

Etablissement : CH François Quesnay
Statut : public
Département : 78
Contact : **Blandine Codet-Lostanlen**, ingénieur qualité
b.codet@ch-mantes-la-jolie.fr
François Lerat, ingénieur biomédical
Daniel Lecanu, ingénieur informatique

THEME

QUALITE

TITRE DE L'EXPÉRIENCE

Mise en place d'une coordination des vigilances

DIAGNOSTIC DE DÉPART

- Pas d'obligation réglementaire de mise en place d'une coordination des vigilances mais de nombreuses incitations/recommandations :
 - o Le manuel d'accréditation V2 (référence 15)
 - o La circulaire DHOS/E2/E4 n°176 du 29 mars 2004 ;
 - o La loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 ;
 - o La circulaire DGS 98-674 du 17 novembre 1998.
- La plupart des établissements du département avaient mis en place une coordination des vigilances.
- Absence d'échange entre les différents correspondants vigilance. Chaque référent vigilance n'éprouvait pas le besoin de se rencontrer, vu la spécificité de sa vigilance.
- Absence de partage des connaissances des événements indésirables survenus, liés aux domaines des vigilances.
- Absence d'outils méthodologiques communs.
- Absence de moyen d'évaluer et de gérer des risques communs.
- Absence d'actions conjointes menées.

GRANDES ETAPES DE LA DÉMARCHE

- Septembre 2006 : Constitution d'un groupe composé de l'ensemble des correspondants vigilances nommés (six « domaines de vigilances » : pharmacovigilance, hémovigilance, infectiovigilance, réactovigilance, matériovigilance, biovigilance soit une quinzaine de personnes) et de l'ingénieur qualité/gestion des risques, à la demande du directeur de l'établissement.
- Octobre 2006 : Définition des modalités de fonctionnement de la coordination des vigilances et validation en conseil d'administration.
- Février 2007 :
 - o Elaboration, validation et diffusion d'une procédure définissant les modalités de signalement et de traitement des événements indésirables liés aux six domaines de vigilances.
 - o Information/communication auprès de l'ensemble du personnel (réunion d'information et article dans le journal d'établissement) sur la procédure à suivre en cas d'événement indésirable lié aux vigilances réglementaires.

- Mars 2007 : Rencontre du groupe avec les experts-visiteurs de la HAS. La HAS nous a demandé de poursuivre notre démarche d'amélioration sur le point suivant : « Intégrer dans un programme Qualité/Gestion des risques, les actions relatives à la coordination des vigilances (15.d) ».
- Juin 2007 : Achat d'un logiciel (Blue Medi) permettant d'informatiser la gestion des risques, comprenant la gestion des alertes ascendantes et descendantes relatives aux domaines des vigilances. L'informatisation permettra :
 - o de faciliter le signalement au déclarant (une seule et même « fiche »),
 - o d'améliorer la lisibilité des signalements,
 - o d'accuser automatiquement réception au déclarant,
 - o d'améliorer le suivi (la traçabilité) des événements indésirables déclarés en matière de vigilance, depuis leur signalement jusqu'au retour d'information au déclarant.
- Octobre 2007 : Validation par le groupe des formulaires et du circuit (alerte descendante et ascendante) à paramétrer dans le logiciel Blue Medi.
- Octobre 2007-Janvier 2008 : Paramétrage des formulaires et du circuit dans le logiciel.
- Février 2008 : Démarrage des formations de l'ensemble des correspondants vigilances et de leurs suppléants, à l'utilisation du logiciel Blue Medi, pour la gestion électronique des alertes ascendantes et descendantes.
- Mars 2008 : Rédaction d'un rapport d'activité annuel afin de faire le bilan d'activité de l'année écoulée, d'évaluer l'efficacité du fonctionnement des vigilances et de définir les objectifs précis et mesurables pour l'année suivante.

OUTILS UTILISÉS

Si vous souhaitez avoir accès aux outils ci-dessous, vous pouvez contacter la cellule qualité du CH François Quesnay :

- Procédure
- Formulaires de pré-déclaration (en hémovigilance, en matériovigilance et réactovigilance)
- Logiciel de gestion des risques
- Rapport d'activité annuel

MOBILISATION ET COMMUNICATION AUTOUR DU PROJET

- Intervention lors de deux réunions des cadres de santé.
- ½ journée d'information auprès de l'ensemble du personnel, afin de donner :
 - o des informations sur la réglementation en matière de vigilance,
 - o des informations précises sur l'organisation des vigilances, en répondant aux questions suivantes : que faut-il déclarer ? ; pourquoi déclarer ? ; qui doit déclarer ? ; quand déclarer ? ; à qui déclarer ? ; comment déclarer ? ; que fait le correspondant ?,
 - o des exemples concrets d'incidents, déclarés au niveau local (au sein de l'établissement), puis au niveau national.
- 2 articles dans le journal d'établissement (« Nouveau Quesnay »).
- Articles sur l'intranet de l'établissement.

RÉSULTATS OBTENUS ET DIFFICULTÉS RENCONTRÉES

Résultats :

- Création d'un vrai lieu d'échanges et de partage d'information entre les différents responsables de vigilances.
- Harmonisation des modalités de signalement et de traitement des événements indésirables en matière de vigilance.
- Meilleure connaissance des professionnels de l'établissement concernant la procédure à suivre en cas d'événement indésirable lié aux vigilances réglementaires.

Difficultés :

- Le manque de disponibilité des correspondants vigilances pour assurer des formations régulières aux professionnels.
- Trop faible participation des personnels à la ½ journée d'information (seulement 52 personnels présents).

ENSEIGNEMENTS TIRÉS AVANTAGES ET INCONVÉNIENTS FACTEURS CLÉS DE LA RÉUSSITE

Enseignements tirés :

- La concertation entre les correspondants vigilances facilite la gestion harmonieuse des vigilances et la prise de conscience des difficultés de chacun.

Avantages :

- Mobilisation de l'ensemble des correspondants vigilances (4 réunions du groupe au cours de l'année 2007).

Inconvénients :

- Difficulté à mobiliser l'ensemble des professionnels de santé de l'établissement (disponibilité, changement de culture).

Facteurs clés de réussite :

- Communication.
- Implication des professionnels.