

Coordination des vigilances en E.S : une évolution inexorable vers la gestion des risques. Utilisation d'un logiciel de gestion des risques en E.S.



B. Lassale¹, J.Ragni², L.Basset¹

**1- Hémovigilance et Sécurité transfusionnelle,
Matérovigilance & coordonnateur des vigilances AP-HM
2 - Coordonnateur de la gestion des risques AP-HM**

XXXème Congrès de la SFTS – Marseille – 24-26 Novembre 2021

Les auteurs déclarent l'absence de conflit d'intérêt

Vigilances sanitaires

Juxtaposition des vigilances au fil du temps

Certaines possèdent un échelon régional ou inter-régional
Hémovigilance, Pharmacovigilance, Biovigilance, Matérovigilance,
Réactovigilance, Pharmacodépendance

Missions des Vigilances

Alertes descendantes (ANSM, ABM, fabricants)

Recueil, analyse et gestion des effets inattendus lors de l'utilisation
des produits de santé

VIH



RÉFORME DE LA
SÉCURITÉ SANITAIRE

**Vigilance
Sanitaire**

Hémovigilance
Pharmacovigilance
Matéiovigilance
Biovigilance
Toxicovigilance
Réactovigilance

AFSSaPS
Agence Française
de
Sécurité sanitaire
des Produits de Santé

Produits de santé

Produits Sanguins
Médicaments
Dispositifs Médicaux
Greffes tissus, organes..
Produits Toxiques
Réactifs

Médiateur

ANSM
Agence Nationale
de Sécurité
du Médicament &
des Produits de Santé

PIP

RÉFORME DES
STRUCTURES
SANITAIRES

Guichet de
déclaration
des erreurs
médicamenteuses

1985

1993

1996

1998

2011

2012

Pharmacovigilance

Hémovigilance

Médicaments

Produits Sanguins

Vigilances sanitaires & Gestion des Risques

Travail en commun pour l'analyse des événements indésirables liés aux soins

Tri et organisation selon la fréquence et la gravité

Déclaration des incidents graves à l'ARS via le portail

Analyse a posteriori + mesures préventives

Elaboration d'une cartographie des risques

Vigilances sanitaires & Certification HAS

Critère 2.3-02 Les équipes maîtrisent la mise en application des vigilances sanitaires

Les événements indésirables liés à l'administration ou à la consommation d'un produit, à un dysfonctionnement d'un dispositif médical, ou à une erreur d'identification du patient sont encore nombreux. Leur survenue appelle une série d'actions d'information (signalement) et de mesures, mises en œuvre par l'établissement, visant à traiter la situation immédiate, à prévenir de nouveaux épisodes du même type ou à en diminuer les conséquences (gestion des risques). Ce dispositif de veille sanitaire a pour objectif la détection, dans les plus brefs délais, de tout événement de santé inhabituel et la réponse aux alertes sanitaires. Les vigilances concernées dans ce référentiel sont tout particulièrement la pharmacovigilance (médicament), l'hémovigilance (produits sanguins labiles), la matériovigilance (dispositifs médicaux), l'infectiovigilance (infections nosocomiales). Elles s'articulent avec le réseau régional d'évaluation, de vigilance et d'appui (RREVA). Les vigilances sanitaires s'appuient sur la participation des professionnels de santé concernés, via leurs déclarations, et sur l'implication active de ceux d'entre eux désignés pour exercer des responsabilités particulières au sein des réseaux de vigilance : correspondants de terrain et correspondants vigilants. Les alertes déclaratives ont fait l'objet d'un retour au déclarant et les actions sont évaluées.

Tout l'établissement **Standard**

Éléments d'évaluation

Professionnels

- Le plan d'action de toutes les alertes de vigilances ascendantes et descendantes et de tous les signalements, est piloté :
 - les responsabilités sont identifiées ;
 - les modalités de réception sont définies ;
 - les modalités de transmission sont définies ;
 - il existe une permanence du dispositif 24 heures sur 24.

Gouvernance

- La coordination avec les structures régionales et nationales de vigilance est effective.



Audit système

Références HAS

↑ Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique, 2012.

Références légales et réglementaires

- Art. L. 6111-2 du CSP.
- Décret n°2021-125 du 5 février 2021 sur les vigilances relatives aux produits de santé.

Utilisation d'un outil informatique

Accessible par tous professionnels

Facilite l'envoi des alertes et/ou information

Aide à la déclaration des évènements indésirables

Archive des données

Réalise des statistiques (requêtes à proposer)

...

