

Association nationale des Assistants et Anciens Assistants en pharmacie hospitalière

Assiphar

Bulletin n°17 – Janvier 2005

Après une longue fermentation, Le bulletin nouveau est arrivé !!! La matinée de la dernière journée ASSIPHAR a été consacrée à des moisissures moins nobles : les infections fongiques invasives. Les aspects cliniques, thérapeutiques et pharmaceutiques ont été abordés et notamment la rationalisation de l'usage des nouveaux antifongiques et leur intégration dans la T2A. Le thème des vigilances et l'implication du pharmacien dans cette activité ont été abordés l'après-midi.

Cette journée s'est accompagnée d'une innovation pour les participants : la création d'un site sur lequel l'intégralité des diaporamas est consultable...

Sortez vos agendas et notez le 17 juin 2005 notre prochaine journée où nous nous pencherons notamment sur l'actualité concernant les innovations thérapeutiques en cancérologie.. A ne pas manquer également : la tenue de notre **assemblée générale** où nous renouvelerons un à deux membres du bureau et notamment le président....Sortez vos mouchoirs, Xavier notre cher président nous quitte.

Enfin, ne manquez surtout pas notre dernier rendez-vous : les 10 ans de l'ASSIPHAR dans les vignobles des côtes du Rhône le vendredi 23 et le samedi 24 septembre 2005. A bientôt pour ces journées ASSIPHARIENNES.

Pour le Bureau

Infections fongiques: où en est-on ?

Infections fongiques : aspects cliniques et thérapeutiques - nouveautés dans le traitement antimycosique systémique

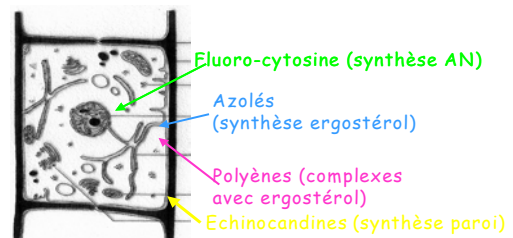
Place des antifongiques

Dr Patricia RIBAUD, Hôpital SAINT LOUIS, Paris

Caractéristiques des antifongiques

Les traitements antifongiques sont utilisés en onc-hématologie, chez des patients immunodéprimés neutropéniques, ceci dans les cas de prophylaxie secondaire, en empirique ou bien en curatif. Les agents fongiques pathogènes principalement retrouvés peuvent être les levures représentées par les différents types de *Candida* et autres levures opportunistes (*Trichosporon beigeli*, *Blastoschizomyces capitatus*, *Malassezia spp.*, *C. neoformans*) et les champignons filamenteux (*Aspergillus spp.*, *Fusarium spp.*, zygomycètes). La figure 1 représente les mécanismes d'action des différentes classes d'antifongiques.

Figure 1 : Mécanisme d'action des antifongiques



1. Voriconazole V-FEND®

Il s'agit d'un antifongique triazolé. Il est actif sur les levures : *Candida* spp, y compris *C. krusei* et *C. Glabrata* (+/-) et sur les filamenteux : *Aspergillus* spp - *Scedosporium* spp - *Fusarium* spp. Il est non actif sur le type Mucor. Il est administrable per os ou en IV. Ses caractères pharmacocinétiques imposent une administration biquotidienne, passe dans le LCR et possède une bonne tolérance (néphrotoxicité de l'excipient de la voie IV). On peut déplorer quelques interactions avec certains immunosuppresseurs (ciclosporine, tacrolimus).

Ses indications sont les suivantes :

- Aspergilloses invasives (première intention)
- Infections invasives graves à *Candida* résistant au fluconazole (y compris *C. krusei*)
- Infections à *Scedosporium* ou *Fusarium* Il n'est pas recommandé de traitement empirique.

