
mai 2017

Dr D.GORODETZKY

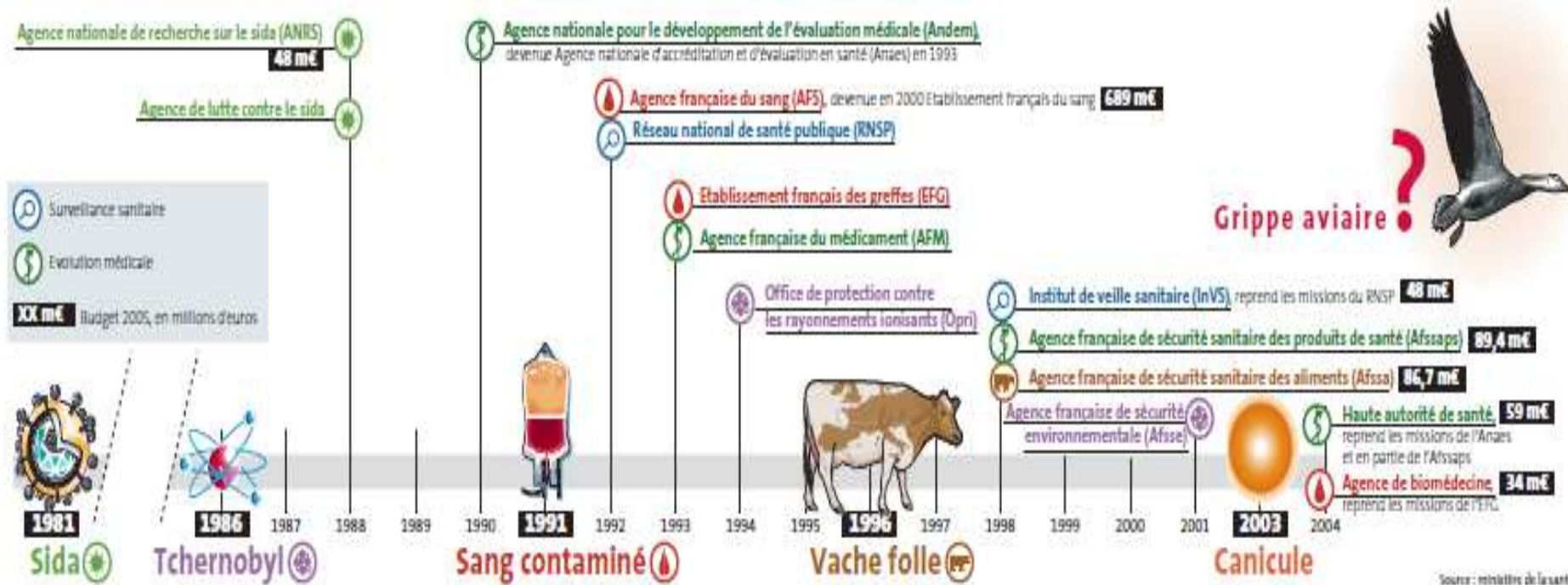
Coordonnateur régional des vigilances

REFORME DES VIGILANCES

*(contexte,
réseau régional de vigilance et d'appui « RREVA »,
réunion régionale de sécurité sanitaire,
EIGS,
Portail de signalement...)*



UNE MULTITUDE D'ACTEURS SUITE AUX DIFFERENTES CRISES SANITAIRES



la réforme des vigilances

La réforme des vigilances est inscrite dans la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (suite aux rapports de JY.Grall et F.Weber):

1. Tout commence par des **constats**, qui sont:

- un système de sécurité sanitaire construit par strates, le plus souvent en réaction à des crises sanitaires (affaire du sang contaminé, de la vache folle, canicule 2003, crise du Médiator et des prothèses PIP ...).
- un maillage territorial qui allie proximité et expertise mais qui présente une lisibilité insuffisante,
- un système complexe qui génère un niveau de déclaration relativement faible, notamment de la part des PS.