Diffusion des alertes

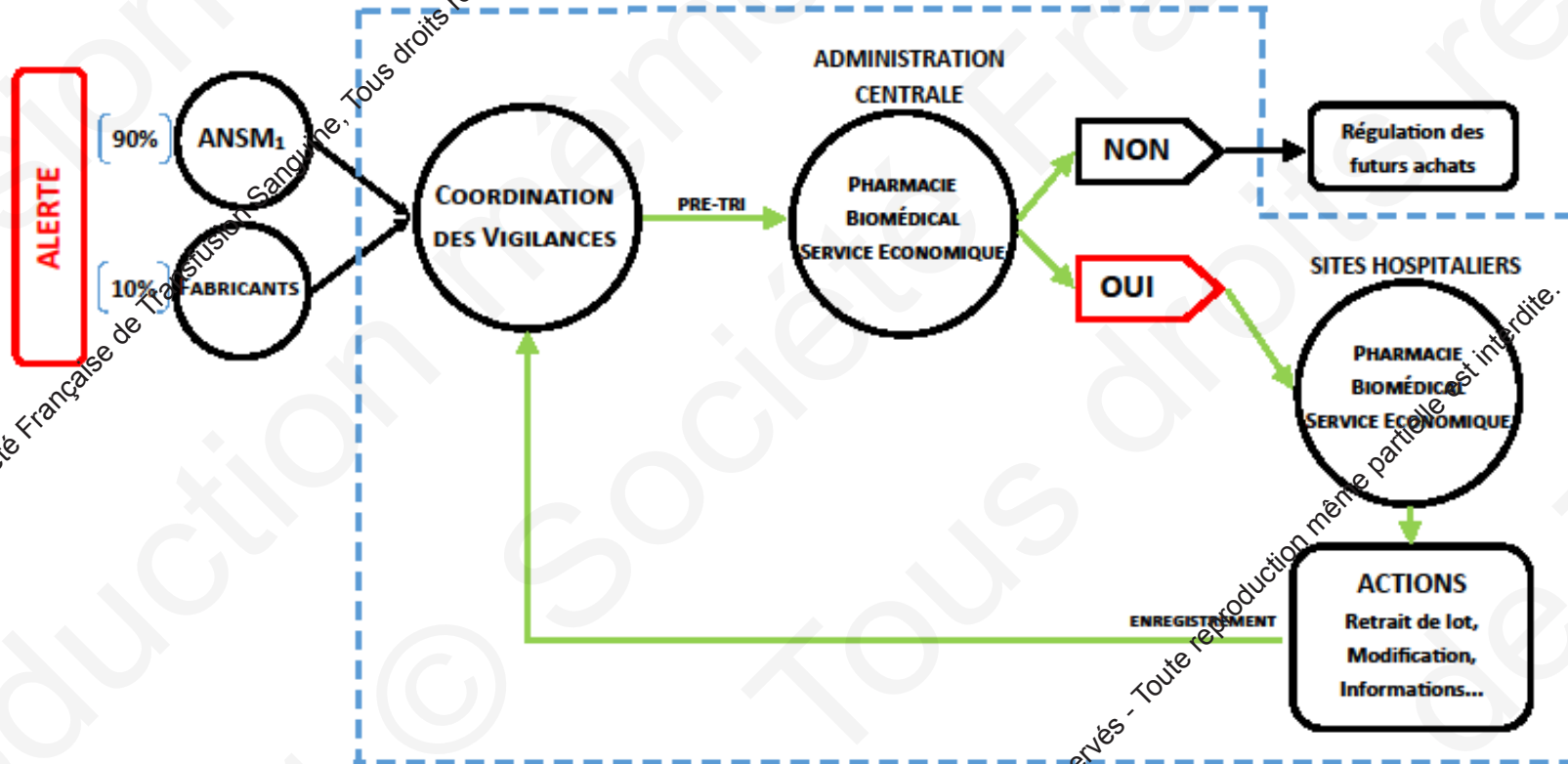
Alertes sanitaires et/ou informations en provenance de(s):

- l'ANSM
- fabricants
- l'EFS
- l'ABM
- la DGS

L'E.S doit pouvoir diffuser à l'ensemble des utilisateurs les différentes alertes (le fabricant peut en demander la preuve)

Exemple de Workflow en Matéiovigilance

LA GESTION DES ALERTES SANITAIRES DESCENDANTES DE MATÉRIOVIGILANCE



ANSM₁ : Agence Nationale Sécurité du Médicament et des produits de santé

Déclarations des événements indésirables (E.I)

Mise en place un système de déclaration des E.I : gestion des risques et vigilances.