2. Caspofungine CANCIDAS®

Cette molécule originale appartient à la nouvelle classe des échinocandines. Les espèces sensibles sont *Candida albicans* et non-*albicans* et *Aspergillus* spp (et *P. Carinii*). Il n'existe pas de résistance croisée avec les azoles et polyènes. On notera une absence d'activité sur *Cryptococcus neoformans*, *Fusarium* spp, *Scedosporium* spp, *Trichosporon* spp, *Zygomycetes*

Seule la voie IV est possible en une seule administration par jour. Aucune toxicité rénale n'a été à ce jour identifiée. Ses indications sont les suivantes (chez le sujet adulte) :

- Traitement de candidose invasive chez les patients adultes
- Traitement de l'aspergillose invasive chez les patients adultes réfractaires ou intolérants à l'amphotéricine B ou à des formulations lipidiques d'amphotéricine B et/ou l'itraconazole. Traitement empirique des infections fongiques présumées (notamment à *Candida* ou *Aspergillus*) chez les patients adultes neutropéniques fébriles

3 . Place des formulations lipidiques d'Amphotéricine B AMBISOME® ABELCET®

- Aspergilloses et candidoses systémiques :
Insuffisance rénale développée sous FUNGIZONE® ou altération préexistante de la fonction rénale (Créatinine > 220 mmol/l ou Cl créat < 25 ml/mn)
ABELCET® : 5 mg/kg
AMBISOME® : 3 mg/kg
- Traitement empirique / patients neutropéniques :
AMBISOME® : 3 mg/kg

*Clinique, diagnostic, stratégie thérapeutique
Conférence de consensus*

Aspergillose invasive

Les foyers sont principalement retrouvés dans 95 % des cas au niveau du poumon, 20 % au niveau du cerveau, 10 % de la peau et 5% des sinus. Les signes cliniques sont caractérisés par de la fièvre accompagné parfois de douleurs thoraciques avec hémoptysie. Le scanner thoracique haute résolution est le moyen d'imagerie le plus sensible et le plus précoce pour ce type de pathologie infectieuse.

Les autres moyens diagnostic reposent sur la biopsie, la bronchoscopie (lavage bronchoalvéolaire ou aspiration bronchique) ou la ponction. La mesure de l'antigénémie, le galactomannane aspergillaire (par PCR) peut être une aide mais ne doit pas faire oublier la possibilité de faux négatifs ou faux positifs (interférence avec la Tazocilline® par exemple). Cette antigénémie est précoce et précède de cinq à dix jours les signes cliniques.

La Conférence de consensus indique que la stratégie thérapeutique d'un traitement de **première ligne** est le voriconazole IV à 6mg/kg/12h puis 4 mg/kg/12h. Pour un traitement de **2ème intention**, en cas d'insuffisance rénale ou d'aspergillose invasive réfractaire, le traitement préconisé est l'amphotéricine B liposomale à la posologie de 3 à 5mg/kg/j ou la caspofungine 70 mg J1 puis 50 mg/j. Une réponse clinique est obtenue en 2 à 6 semaines et une réponse complète en 10 à 12 semaines. Le relais oral par voriconazole ou itraconazole est à envisager quand

l'affection paraît contrôlée. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à guérison de l'aspergillose et disparition des facteurs prédisposants. La place des associations n'est pas encore établie...

Candidose systémique

Le tableau clinique est très souvent évocateur tel qu'un syndrome septique sous antibiotiques avec apparition de lésions cutanées.

Il est à noter la sensibilité insuffisante des examens mycologiques : les hémocultures sont négatives chez moins de 50 % des patients.

Pour le traitement, il est possible d'établir quelques règles générales :

- Traiter précocement
- Traiter toutes les candidémies, même si une seule hémoculture est positive
- **Traiter 15 jours au-delà de la résolution des signes ou négativation des cultures (et restauration hématologique)**
- Craindre (et rechercher) un foyer secondaire tardif (endophtalmie, endocardite, ostéoarthrite, candidose chronique disséminée) : il est donc indispensable de réaliser un suivi prolongé.

Les objectifs thérapeutiques principaux sont la disparition de l'ensemble des signes cliniques, la stérilisation des hémocultures et le traitement des foyers occultes liés à la dissémination hématogène.

Les stratégies adoptées par la Conférence de consensus pour les candidoses systémiques en cas d'isolement de levure et dans l'attente de l'identification de l'espèce est l'Amphotéricine B 1mg/kg/j (en cas d'insuffisance rénale, utiliser une forme liposomale à 3mg/kg/j) ou le fluconazole IV 12mg/kg/j pour un patient non neutropénique ou n'ayant pas encore reçu du fluconazole. Dans les cas contraires, l'utilisation de caspofungine 70 mg pour J1 puis 50 mg/j sera à privilégier.