2. Suite à ces constats, il en découle des **enjeux** de 2 types:

- Renforcer la protection de la population contre les menaces sanitaires en améliorant le signalement et le traitement des évènements indésirables,
- Améliorer le service rendu aux PS et aux usagers.

3. Face à ces constats et enjeux, il en découle des **axes de travail**:

- 
- Faciliter et promouvoir la déclaration des évènements indésirables,
 - Optimiser et simplifier le dispositif des vigilances en région,
 - Améliorer la lisibilité et le pilotage global des vigilances.



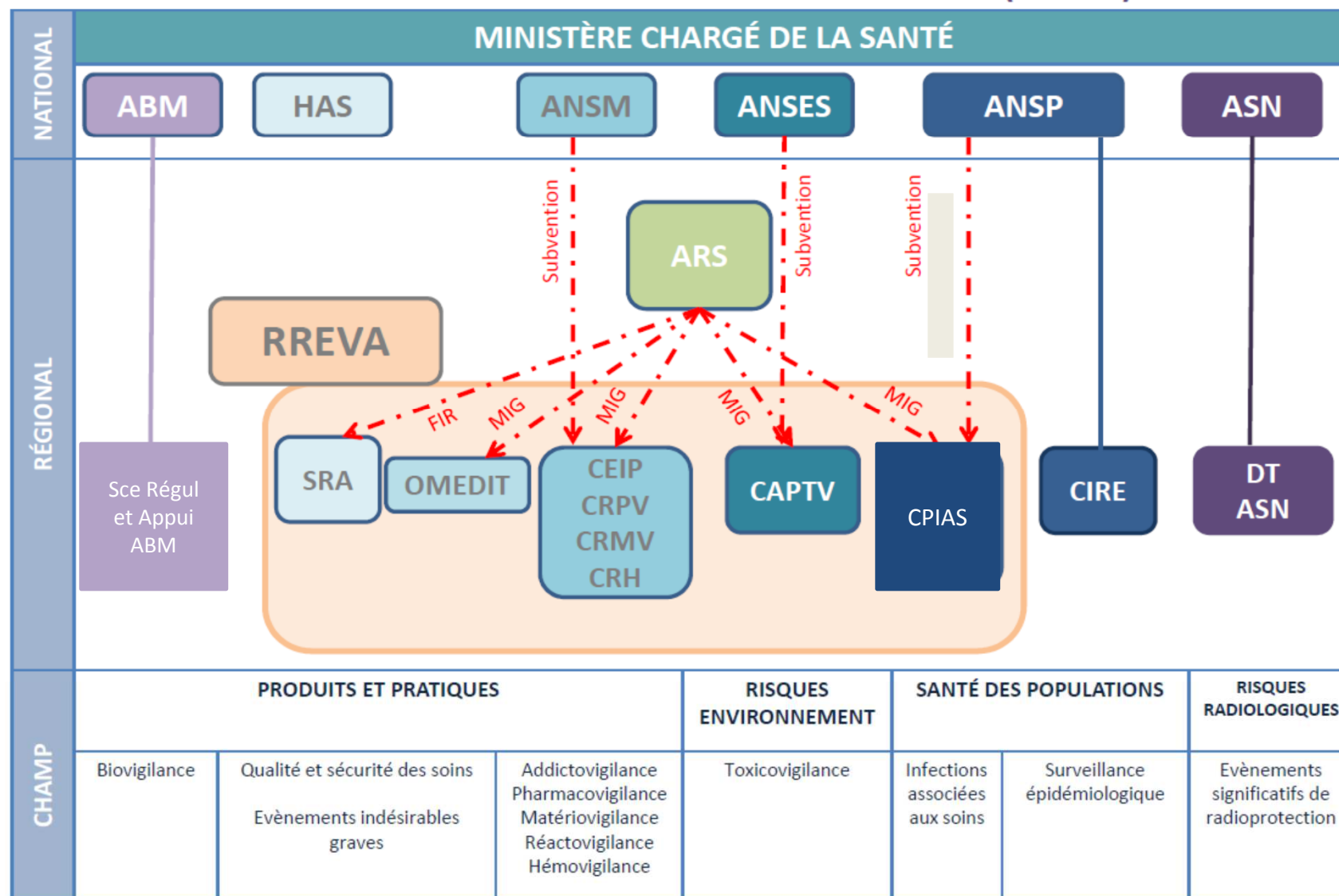
4. Pour cela plusieurs **moyens** vont être déployés, comme:

- La mise en place d'un **portail commun de signalements** accessible à tous, aux PS et usagers (13 mars 2017). Ces signaux arrivent aux ARS au niveau du PFR.

=>En préambule, il faut lever les freins à la déclaration des signalements et **promouvoir la déclaration**.

- Le **renforcement de la mission de veille et de sécurité sanitaire** par les ARS
- La mise en place de **réunions régionales de sécurité sanitaire** dans les ARS pour coordonner le traitement des signaux.
- La mission revient, également, aux ARS de coordonner l'action des structures régionales de vigilances et d'appui (SRVA) en mettant en place des **Réseaux Régionaux de Vigilance et d'Appui (RREVA)**.

VEILLE, ALERTES ET VIGILANCES RESEAU REGIONAL DE VIGILANCES ET D'APPUI (RREVA)



Le RREVA est composé des SRVA qui interviennent en ARA:

- 3 Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance **(CRH)**,
- 4 Centres Régionaux de Pharmacovigilance **(CRPV)**,
- 3 Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance **(CEIP)**,
- 1 Centre Antipoison et de Toxicovigilance **(CAPTV)**,
- 1CPIAS
- 1 Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique **(OMEDIT)**,
- 1 Structure d'appui pour la qualité des soins **(CEPPRAAL)**,
- 1 Coordonnateur Régional de matério/ réactovigilance (phase exp),

=>La CIRE apporte son concours.

L'ASN rejoindra le réseau ainsi que l'ABM.

Organisation de la veille et de la sécurité sanitaire en région

Art 1413-61- Le DG ARS tient une réunion régionale de sécurité sanitaire afin

- d'assurer les échanges d'informations sur les événements sanitaires en cours,
- de coordonner le traitement des signaux
- et d'organiser leur gestion en veillant, le cas échéant, à la mise en oeuvre de mesures correctives ou préventives.

Cette réunion rassemble, outre les services de l'ARS:

- Les représentants de l'ANSP (CIRE)
- le cas échéant, les représentants de l'ABM
- Les représentants des structures membres du RREVA.
- Les représentants de l'ASN

Réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA).

Art. R. 1413-61.- Le DG ARS **constitue** et **anime** un **RREVA** comprenant les personnes et les représentants des structures: **CRH, CAPTV, CRPV, CEIP**. Il associe au réseau **toute autre structure chargée d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge en santé** dans la région. Il **coordonne** l'activité régionale de ces structures dans le respect de leurs missions et leurs obligations respectives.

Dans le cadre de ce réseau, le **DG ARS** en lien avec les agences et autorités nationales compétentes:

- **Définit le programme de travail** auquel contribuent les membres du réseau régional de vigilances et d'appui pour la mise en oeuvre, dans le ressort territorial de l'agence régionale de santé, **de la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé**, et **organise**, dans ce champ, la coordination de leurs actions;
- **Favorise les mutualisations** entre membres du réseau régional de vigilances et d'appui, portant notamment sur les **outils, les méthodes et les moyens**.

Les **CIRE** apportent leur concours au RREVA.

- 
- 1^{ère} réunion plénière du RREVA le 09/02/2017 (3/an).
 - 1^{ère} réunion régionale de sécurité sanitaire le 04/04/2017 (1/mois).
 - Décision ARS portant constitution du RREVA signée le 7 avril 2017.
 - Règlement intérieur du RREVA en cours d'élaboration.



Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

11

Déclaration EIGS (= événements indésirables graves associés à des soins):

Définition: *Un EIGS associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont:*

- *le décès,*
- *la mise en jeu du pronostic vital*
- *la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale*

Tout PS quels que soient son lieu et son mode d'exercice ou tout représentant légal d'ES, d'Etablissement ou service MS ou la personne qu'il a désignée à cet effet qui constate un EIGS **le déclare au DG ARS** au moyen du formulaire prévu, La déclaration est adressée **sans délai**.

Décret no 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales;

+ Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales.

Obligation faite aux **établissements et services sociaux et EMS** de signaler tout dysfonctionnement grave ou événement **dans leur gestion ou organisation** susceptible d'affecter la prise en charge des usagers et tout événement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être des personnes prises en charge.

Le directeur de la structure transmet à l'autorité administrative compétente (*préfet de dpt, DG ARS, conseil départemental*), **sans délai** et par tout moyen, **les informations concernant les dysfonctionnements graves et événements.**

Cette transmission est effectuée selon un **formulaire pris par l'arrêté.**

*Arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'ARS des signalements¹³
recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui.*

Les membres du RREVA informent l'ARS, des signalements reçus répondant à l'un des 6 critères suivants:

- 1. Événement susceptible d'impliquer une **intervention urgente de l'ARS**;
- 2. Tout événement susceptible d'être lié au **fonctionnement du système de santé régional**, notamment lorsqu'il est de nature à perturber l'organisation des soins, d'induire des tensions dans l'offre de soins ou d'avoir un impact sur la prise en charge des patients;
- 3. Événement **porté à la connaissance du public** ou susceptible de l'être eu égard à sa gravité, à sa nature ou à son caractère exceptionnel;
- 4. Événement présentant des **caractéristiques inhabituelles** en raison d'un nombre de cas élevé pour le lieu, la période ou la population considérée;
- 5. Événement ayant donné lieu à un **signalement ou une plainte auprès des autorités judiciaires**;
- 6. Événement dont la gestion peut **concerner plusieurs vigilances** et nécessiter une coordination régionale par l'ARS.

Portail de signalements



- Un système de sécurité sanitaire complexe, quelquefois cloisonné
- Une lisibilité insuffisante pour les déclarants
- Des outils multiples et non communicants
- Un niveau de déclaration relativement faible

=> institué par le décret du 24/08/2016

- ***Il est accessible à tous : PS et usagers, toute personne concernée.***

Portail de signalements : Objectifs

Promouvoir le signalement

- Des contenus simples
- Comprendre les enjeux de la démarche de déclaration

- Un guidage pour orienter le déclarant en fonction de l'événement ou de la situation constatée

Orienter le déclarant

Faciliter la déclaration

- Un portail commun à tous les déclarants
- Quelle que soit la situation rencontrée

- L'envoi sans délai et sécurisé de la déclaration aux destinataires
- La traçabilité de l'envoi et la réception d'un accusé de bonne transmission au déclarant

Fluidifier le circuit



Cette V1 concerne principalement les **signalements des événements sanitaires indésirables** pour l'ensemble des **vigilances sanitaires réglementées** et les **EIGS**.

Liés à la prise d'un produit ou d'une substance



- Médicament
- Matériel (instrument, dispositif médical implanté, pansements, prothèses...)
- Produit sanguin labile (transfusion)
- Complément alimentaire
- Substance psychoactive
- Produit cosmétique
- Produit de tatouage
- Autres produits ...

Liés à une pratique médicale



- Infection associée aux soins (infection nosocomiale)
- Événement indésirable grave associé à des soins (entraînant le décès, des séquelles irréversibles graves, ou des risques pour la santé publique)



Accessible depuis : www.signalement-sante.gouv.fr



Merci!