Buts :

- Faciliter la déclaration (tronc commun + fiches spécifiques)
- Anonymiser le déclarant (possibilité de lever l'anonymat)
- Envoyer la déclaration au(x) bon(s) interlocuteur(s)
- Analyser l'E.I et éventuellement le transférer à la bonne équipe
- Déclarer à l'ANSM, l'ABM, l'ARS en fonction de la vigilance et de la gravité

Formulaire de déclaration

-Domaine concerné par l'évènement associé au soin (*) :

-Choisir l'évènement indésirable le plus approprié (/ Critère = Certification 2010) (*)

Vigilances sanitaires (autres que Pharmacovigilance)

Hémovigilance : Retard transfusionnel / (8j)[EPRsp13]

Description des événements

Reception d'un patient via les urgences alors qu'aucune place n'est disponible. Il s'avère que le patient arrive par ambulation avec une transfusion en cours "clampée" mais non terminée, une poche supplémentaire sur les genoux du patient. D'autant plus que le patient possède un défibrillateur externe avec une fraction d'ejection faible donc risque grave pour le patient non surveillé durant le transport (qui doit se faire normalement avec le SAMU)

Quelles sont les mesures immédiates qui ont été prises? (*)

- changement de lit d'un patient installé au 6ème sud afin de pouvoir coucher le patient
- appel à l'EFS concernant le devenir des poches de sang
- Arrêt de la transfusion en cours + destruction des poches selon consignes EFS + groupage /RAI refait pour nouvelle transfusion légale"

Champs
« gestion des
risques »

Formulaire de déclaration

Voici votre secteur d'activité

-Hôpital (*) : APMH

-Spécialité médicale de "mon" service (*) : Chirurgie urologique (Chirurgie)[sp3]

Selon vous quelles sont les pratiques professionnelles à améliorer dans votre équipe ? (*) : Meilleure coordination entre médecin URGENCES - Hospitalisation

Travail en
équipe /
Inter-équipes

Quel est l'autre secteur d'activité qui pourrait participer à l'amélioration ?

Hôpital de l'autre secteur : APMH

Pôle de l'autre secteur :

Service de l'autre secteur : DEPARTEMENT MEDECINE D'URGENCE-

Selon vous
quelles sont
les
améliorations
que pourrait
apporter
l'autre
secteur ?

Ne pas transférer un patient en cours de transfusion (illégal)
Coordonner les soins avec l'équipe réceptrice

Dans le travail inter-équipes il y a au moins 2 secteurs d'activité: votre équipe/service, et un autre secteur. Chaque élément de l'interface peut améliorer sa communication vers l'autre: vous pouvez exprimer ici les améliorations que pourrait apporter l'autre secteur que le votre, pour éviter une situation semblable.

Formulaire de déclaration

Zone commune à toutes les vigilances

Vous déclarez une vigilance. Votre identité est communiquée au vigilant

Ttv_N°Hospit : (entre 1 et 10 caractères)

Ttv_Nom du patient (Première Lettre) ? : (entre 1 et 1 caractères)

Ttv_Prénom du patient (Première Lettre) ? : (entre 1 et 1 caractères)

Ttv_Sexe, taille et poids (supprimer ou modifier) ? : (entre 1 et 20 caractères)

Ttv_Date de naissance : (jj/mm/aaaa)

Ttv_Nom du produit Référence :

Ttv_Nom du fabricant et/ou du fournisseur :

Ttv_Numéro(s) de série(s) ou de lot(s) ou version logiciel ? :

Ttv_Grossesse en cours : ☐ Oui ☒ Non

Champs
spécifiques
« vigilance »

Zone Hémovigilance

Hv_Le patient présente t-il des signes consécutifs à l'événement indésirable ?

Oui Non

Hv_Indiquer le type de PSL :

☒ Concentré de Globules Rouges

☐ Concentré de Plaquettes

☐ Plasma

Hv_Date de la transfusion : (jj/mm/aaaa)

Hv_Heure du début de la transfusion

(hh:mm)

Hv_Heure de fin de la transfusion :

(hh:mm)

Déclarations des événements indésirables (E.I)

Revenir à
la table des
matières

Thème « Vigilances Sanitaires »

Nb lecteurs
max.:
16

Garcia Blanco G. EIAS
Lassale B. MV

Formulaire
EIAS
-
Selon
Vigilance
Enregistrer

CGDRAS

Ragni J.

Vigilances Sanitaires

Coordonnateur

Lassale B.

Hémovigilant

Collaborateur Hémov.

Collaborateur Hémov.

Lassale B.
Basset L.
Moya-Macchi M.
El Galai S.

Materiovigilant

Lassale B.

Pharmacovigilant

Collaborateur PharmacoV

Micallef J.
Default A.

Biovigilant

Lambert D.

Addictovigilant

Micallef J.

Toxicovigilant

De Haro L.

Cosmétovigilant

Richard M.

Réactovigilant

Grasse.

Cellule IdentitoVigilance

Giusano B.
Benamo M.

