2** : 45-47.

21) : BRUNAUD S., MALLARET M.-R. Expérience pilote de gestion centralisée des risques sanitaires au CHU de Grenoble. Rapport d'étude. Janvier 2000.

22) : MATHIEU S. Comprendre les normes ISO 9000 version 2000. AFNOR, Saint-Denis La Plaine, 2002.

23) : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Paris, juillet 2000. www.anaes.fr

24) : ARBORIO A-M, FOURNIER P. L'enquête et ses méthodes : l'observation directe. Nathan, Paris, 1999.

25) : Direction de l'Evaluation des Médicaments et produits Biologiques. Réunion n°18 "Coordination locale des vigilances". Lundi 8 janvier 2001.

26) : GUIMBAUD B. Le programme SHAM d'aide à la gestion des risques. *Revue Hospitalière de France* 1998 ; **1** : 55-61.

27) : SFEZ M., SEREZAT M., PIBAROT M.-L. *et al.* Vigilances : outil de la gestion des risques dans les établissements de santé. *Revue Hospitalière de France* 2000 ; **4** : 57-63.

28) : NICOLAS G. Introduction. *In* : GRIMAUD D. La coordination des vigilances à l'hôpital. ENSP, Rennes, 2001.

29) : BLANCO J., PAGES T. Un dispositif de signalement au service de tous. Soins Cadres 2001 ; 38 : 57-59.

30) : DUCEL G., FRANCK C. Le risque en milieu hospitalier. Etude méthodologique et gestion. *Techniques Hospitalières* 1999 ; **638** : 12-14.

31) : UMAGRIS (Unité Médico-Administrative de Gestion du Risque Sanitaire). Bilan d'activité. Année 2002. CHU de Grenoble. Non publié.

32) : SOLOMON R. Les pionniers : Les principes de la gestion des risques aux Etats-Unis. *Revue Hospitalière de France* 1998 ; **1** : 43-47.

33) : GUIMBAUD B. La iatrogénie hospitalière : le point de vue de l'assureur. *In* : GRIMAUD D. La coordination des vigilances à l'hôpital. ENSP, Rennes, 2001.

34) : LEBLANC G. Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins ; Ministère de l'emploi et de la solidarité. Résultats de l'enquête sur le programme de gestion des risques dans les établissements de santé. Bureau E2, *Qualité et sécurité des soins en établissements de santé* ; septembre 2001.

35) : ROUSSEAU A. Le signalement des événements indésirables dans les industries à haut-risque : application aux établissements de santé. Mémoire de Master 2 recherche : Méthodes de Recherche en Environnement et Santé ; juin 2004.

36) : PIBAROT M.-L., MERCATELLO A., PERRE I., SENE-BOURGEOIS M., OPOLON P. Signalement sur intranet des événements indésirables : la démarche de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP). *Risques et Qualité* 2004 ; **2** : 21-27.

37) : GRILLET M.-H., MERCATELLO A. Gestion des risques à l'hôpital Edouard Herriot. Le processus au service de la qualité. *HygièneS* 1997 ; **5(3)** : 141-146.

38) : SICOT C. De la difficulté de création d'une cellule de gestion de risques dans un centre hospitalier. Extraits du congrès de l'Association française des gestionnaires de risques sanitaires. *Gestions hospitalières* janvier 2003 : 70-71.

39) : MOLL M.C. Gestion des risques : L'hôpital résiste en 5 dimensions ! *Techniques Hospitalières* 2004 ; **693** : 39-43.

40) GARDAN B. Impact de l'information des services sur le signalement du risque sanitaire en milieu hospitalier. Thèse de pharmacie ; octobre 2002.

41) : QUARANTA J.-F., GRIMAUD D. La coordination des vigilances sanitaires, une étape vers la gestion des risques dans les établissements de santé. *In* : GRIMAUD D. La coordination des vigilances à l'hôpital. ENSP, Rennes, 2001.

