



Agnès Perrin*

Coordination des vigilances : intérêt et rôle du biologiste

RÉSUMÉ

Les vigilances sanitaires, apparues progressivement depuis 1993, ont des objectifs communs. La nécessité d'harmoniser leur fonctionnement et d'échanger des informations s'est d'abord fait sentir au niveau national, au sein de l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), chargée de les organiser. Des comités de coordination ont vu le jour parallèlement dans certaines régions, sous l'égide des DRASS (Direction régionale des Affaires sanitaires et sociales). Cette même démarche commence à se développer dans les établissements de soins. Le biologiste a sa place dans ce comité de coordination des vigilances, en tant que réactovigilant. Souvent en charge de l'hémovigilance ou de l'infectiovigilance, il a également toutes les compétences requises pour assurer la fonction de coordonnateur des vigilances, un nouveau métier transversal à l'hôpital.

MOTS CLÉS

Veille sanitaire, réactovigilance, coordination des vigilances, gestion des risques

Organization of health products vigilances, relevance and clinical chemist's role

SUMMARY :

Health products vigilances, which appeared progressively since 1993, have common goals. Running standardization and information exchange necessity came rapidly to light in the French Health Products Safety Agency - Afssaps. Vigilance coordination committees were also created in some France's regions, with help of sanitary and social affairs directions - DRASS. The same approach is developing itself into the hospitals. Clinical chemist, in charge of IVD medical devices, has a seat in this committee. Often in charge of haemovigilance or nosovigilance, he has all competence to be the vigilances coordinator, a new cross-disciplinary job in hospital.

KEYWORDS

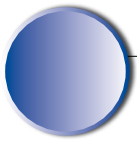
Health monitoring, IVD vigilance, medical devices reports, health products vigilance, risk management

I - Introduction

Depuis ces trente dernières années, un certain nombre de drames et d'accidents médicaux ont mis en évidence l'indispensable besoin de surveillance de l'utilisation des produits de santé, afin d'en assurer une meilleure sécurité après leur autorisation de mise sur le marché. Ainsi la thalidomide a-t-elle été à l'origine de la mise en place de la pharmacovigilance dans tous les pays, à l'initiative de l'Organisation Mondiale de la Santé. Des réseaux de surveillance de l'utilisation des principaux produits de santé ont progressivement été créés en France par voie réglementaire, à partir de 1993, suite à la tragédie du sang contaminé. Ainsi la loi du 4 janvier 1993 a défini l'hémovigilance, le

décret du 13 mars 1995 a finalisé les règles de la pharmacovigilance, le décret du 15 janvier 1996 a organisé la matériovigilance. L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), succédant à l'agence du médicament en 1998 dans le cadre de la réorganisation de la veille sanitaire (1), a poursuivi la mise en place de nouvelles vigilances : biovigilance (décret du 12 décembre 2003), réactovigilance (décret du 4 février 2004) et cosmétovigilance (textes en préparation), permettant ainsi à chaque type de produit de santé destiné à l'homme de bénéficier d'un réseau national de surveillance. Toutefois, mis en place les uns après les autres, et dans des circonstances différentes, les circuits et les relais de ces vigilances diffèrent et se sont initialement juxtaposés, sans

*Coordination des Vigilances et Maîtrise des Risques liés aux Soins - CHRU de Lille - 2, Avenue Oscar Lambret - 59037 Lille cedex - Tél : 03 20 44 56 97
Fax : 03 20 44 52 71 - E-Mail : a-perrin@chru-lille.fr



réelle communication entre eux, y compris au sein de l'AFSSAPS, elle-même divisée en départements et commissions essentiellement monospécifiques. Toutefois, les objectifs et exigences des différentes vigilances étant les mêmes, un comité de coordination des vigilances a été créé en 1999 au sein de l'AFSSAPS. A côté de cette coordination des vigilances à l'échelon national se sont également montées des structures de coordination dans certaines régions avec le soutien des DRASS (Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales). L'intérêt que pouvait représenter une telle coordination des vigilances au sein d'un établissement de santé est alors rapidement apparu, notamment aux pouvoirs publics. Cet article détaille la coordination des vigilances, tant à l'échelon national que régional et local, et souhaite mettre en lumière la place importante que le biologiste est à même d'occuper dans cette nouvelle organisation qui commence à poindre dans nos établissements de soins.