Dans un **second temps**, après identification de l'espèce et si le prélèvement met en évidence *Candida albicans* ou *Candida non albicans* sensible au fluconazole : utiliser fluconazole IV à 6mg/kg/j avec relais per os dès que possible. Par contre en cas de *Candida non albicans* résistant au fluconazole, l'utilisation d'amphotéricine B à 1 mg/kg est recommandée quand le patient n'est pas insuffisant rénal. Dans le cas contraire, il est possible d'utiliser la caspofungine IV ou l'amphotéricine B liposomale ou encore le voriconazole pour un *Candida krusei*. Le relais oral par voriconazole est proposé systématiquement lorsque l'infection est contrôlée.

La durée de traitement préconisée pour une candidémie est de deux semaines après la dernière hémoculture positive et la disparition des symptômes. Pour une neutropénie, il est proposé de traiter au moins sept jours après remontée des neutrophiles et disparition des symptômes. Pour une candidose hépato-splénique la durée du traitement doit être de six mois en moyenne.

T2A et Rationalisation de l'Usage des Antifongiques à l'hôpital

*Dr Sophie TOURATIER, Pharmacien,
Hôpital SAINT LOUIS, Paris*

Contexte réglementaire et mise en œuvre de la T2A

- La Circulaire du 2 mai 2002 met en place dans chaque établissement une commission antibiotique, des référents, une politique antibiotique adaptée à chaque établissement.
- La Conférence de consensus d'avril 2004 concernant le bon usage des antifongiques.
- Le Contrat de Bon Usage : le décret d'application n'est pas encore publié. Ce décret prévoit un mode de financement particulier pour les médicaments et les DMS coûteux. Le remboursement des spécialités concernées sera conditionné par le respect du contrat de bon usage signé entre l'ARH et l'hôpital (durée de 3 à 5 ans). Ces spécialités seront remboursées en sus du GHS à 100 % lorsque le contrat sera respecté (groupes d'indications 1 et 2 c'est à dire indications AMM ou reconnues pertinentes) et à 70 % dans les autres cas (groupe 3 c'est-à-dire non recommandées).

Conséquences au sein des établissements de santé :

Mise en œuvre d'indicateurs et d'une auto-évaluation

Conséquences concernant le circuit du médicament :

Informatisation de la prescription

Prescription, dispensation et administration nominatives.

Le prescripteur doit préciser l'indication lors de la prescription

Le pharmacien vérifie la prescription, doit confirmer tout litige et valide.

AMM Indications	Ambisome®	Abelcet®	Cancidas®	Vfend®	Triflucan®	Fungizone®
Prophylaxie Candidose	-	-	-	-	+ chez le neutropénique	+ chez le sujet à haut risque
Empirique	+	-	+	-	-	-
Curatif Aspergillose	+*	+*	+**	+	-	+
Curatif Candidose	+*	+*	+	+ fluco R	+	+
AMM adultes	+	+	+	+	+	+
AMM enfants	+	-	-	+ > 2 ans	-	-

Tableau : Indications AMM des antifongiques

Cas particulier des antifongiques

Les antifongiques concernés par la T2A : ABELCET, AMBISOME, CANCIDAS, VFEND.

Cependant, certaines pratiques cliniques sont difficilement classables comme l'utilisation de ces molécules en prophylaxie primaire et secondaire. L'utilisation de ces antifongiques en pédiatrie est hors AMM, tout comme les associations d'antifongiques.

Pour le pharmacien, cela implique le suivi des prescriptions nominatives, des coûts induits et des consommations antibiotiques pondérées sur l'activité de l'hôpital (en DDJ/1000 JH).

Expérience de l'Hôpital Saint-Louis

Etat des lieux

Hôpital de 600 lits comportant des services d'immuno-hémato-oncologie, des services de greffe suggérant la présence d'une population d'immunodéprimés et donc susceptibles d'être atteints par une infection fongique systémique.