42) : STACCINI P, QUARANTA J.-F., STACCINI-MYX A., VEYRES P., JAMBOU P. Comment le système d'information peut-il aider un programme de gestion des risques en établissement de santé ? *Transfusion Clinique et Biologique* 2003 ; **10** : 311-317.

43) : QUARANTA J.-F., CANIVET N., DARMON M.-J. *et al.* Méthodologie de la gestion des risques en établissement de santé, les limites du concept. *Risques et Qualité* 2004 ; **1** : 39-44.

SIGLES UTILISES

A

AFSSaPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AFSSE : Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement
ANAES: Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

C

CAMSP : Centre d'Approvisionnement en Matériel Stérile et Pansements
CAP : Centre Anti-Poison
CEIP : Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CHUG : Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble
CCLIN : Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CLIN : Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CME : Commission Médicale d'Etablissement
COQER : Comité Opérationnel de la Qualité Et des Risques
CRPV : Centres Régionaux de PharmacoVigilance
CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CTIN : Comité Technique national des Infections Nosocomiales
CTV : Centre de ToxicoVigilance

D

DAE : Direction des Affaires Economiques
DAI : Dossier d'Analyse d'Incident
DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DEDIM : Direction de l'Evaluation des DIspositifs Médicaux
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et l'Organisation des Soins
DEMEB : Direction de l'Evaluation des MEdicaments et produits Biologiques
DGS : Direction Générale de la Santé
DM : Dispositifs Médicaux
DMI : Demande de Modification de l'Information
DRAMES : Décès en Relation avec l'Abus de MEdicaments et de Substances
DST : Direction des Services Techniques
DSI : Directions des Soins Infirmiers
DVS : Département de Veille Sanitaire

E

EFG : Etablissement Français des Greffes
EFS : Etablissement Français du Sang
EI : Evénements Indésirables
ETS : Etablissements régionaux de Transfusion Sanguine

F

FDN : Fiches de Distribution Nominative
FIT: Fiche d'Incident Transfusionnel
FSI : Fiche de Signalement d'Incident

G

GIFIT : Gestion Informatique des Fiches d'Incidents Transfusionnels

I

IN : Infections Nosocomiales
IT : Incidents Transfusionnels

M

MDS : Médicaments Dérivés du Sang
MTPH : Médecine du Travail du Personnel Hospitalier

N

Nots: Notification spontanée

O

OPPIDUM : Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse
OSIAP : Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible

P

PMO : Prélèvement Multi-Organes
PPM : Prélèvement Post-Mortem.
PSL : Produits Sanguins Labiles
PTA : Produits Thérapeutiques Annexes

R

RCP : Résumés des Caractéristiques du Produit
RIPIN : Réseau Inter-hospitalier de Prévention des Infections Nosocomiales

U

UHST : Unité d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
UMAGRIS : Unité Médico-Administrative de Gestion du Risque Sanitaire
UMTCT : Unité Mixte de Thérapie Cellulaire et Tissulaire
UQEM : Unité de Qualitique et Evaluation Médicales

ANNEXES

Annexe 1 : Fiche de signalement UMAGRIS Page 91
Annexe 2 : Accusé de réception Page 92

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

Figures :

Figure 1 : Organisation des vigilances sanitaires au sein de l'AFSSaPS Page 17
Figure 2 : Circuit des déclarations et rôle de l'UMAGRIS Page 28
Figure 3 : Organisation de la biovigilance au CHUG Page 33
Figure 4 : Organisation de l'hémovigilance au CHUG Page 37
Figure 5 : Organisation de l'infectiovigilance au CHUG Page 41
Figure 6 : Organisation de la matériovigilance au CHUG Page 46
Figure 7 : Organisation de la pharmacovigilance au CHUG Page 53
Figure 8 : Organisation de la réactovigilance au CHUG Page 55
Figure 9 : Organisation de la toxicovigilance au CHUG Page 58