CO3S

Dir.Site

PCMEL

Dir.Soins

DQGR

Référents
thématiques

Relire la
légende

Version 2.0 – 14/09/2020

Validé POLQUA – 13/01/2016

ViGeRIS

15

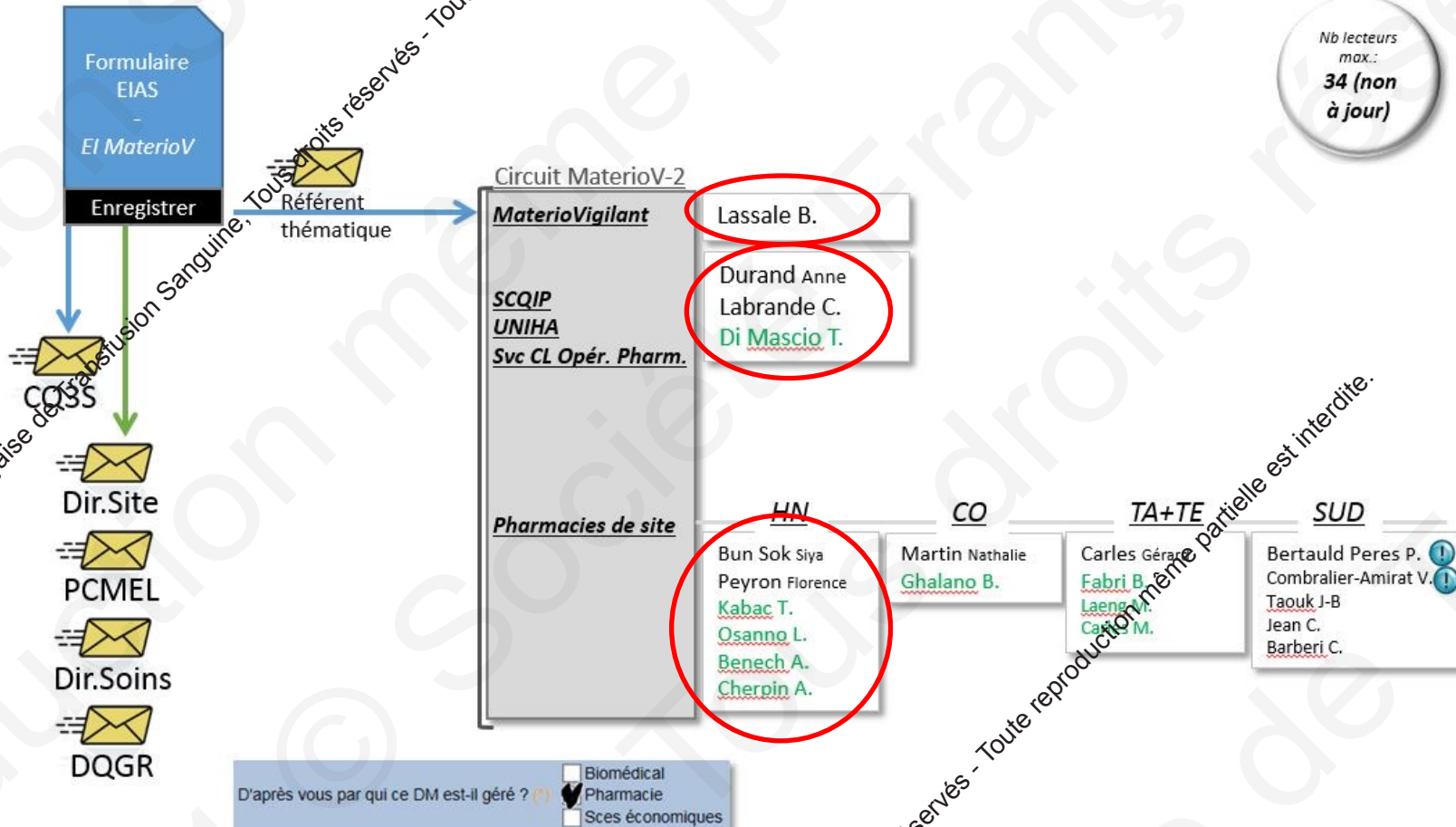
Déclarations des événements indésirables (E.I)

Revenir à la table des matières

Circuit Matériovigilance 2: « Pharmacie »

Garcia Blanco G. EIAS
Lassale B. MV

Nb lecteurs max.:
34 (non à jour)



Relire la légende

Version 3.2 – 04/05/2021
Validé POLQUA – 13/01/2016

ViGeRiS

17

Déclarations des évènements indésirables (E.I)

Gestion des déclarations au niveau institutionnel

- Gestionnaire des risques
- Coordination des vigilances
- Correspondant vigilant

Gestion des déclarations au niveau du site

- Commission qualité de site
- Gestion des RMM, CREX
- Formations spécifiques si besoin

CONCLUSION

Coordination des vigilances et Gestion des risques liés aux soins travaillent en étroite collaboration et utilisent des outils communs.

L'informatisation nous aide dans nos missions d'alerte de de déclarations.

Archivage de toutes les données +++

Merci de votre attention