II – Les différents niveaux de coordination des vigilances

1. La coordination des vigilances à l'échelon national

La loi de renforcement de la veille sanitaire de 1998 (1) a créé un nouvel établissement public, dénommé « Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé » (AFSSAPS), et l'a chargé d'assurer la mise en œuvre des systèmes de vigilances sanitaires. Ces différentes vigilances présentent des objectifs communs et souvent des modalités de fonctionnement relativement proches. Par ailleurs, il existe des produits « frontières » (comme les seringues pré-remplies d'anticoagulants) et des incidents pouvant concerner plusieurs domaines de vigilances (par exemple, des fuites sur les poches plastiques contenant des produits sanguins labiles, nécessitant une coopération matériovigilance et hémovigilance). Enfin, les relations entre l'AFSSAPS et d'autres agences concernées par la sécurité sanitaire, dont certaines découlent également de la loi de 1998, se devaient d'être formalisées et opérationnelles au niveau national. Tous ces arguments ont rapidement conduit l'AFSSAPS à créer en son sein en 1999 un comité de coordination des vigilances. Ce comité réunit les responsables des différentes vigilances bien sûr, mais aussi des chargés de communication, et des représentants de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), de l'Institut National de Veille Sanitaire (INVS) et du RAISIN (Réseau Alerte Investigation Surveillance des Infections Nosocomiales).

Ce comité, qui se réunit mensuellement, est un lieu d'expertise mais aussi et surtout un lieu d'échange d'informations, tant méthodologiques, techniques

que réglementaires entre les participants. Il a permis la mise en place d'outils et de procédures communes. Il est à l'origine de la réalisation et de la diffusion du « Bulletin des vigilances », offrant une rubrique à chacune d'elles, et de la mise en ligne de rubriques Vigilances sur le site internet de l'AFSSAPS (www.afssaps.sante.fr).

2. La coordination des vigilances à l'échelon régional

C'est ce même besoin d'échange d'informations entre tous les individus et maillons des réseaux de vigilance, qui a été à l'origine de la mise en place de comités de coordination des vigilances régionaux, sous l'égide de leur DRASS respective, certains étant même antérieurs à celui de l'AFSSAPS. A l'heure actuelle, il en existe quatre et d'autres vont probablement voir le jour prochainement.

- La palme de l'ancienneté revient à la CCRESSA, la Commission Consultative Régionale de Sécurité Sanitaire en Aquitaine, créée par la DRASS Aquitaine en 1996 (2). Ses prérogatives ne se limitent d'ailleurs pas aux vigilances sanitaires mais plus largement à la sécurité sanitaire et à la gestion des risques.

- Lancée en 1999 en région Midi-Pyrénées, la CCREVI, Commission de Coordination Régionale des Vigilances (3), s'est donnée comme mission d'être force de propositions et de conseils en matière de vigilances sanitaires. Elle est constituée de représentants des différentes vigilances, mais aussi de médecins libéraux, d'universitaires, de représentants de réseaux de surveillance épidémiologique, de représentants de services de l'Etat et d'invités permanents, notamment l'AFSSAPS.

- Créé le 16 avril 2002 avec le soutien de l'Agence régionale d'hospitalisation, le RéQua, Réseau qualité des établissements de santé de Franche-Comté (4), est un réseau de professionnels de santé, organisé en pôles et groupes de travail thématiques (dossier patient, satisfaction du patient, vigilances et gestion des risques...), qui propose un accompagnement dans la mise en place de démarches qualité par les établissements de santé publics et privés de la région.

- Enfin, le Groupe de coordination régionale des vigilances en Bourgogne (5) a été également mis en place en 2002 par la DRASS et l'ARH (Agence Régionale d'Hospitalisation).