Tableau :

Tableau I : Services visités et durée d'observation Page 13

Annexe 1 : Fiche de signalement UMAGRIS

CHU GRENOBLE

Unité Médico-Administrative de Gestion du RIsque Sanitaire

UMAGRIS

Fiche de signalement
d'un incident ou d'une situation comportant un risque sanitaire

Signaler un incident ou une situation à risque
contribue à protéger les usagers et les professionnels de l'hôpital
et améliore la qualité des soins

Le déclarant	
Nom :	Prénom :
Fonction :	N° poste :
Nom de l'unité où vous exercez :	
Date du signalement :	
L'événement	
Date :	Heure :
Lieu :	
Service :	
Nom de la ou des personnes exposées au risque (éventuellement) :	
Description des faits et conséquences	
Dans tous les cas, garder les matériels et produits concernés ainsi que leur emballage.	
Les accidents de travail doivent être déclarés selon la procédure habituelle à la Médecine Préventive.	

Envoyez cette fiche par Fax : 65 670 - Courrier : UMAGRIS - Centre de Toxicovigilance - 3ème étage - CHU
ou Téléphonez au 64 375

Cette fiche peut être commandée à l'imprimerie du CHU en fournissant un original

Annexe 2 : Accusé de réception

CHU GRENOBLE

Unité Médico Administrative de Gestion du Risque Sanitaire

UMAGRIS

La Tronche, le

Accusé de réception

Nous accusons réception du signalement que vous nous avez fait parvenir.

Date de réception du signalement : /___/___/___/

Objet de la déclaration :

Ce signalement sera :

- Traité par :
- Suivi par :

Avec nos remerciements,

Pour le comité technique de L'UMAGRIS

J. SHUM
Praticien - Gestion des risques
Unité d'Hygiène Hospitalière
Poste 69301 ou 63168

JShum@chu-grenoble.fr

B.U. MED. GRENOBLE

Faculté de Pharmacie de Grenoble

Serment des Apothicaires

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Les vigilances sanitaires et leur coordination au CHU de Grenoble

Aurélie REBUFFET

Résumé :
Les vigilances sanitaires sont un élément essentiel du système de veille sanitaire français. Au CHU de Grenoble, ces vigilances sont bien opérationnelles, à l'exception de la réactovigilance qui reste encore à organiser. Il existe une coordination de ces vigilances au sein de l'UMAGRIS (Unité Médico-Administrative de gestion du RIsque Sanitaire). Celle-ci a mis en place un système de signalement unique utilisable par tous et pour tous les événements indésirables. Ce système est actuellement en cours d'informatisation grâce au logiciel Vigilink, développé par la société Inlog. La coordination des vigilances est encore perfectible, ce travail consistait à trouver des moyens pour y parvenir. Le fonctionnement de chacune des vigilances a été étudié par des périodes d'observation directe. Des pistes d'amélioration ont été suggérées : intégrer de nouveaux membres au conseil technique de l'UMAGRIS qui se réunit chaque semaine pour assurer le suivi et l'analyse des déclarations ; installer Vigilink dans d'autres structures gérant les risques au CHU, avant son utilisation par tous les employés ; élargir les fonctions de Vigilink pour qu'il facilite le traitement des déclarations et surtout développer la culture de gestion de risques au CHU par la formation du personnel et une information régulière.

Mots clés :
- Vigilance sanitaire
- Coordination des vigilances
- Risque sanitaire
- Gestion de risque
- Hôpital
- Observation directe

Composition du jury :

Président du jury : Monsieur le professeur Vincent DANEL

Membres :
- Monsieur le docteur Benoît ALLENET
- Madame le docteur Marie-Reine MALLARET
- Madame le docteur Marie-Jeanne RICHARD

Date de soutenance : 10 décembre 2004

Adresses de l'auteur :
[Données à caractère personnel]