L'apparition de nouveaux antifongiques coûteux ont fait augmenter la part de ces médicaments par rapport au budget global médicament (de 4,8 % à 7%) et place cette classe pharmacologique au 4ème rang des dépenses en médicaments de l'hôpital en 2003-2004.

Les antifongiques T2A représentent 85 % des prescriptions d'antifongiques et pour les services utilisateurs cette classe de médicaments représente jusqu'à 25 % de leur budget.

Politique anti-infectieuse mise place

1. Existence d'un groupe de réflexion sur les anti-infectieux : recommandations
2. Diffusion de l'information au sein de l'établissement par l'intermédiaire d'un journal. Audit annuel de firme pharmaceutique de manière à valider l'information dispensée afin qu'elle soit conforme aux recommandations et aux actions de l'hôpital.
3. Prescriptions d'antifongiques T2A
 - prescriptions nominatives de durée de 7 jours renouvelable
 - Contrôle de l'indication, posologies, des associations
 - Suivi des consommations, pathologies traitées, durées des traitements des coûts (notamment par le suivi MedInnov),

Conclusion

Concernant les antifongiques, le problème T2A est variable selon les établissements. La mise en œuvre des exigences T2A sera facilitée par la mise en place de l'informatisation de la prescription

Coordination des vigilances

Depuis déjà plusieurs années, l'hôpital entre dans une politique de gestion des risques sanitaires. Ce phénomène ne fait que s'intensifier. Doit être pris en compte désormais l'ensemble des vigilances sanitaires, dont le nombre ne fait qu'augmenter, ainsi que la gestion des risques non sanitaires à l'hôpital. La complexité des systèmes entraîne une gestion de plus en plus difficile ainsi qu'un nombre d'acteurs de plus en plus important.

Aussi, l'objectif de cette matinée était en premier lieu d'appréhender la complexité du sujet en exposant les différents risques sanitaires et les obligations réglementaires auxquels les établissements de santé sont soumis et en second lieu d'y exposer des exemples d'organisation dans différents types de structures hospitalières.

Gestion des risques, vigilances et coordination : aspects réglementaires et généralités

Dr Pascale DUGAST, Pharmacien, CH LONGJUMEAU

Trois points à aborder : les vigilances sanitaires (pharmacovigilance, matériovigilance, réactovigilance, pharmacodépendance et autres signalements), la gestion des risques et son informatisation.

Vigilances sanitaires

Textes réglementaires encadrant les vigilances (Hémovigilance, vigilance la plus ancienne, non présentée ici) :

- **Pharmacovigilance** : article R5121-150 CSP (définition et champ d'action) article R5121-153 (définition des effets indésirables)
 - Obligation de signalement immédiat des effets indésirables graves et inattendus au centre régional de pharmacovigilance
 - Déclaration sur document CERFA (disponible sur le site de l'AFSSaPS)
- **Pharmacodépendance** : article R5132-98 et article R5132-114 CSP (définition et champ d'action), article R5132-97 (pharmacodépendance grave ou abus grave), R5132-112 (correspondant)
 - Signalement immédiat des cas de pharmacodépendance grave ou abus grave au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance
 - Déclaration sur document CERFA (disponible sur le site de l'AFSSaPS)
- **Matériovigilance** : article R5212-1 CSP (définition et champ d'action), article R5212-22 (correspondant local de matériovigilance), R5212-14 et -15 (signalements)
 - Signalement obligatoire et sans délai des incidents ou risques d'incident à l'AFSSaPS, liens avec autres correspondants : Hémovigilance et Pharmacovigilance



- Déclaration sur document CERFA (disponible sur le site de l'AFSSaPS)
- **Réactovigilance** : article R5222-2, R5221-4 (définition et champ d'action), R5222-15 (correspondant), R5222-13 (signalement)
 - Signalement sans délai à l'AFSSaPS par le correspondant ou professionnel de santé en cas d'urgence
 - Déclaration sur document CERFA (disponible sur le site de l'AFSSaPS)

En conséquence, différents correspondants locaux de vigilances sont désignés : pour les dispositifs médicaux, un correspondant local et un ou plusieurs suppléants sont désignés par le directeur après avis de la CME ; pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, un correspondant est désigné par l'établissement parmi les médecins et pharmaciens ayant une expérience dans ce domaine, tandis que pour les médicaments, il n'y a pas de correspondant, à l'exception des médicaments dérivés du sang pour lesquels le pharmacien gérant de la PUI est automatiquement désigné.