Toutes ces structures régionales se positionnent comme un échelon essentiellement pédagogique, sans aucune volonté de contrôle ni d'interférence dans les circuits de signalement des événements indésirables.

3. La coordination des vigilances à l'échelon local

Si elle n'est pas encore véritablement réglementaire, l'incitation des pouvoirs publics à transposer la démarche de l'AFSSAPS et à mettre en place une coordination locale des vigilances dans

chaque établissement de soins n'en est pas moins certaine, depuis ces dernières années. Depuis deux ans, les présentations et interventions en ce sens se multiplient, par la voix de responsables de la DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins) et de l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé), notamment lors des journées nationales de l'AFSSAPS, des journées régionales consacrées à la sécurité sanitaire, et des congrès consacrés à la gestion des risques.

Parmi les exigences de la deuxième version du manuel d'accréditation (6) de l'ANAES, récemment remplacée par la Haute Autorité de Santé, un dispositif de veille sanitaire opérationnel doit être mis en place incluant la coordination des vigilances (chap. C, référence n°15).

Les premières coordinations hospitalières ont vu le jour à partir de 1999, dans quelques centres hospitaliers universitaires (CHU), suite à l'attribution d'un poste de praticien hospitalier dédié par leur ARH (Nice, Grenoble, Lille...). En pratique, la formalisation de cette coordination peut varier selon la taille de l'établissement et l'organisation historique des différentes vigilances, allant de la simple mise en place d'un comité ou d'une commission des différents vigilants jusqu'au regroupement d'unités fonctionnelles en département ou en fédération. Dans tous les cas, les vigilants restent indépendants et « maîtres » de la gestion des signalements et des alertes qui les concernent. Il est tout de même intéressant de mutualiser les moyens, quand cela est possible, notamment pour créer un secrétariat commun capable de centraliser la réception des signalements et la gestion des retraits de lots et de produits, de plus en plus fréquents.

Ce comité de coordination comprend en général :

- le coordonnateur des vigilances, qui le préside
- les correspondants locaux des différentes vigilances sanitaires
- le responsable assurance qualité de l'établissement
- un représentant du directeur général
- un représentant de la Commission médicale d'établissement (CME)
- un représentant de la coordination générale des soins
- éventuellement des représentants d'autres domaines réglementés (anesthésiologie, radioprotection, vigilance des soins infirmiers, nutrivigilance...)

En dehors de ces quelques CHU privilégiés qui disposent d'un coordonnateur des vigilances spécifique, cette fonction est en général attribuée à l'un des correspondants locaux de vigilance (donc souvent un médecin ou un pharmacien, parfois un ingénieur biomédical), plutôt qu'à un administratif, ce choix facilitant les échanges avec les services de soins.

III – Intérêts de la coordination locale des vigilances

Les intérêts et objectifs sont multiples, et bénéficient aux différents acteurs.

Pour les patients :

- Renforcer leur sécurité par une meilleure collaboration pour l'analyse des dossiers, car ils bénéficient souvent de façon simultanée de plusieurs produits de santé susceptibles d'interférer entre eux (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins, réalisation d'analyses de biologie).
- Assurer une meilleure traçabilité des produits de santé (en particulier des nouvelles biothérapies).
- Améliorer les circuits d'alertes et les mesures correctives immédiates.
- Développer des vigilances spécifiques :
 - anesthésiologie, nutrivigilance ;
 - infectiologie et surveillance des infections nosocomiales ;
 - vigilance des pratiques infirmières (qualité des soins).