Autres signalements en matière sanitaire : hémovigilance, biovigilance, toxicovigilance, cosmétovigilance, contaminations professionnelles (VIH VHC), maladies à déclaration obligatoire, infections nosocomiales et défaut qualité sur un médicament (fiche CERFA existante)

Ainsi la multiplication des domaines où doit s'exercer une vigilance rend les interventions et la coordination des actions au sein de l'établissement complexes.

C'est pourquoi les vigilances, bien que spécifiques pour certaines d'entre elles, sont intégrées dans une démarche plus globale de gestion des risques à l'hôpital.

La démarche de gestion des risques bien que plus ancienne dans certains établissements a été officiellement instaurée par la circulaire DHOS du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé : management des risques cliniques, techniques et environnementaux, dès lors qu'ils mettent en jeu la sécurité des patients.

Ce texte prévoit que le programme de gestion des risques soit inscrit dans le projet d'établissement et/ou les contrats d'objectifs et de moyens. Il intègre la problématique du système d'information. Un comité de pilotage définit la politique de gestion des risques et valide le programme.

Un gestionnaire des risques, rattaché à la direction, coordonne et évalue le programme.

La démarche est identique quel que soit le risque considéré : identification, analyse, hiérarchisation, élaboration et mise en œuvre d'un plan d'action, suivi et élaboration.

Exemples d'organisation : création d'

- une fiche commune de déclaration des risques « **fiche de risque** » et sa procédure d'utilisation et si besoin d'une fiche de signalement d'incidents en fonction de la vigilance sanitaire concernée
- un **comité de gestion** des risques et des vigilances, dont la vocation est de sensibiliser à la notion et à la gestion des risques, d'impliquer les services dans le signalement des événements indésirables, d'offrir une expertise dans la gestion des risques et d'impliquer les différents groupes de travail dans la gestion des risques. Il se réunit 1 fois/an avec présentation des bilans des fiches de risques et des actions et travaux de la cellule
- une **cellule opérationnelle de gestion** des risques et des vigilances qui prend en charge les actions suite aux déclarations, évalue et analyse les situations, rencontre les acteurs et les instances de l'établissement pour améliorer les situations, évalue les mesures correctives mises en place