Pour les vigilants (et les patients indirectement) :

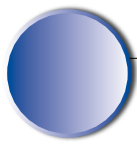
- Mutualiser les moyens (humains, matériels, financiers, conceptuels et méthodologiques) et les compétences des vigilants : recensement des accidents, analyses, actions correctives et préventives
- Aider à la formalisation et à la mise en assurance qualité des vigilances sanitaires
- Organiser et assurer une veille réglementaire concernant les vigilances sanitaires
- Évaluer les pratiques et l'efficacité des procédures de vigilance (ex : retraits de lots)
- Développer une stratégie commune de formation et d'information du personnel sur les vigilances

Pour le personnel de santé des services de soins (et les patients indirectement) :

- Uniformiser et simplifier les procédures de signalement d'incidents (par exemple fiche unique de signalement, centralisation des envois ou routage informatique « transparent » d'une déclaration informatisée accessible sur l'intranet).
- Améliorer la sensibilisation aux risques liés aux produits de santé.
- Améliorer la sécurité du personnel vis à vis des risques professionnels liés aux produits de santé et aux démarches de soins.
- Améliorer le retour d'information aux déclarants sur le devenir de leur signalement : transmission à l'AFSSAPS, conclusions des expertises, réponse du fabricant (ou distributeur), réponse de l'AFSSAPS, clôture sans suite...

Pour la direction et les instances de l'établissement :

- Visibilité de l'importance des vigilances sanitaires et de leurs actions.
- Standardisation et regroupement des bilans d'activités des différentes vigilances.
- Anticipation, autant que faire se peut, des nou-



velles recommandations et réglementations en matière de vigilances sanitaires afin de faciliter et d'assurer la conformité de l'établissement de soins à ces textes.

Le rôle du coordonnateur des vigilances :

- Aider à définir, puis à évaluer, la politique de gestion des vigilances et des risques de l'établissement avec le directeur et le président de CME.
 - Aider à constituer le système documentaire des vigilances (procédures montantes et descendantes, instructions, fiches de signalement, dossiers d'analyse).
 - Mettre en place un système informatisé de gestion des vigilances sanitaires et événements indésirables, qui devient incontournable pour assurer la traçabilité indispensable (de la base de données partagée « maison » à l'acquisition d'un progiciel dédié, selon les moyens de l'établissement).
 - Organiser et participer à l'analyse de certains événements indésirables et au choix des actions correctives et préventives intéressant l'établissement dans son entier.
 - Coordonner et participer à l'information et à la formation du personnel sur les vigilances sanitaires, la iatrogénie évitable et l'importance de déclarer les incidents et événements indésirables (cours, organisation de forums, site dédié sur l'intranet quand il existe).
 - Coordonner actions et chantiers transversaux concernant les vigilances et la prévention des risques.
- Le coordonnateur ne doit pas se substituer aux vigilants. Il n'intervient pas directement en première intention dans le traitement des signalements d'incidents ou la gestion des dossiers.

IV - Rôle du biologiste dans la coordination des vigilances

Le biologiste a sa place de fait au sein du comité de coordination des vigilances de son établisse-

ment, puisqu'il est le seul à disposer de bonnes connaissances en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), répondant ainsi au profil de correspondant de réactovigilance défini par le décret d'organisation de février 2004 (7) (figure 1). Dans les petits établissements ne possédant pas de service de biologie, c'est en général un pharmacien qui tient ce rôle, en lien avec un biologiste du laboratoire privé d'analyses médicales sous-traitant.

Quoique souvent moins bien connue que la matériovigilance par la majorité des professionnels de santé, la réactovigilance représente depuis ces dernières années la principale « cible » des retraits de lots, avec un net accroissement depuis 2003 et la mise en place du marquage CE. Le biologiste réactovigilant, en intégrant le comité de coordination pourra bénéficier de l'expérience acquise par ses collègues matériovigilant et pharmacovigilant pour la gestion des retraits de lots de DMDIV disséminés dans les services de soins (récipients de prélèvement, bandelettes réactives...) qui maintenant lui reviennent.

Par ailleurs, le correspondant d'hémovigilance est très souvent un hémobiologiste, et le responsable de l'infectiovigilance un biologiste en charge de la microbiologie et/ou de l'hygiène, ce qui fait du biologiste, de par ses activités quotidiennes, un « pluri-vigilant », surtout dans les petites structures avec peu de praticiens en biologie. Dans certains établissements, le correspondant de biovigilance est également biologiste, bien que ce soit plus souvent un médecin greffeur.