A RETENIR



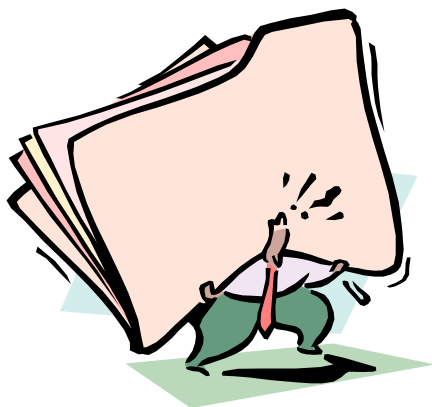
FICHE DE RISQUES		Direction de la Clinique et de la Qualité DIRQ/GQ/PRIN/ST/002-1
Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2001		
DATE et HEURE DE L'INCIDENT :	UNITE :	
LIEU :	AUTEUR DE LA FICHE :	
LOCALISATION :	NOM :	
DATE ET HEURE DE LA DECLARATION :	FONCTION :	
PERSONNES CONCERNÉES PAR LE RISQUE :		
<input type="checkbox"/> Personne soignée	<input type="checkbox"/> Hôpital	<input type="checkbox"/> Dohat
<input type="checkbox"/> Visite	<input type="checkbox"/> Service	<input type="checkbox"/> Autre
<input type="checkbox"/> Urgence	<input type="checkbox"/> Situation d'urgence	<input type="checkbox"/> Consult
<input type="checkbox"/> Tiers	<input type="checkbox"/> Personnel	
RISQUES DIVERS		
<input type="checkbox"/> Chute	<input type="checkbox"/> Agresseur	<input type="checkbox"/> Autre (préciser)
LOCAUX - BATIMENTS - SOLS		
<input type="checkbox"/> Non conformes	<input type="checkbox"/> Difficulté de signalétique	<input type="checkbox"/> Règles de sécurité non respectées
<input type="checkbox"/> Insalubre	<input type="checkbox"/> Problèmes d'aération	<input type="checkbox"/> Autre (préciser)
PROGRAMMATION D'EXAMENS ET DE SOINS		
<input type="checkbox"/> Non respectés	<input type="checkbox"/> Demande non traitée	<input type="checkbox"/> Non respect du protocole de prévention
<input type="checkbox"/> Non récupération des biens	<input type="checkbox"/> Patient ne respecte pas les consignes	<input type="checkbox"/> Identification du patient
<input type="checkbox"/> Non respect des règles de sécurité	<input type="checkbox"/> Consignes insuffisantes	<input type="checkbox"/> Consignes non respectées
<input type="checkbox"/> MATÉRIEL (Préposé)	<input type="checkbox"/> DISPOSITIFS MÉDICAUX	<input type="checkbox"/> AUTRES PRODUITS
<input type="checkbox"/> Absent	<input type="checkbox"/> Déficient	<input type="checkbox"/> Falsifié
<input type="checkbox"/> Perte	<input type="checkbox"/> Maintenance défectueuse	<input type="checkbox"/> Identification défectueuse
<input type="checkbox"/> Rupture de stock	<input type="checkbox"/> Non respect des conditions de stockage	<input type="checkbox"/> Non respect des règles de sécurité
<input type="checkbox"/> Consignes insuffisantes	<input type="checkbox"/> Consignes non respectées	
MÉTIERS À PRENDRE (investissement)		
MESURES PRISES (investissement) et PERSONNES PRÉVENUES		
DESCRIPTION DES FAITS (si administratif)		
SIGNATURE		

Informatisation

Vu la complexité de la gestion des signalements et la coordination de l'ensemble, il est bon de développer l'informatisation dans ce domaine, en ayant pour but de :

- recueillir l'information/onglets de déclaration
- préparer des courriels à l'adresse des vigilants
- produire et saisir les déclarations obligatoires
- constituer un dossier d'analyse avec tableaux de bords des effets indésirables, et traçabilité des actions correctives
- permettre un retour d'information plus aisé vers les unités de soins

Actuellement plusieurs logiciels existent sur le marché, permettant la gestion des risques et des vigilances, +/- la gestion documentaire (Blue Medi® société QSMS, Vigilink® Inlog, Sqvir® WSSW, Vigixcom® Europ 92, Norma GED Signal® Apla France, Prisma doc et prisma process® Ennov).



Gestion des risques, vigilances et coordination : aspects pratiques et mise en place

Expérience au sein de L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris : Mise en place d'une Coordination des Vigilances et des Risques Sanitaires (COVIRIS)

Dr Pierre FAURE, Pharmacien, Hôpital Saint LOUIS, Paris

La COVIRIS existe depuis 5 ans. Il s'agit de l'organe de crise « sanitaire » de la cellule de gestion des risques. C'est une équipe volontairement restreinte comprenant le directeur (pour les décisions et le financement) et les vigiles (représentants de la matériovigilance, la pharmacovigilance, la pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang, la biovigilance, la réactovigilance, l'hémovigilance, le président du CLIN et un responsable de l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène).

Il est à noter qu'il n'existe pas de représentant du personnel médical et non médical.

La COVIRIS se réunit à l'initiative du président ou de l'un de ses membres. Une convocation s'ensuit, si besoin, en fonction du dysfonctionnement. Un point sur les mesures prises, à prendre et leur suivi est réalisé. Il en découle ensuite des procédures et des recommandations.

Une déclaration peut avoir lieu ou non.

Concernant les patients, il faut juger au cas par cas de l'information à donner, à qui, comment...

Pour chaque intervention, un compte-rendu est systématique avec un suivi des décisions. L'information est envoyée en fonction du cas, à l'AP-HP, la DRASS, l'AFSSaPS... Annuellement, un bilan est écrit, diffusé sur internet et présenté au comité consultatif médical.