Du fait de sa formation initiale, médicale ou pharmaceutique, le biologiste possède également des connaissances (au moins théoriques si elles sont peu utilisées en pratique) en pharmacovigilance, matériovigilance et toxicovigilance. Il est donc le plus « poly-vigilant » des vigilants. De ce fait, le profil de compétence du biologiste vis-à-vis des vigilances sanitaires est au moins égal voire supérieur à celui des médecins anesthésistes-réanimateurs, qui sont souvent les coordonnateurs des vigilances dans les gros établissements et les CHU (voir tableau I).

Les biologistes doivent évidemment siéger dans le comité de coordination des vigilances de leur hôpital, mais ils peuvent tout à fait en assurer la présidence, particulièrement dans les petits hôpitaux. Jusqu'à présent, cette fonction leur est peu proposée, mais il est probable qu'elle soit également peu revendiquée de leur part. Les coordonnateurs biologistes sont donc très rares pour l'heure mais la situation pourrait changer, d'autant que nombre d'établissements n'ont pas encore mis en place leur comité de coordination.

V - Conclusion

La mise en place de la coordination des vigilances sanitaires à l'hôpital est une grande opportunité d'amélioration de la sécurité sanitaire, et d'optimi-

Figure 1
La place du biologiste dans la coordination locale des vigilances.



Coordination des vigilances : intérêt et rôle du biologiste

Tableau I
Les champs de compétence des vigilants, selon leur formation d'origine

	Biologiste	Médecin (anesthésiste)	Pharmacien (non biologiste)	Ingénieur biomédical
Pharmacovigilance	+	+	⊕	
Matérovigilance	+	+	⊕	⊕
Hémovigilance	⊕	⊕	+	
Réactovigilance	⊕			
Toxicovigilance	+	⊕	+	
Infectiovigilance	⊕	⊕		
Biovigilance	⊕	⊕		
Anesthésiovigilance	+ (si médecin)	⊕		
Radiovigilance	+ (+ si agrément RIA)	+	+	+

⊕ : compétence effective + : connaissance théorique
⊙ : correspondant local de vigilance

sation de la gestion des incidents liés aux produits de santé et à la prise en charge médicale des patients. Pour autant, les accidents en rapport avec les vigilances sanitaires stricto sensu ne représentent que 5 % des sinistres gérés par les assurances. La coordination des vigilances sanitaires est donc une première étape de coopération des professionnels de santé, sur le chemin d'une gestion plus globale des risques.

Comme ce type de structure devient quasiment obligatoire à travers la démarche d'accréditation, et qu'il n'est pas exclu qu'un texte réglementaire l'impose bientôt, il est souhaitable que les biologistes s'impliquent fortement dans

la coordination des vigilances, voire qu'ils sollicitent activement la création du comité dans leur hôpital s'il n'existe pas encore, en proposant de l'animer.

En effet, coordonnateur des vigilances est un nouveau métier, transversal et passionnant, tout à fait dans le champ de compétence des biologistes, et qui peut être une intéressante voie de reconversion pour ceux qui souhaiteraient sortir de leur laboratoire, dans un contexte de restructuration par exemple. En revanche, si ces fonctions s'ajoutent à l'activité de biologie, une valorisation s'impose car elles nécessitent un investissement en temps non négligeable.

BIBLIOGRAPHIE

(1) Loi 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 - Journal officiel "Lois et Décrets" du 02 juillet 1998.

(2) Site Internet de la CCRESSA : www.aquitaine.sante.gouv.fr

(3) Site Internet de la CCREVI : www.midi-pyrenees.sante.gouv.fr

(4) Site Internet du RéQua : www.requa.fr

(5) Site Internet du Groupe de coordination régionale des vigilances en Bourgogne : www.bourgogne.sante.gouv.fr

(6) Manuel d'accréditation des établissements de santé – deuxième procédure d'accréditation. ANAES, septembre 2004. www.anaes.fr

(7) Décret 2004-108 du 4 février 2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Journal officiel du 6 février 2004.