Les missions de la COVIRIS sont nombreuses, en particulier sa participation :

- aux indicateurs annuels (remplissage de questionnaires)
- aux visites ANAES (présence obligatoire)
- au suivi qualité (prévention et gestion des risques)
- aux formations (personnel médical et non médical, nouveaux agents)

La COVIRIS rencontre cependant des problèmes tels que :

- un manque de moyens
- un défaut d'évaluation, d'audit
- un défaut de communication, de diffusion.

Expérience au sein du Pôle Santé Sarthe et Loir

Dr Marie Christine LE ROUGE DE GUERDAVID
Pharmacien, Pôle Santé Sarthe et Loir

Le pôle Santé Sarthe et Loir regroupe 2 établissements de santé (La Flèche et Sablé-Sur-Sarthe), pour un total de 800 lits.

Un comité des vigilances sanitaires ou COVIL a été créé au cours de l'année 2000, avec comme textes de références :

- Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998, relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme,
- Chapitre III (« Qualité et prévention ») du manuel d'accréditation des établissements de santé, ANAES février 1999.

Ce COVIL est composé de 10 personnes au total :

- Un référent de chacune des vigilances existantes sur le Pôle Santé Sarthe et Loir (hémovigilance, pharmacovigilance, matériovigilance, prévention du risque infectieux (CLIN, infections nosocomiales, AES), réactovigilance, biovigilance et autres risques hospitaliers, dont les accidents de travail).
- Un membre de la Direction

Les objectifs du COVIL sont :

- De mieux faire connaître les différentes vigilances existantes sur le Pôle
- De faire comprendre l'importance de l'existence de ces vigilances
- De rappeler les obligations du professionnel de santé.

Une des actions du COVIL a été la création d'un livret des vigilances sanitaires (*en ligne sur le site de l'ADIPH, dans la partie « documents de travail », puis « vigilances »*).

Les étapes de sa mise en place ont été les suivantes :

- Validation du document par la C.M.E.,
- Personnalisation à chaque service,
- Émargement par le surveillant lors de sa remise,
- Installation au niveau de chaque PC infirmier.

Le livret se compose ainsi :

- Page de garde avec le nom du service et le site,
- Un sommaire,
- Un mot du Directeur,
- La procédure d'utilisation de la déclaration d'incident ou d'effet indésirable,
- La fiche de déclaration d'incident ou d'effet indésirable,
- Une fiche explicative sur chaque vigilance.

La fiche de déclaration est UNIQUE et permet le recensement des informations suivantes :

- L'identification du patient (un emplacement pour l'étiquette a été prévu),
- Le service concerné,
- La vigilance concernée et la personne à contacter,
- La date,
- Le site,
- L'identification du déclarant,
- Description brève de l'incident et de ces conséquences.

Elle est communiquée au correspondant par fax ou par téléphone, selon le degré d'urgences.

La fiche explicative de chaque vigilance a été rédigée par les différents correspondants, Elle comporte :

- Une partie encadrée grisée, où est noté le ou les référents de la vigilance concernée, ainsi que les numéros de téléphone et de FAX.
- Une partie blanche, où est expliqué la nécessité de déclarer avec Pourquoi déclarer, Qui doit déclarer, Que faut-il déclarer, Comment déclarer, Quand déclarer.

Pour fonctionner, le COVIL se réunit 2 fois par an. Les différents correspondants indiquent parmi le nombre d'alertes reçues, celles qui ont concernées le pôle Santé Sarthe et Loir et la manière dont elles ont été gérées. Ils présentent également les alertes émises par le pôle. Le but est que l'ensemble des membres soit au courant de tout.

Les autres actions du COVIL ont été :

- La mise en place d'une centralisation des réceptions d'alertes 24 h / 24. Cela est possible grâce à un transfert de fax sur le standard, déclenché par l'administrateur de garde.
- Un système d'alerte pour le retrait de médicaments ou de dispositifs médicaux stériles informatisé. Deux documents ont été établis, un pour information, lorsque le produit concerné par le retrait n'est pas référencé sur le pôle et un pour intervention, lorsque le produit est référencé. Dans tous les cas, le service doit vérifier l'armoire, retourner les produits à la pharmacie le cas échéant et systématiquement le coupon réponse à découper attestant la prise en compte de l'information et la vérification de l'armoire du service.