



**EHESP**

---

**Pharmacien Inspecteur de Santé  
Publique**

Promotion : **2013-2014**

Date du Jury : **16 septembre 2014**

---

**Coordination et pilotage des réseaux de  
vigilances et des structures d'appui :  
analyse des nouveaux enjeux pour les ARS  
et perspectives**

---

**Florence LEPAGNOL**

---

# Remerciements

---

Je remercie tout particulièrement les personnes que j'ai interrogées pour la rédaction de ce mémoire et qui ont toutes pris le temps nécessaire, souvent assez long, pour répondre à mes questions. J'ai beaucoup appris et énormément apprécié la qualité de ces échanges. J'espère avoir été la plus fidèle possible à la parole de mes interlocuteurs sur ce sujet concernant les vigilances et les ARS, qui suscite aujourd'hui de nombreuses interrogations et de vifs débats.

Je remercie mon « mentor » à l'ARS Ile de France avec qui j'ai eu un grand plaisir à retravailler comme au temps de la coordination nationale des vigilances.

Je souhaite aussi remercier la Direction générale de la santé et plus particulièrement les personnes menant actuellement la réforme des dispositifs de vigilances, qui m'ont apporté leur soutien et des informations de première qualité pour la rédaction de ce mémoire.

Enfin, je remercie mes proches pour leur présence indéfectible, tout au long de la réalisation de ce mémoire ce qui m'a permis de vivre le plus sereinement possible les temps forts de ce travail.

Et bien sûr, un grand merci à l'équipe pédagogique qui a toujours été présente et disponible tout au long de cette année, et sans qui rien n'aurait été possible !

---

# Sommaire

---

<b>Introduction.....</b>	<b>1</b>
<b>1 Eléments de contexte : présentation des systèmes de vigilance existants, des structures régionales de vigilances et d'appui et des objectifs de la réforme des vigilances .....</b>	<b>7</b>
- 1.1 Les systèmes de vigilances et de surveillance existants.....	7
- 1.2 Les structures régionales de vigilances et d'appui (SRVA) .....	9
- 1.3 Présentation de la réforme visant la réorganisation des dispositifs de vigilances.	14
1.3.1 Premières conclusions : rapport diffusé en septembre 2013 .....	14
1.3.2 Finalisation du projet de réforme .....	16
<b>2 La coordination des réseaux de vigilances et les structures d'appui : nouveaux enjeux .....</b>	<b>19</b>
- 2.1 Outils et méthodes.....	19
2.1.1 Choix des ARS interrogées .....	19
2.1.2 Profil des ARS interrogées .....	20
- 2.2 Les liens entre les ARS et les structures de vigilances et d'appui : retour d'expérience des neuf régions enquêtées .....	23
2.2.1 L'ARS Aquitaine : une ARS déjà avancée dans la mise en œuvre d'une coordination régionale avec les SRVA .....	23
2.2.2 L'ARS Île-de-France et l'ARS Bretagne : deux ARS ayant mis en place récemment une démarche de coordination avec leurs SRVA .....	25
2.2.3 L'ARS Rhône-Alpes, l'ARS Nord-Pas-de-Calais et l'ARS Pays-de-la-Loire : trois ARS qui débutent dans la démarche de coordination des SRVA.....	31
2.2.4 L'ARS Midi-Pyrénées, l'ARS Bourgogne et l'ARS Alsace : trois ARS bénéficiant d'une expérience ancienne de la coordination régionale des vigilances..	36
<b>3 Propositions pour donner aux ARS les moyens d'être associés aux systèmes de vigilances en tant que pilote régional et coordonnateur .....</b>	<b>41</b>
- 3.1 Clarifier le rôle de l'ARS par rapport aux réseaux de vigilances et structures d'appui et coordonner l'action de ces structures.....	41

- 3.2 Développer des liens avec les SRVA et fédérer les réseaux de vigilances travaillant sur les mêmes thématiques.....	42
- 3.3 Fédérer certaines SRVA travaillant sur des thématiques communes en pôles régionaux.....	42
- 3.4 Développer l'inter-régionalité pour garantir une bonne couverture des territoires en SRVA .....	43
- 3.5 Clarifier et harmoniser les circuits de déclaration et le traitement des signalements dits sensibles.....	44
- 3.6 Développer le réseau régional de matériovigilance et de réactovigilance.....	45
- 3.7 Nommer un coordonnateur régional des vigilances au sein de l'ARS qui pourrait être un pharmacien inspecteur de santé publique.....	47
- 3.8 Améliorer la lisibilité et le pilotage global des vigilances.....	48
<b>Conclusion.....</b>	<b>49</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>52</b>
<b>Liste des annexes .....</b>	<b>55</b>

---

## Liste des sigles utilisés

---

<b>ABM</b>	Agence de la Biomédecine
<b>AFSSAPS</b>	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (avant mai 2012)
<b>AMM</b>	Autorisation de Mise sur le Marché
<b>ANSES</b>	Agence Nationale de Sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'Environnement et du travail
<b>ANSM</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
<b>AP-HP</b>	Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
<b>AQUAREL Santé</b>	Association pour la Qualité, la gestion des Risques des établissements Est-Ligériens en Santé (SRA Pays-de-la-Loire)
<b>ARH</b>	Agence Régionale de l'Hospitalisation
<b>ARS</b>	Agence Régionale de Santé
<b>ARLIN</b>	Antenne Régionale de Lutte contre les Infections Nosocomiales
<b>ASIP santé</b>	Agence des Systèmes d'Information Partagés en santé
<b>ASN</b>	Autorité de sûreté nucléaire
<b>CAARUD</b>	Centre d'Accueil et d'Accompagnement pour la Réduction des Risques pour les Usagers de Drogue
<b>CAPPS Bretagne</b>	Coopération pour l'Amélioration des Pratiques des Professionnels de Santé en Bretagne
<b>CAPTIV</b>	Centre Anti-Poison et de Toxicovigilance
<b>CCECQA</b>	Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
<b>CCLIN</b>	Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales
<b>CEIP</b>	Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance
<b>CEPPRAL</b>	Coordination pour l'Evaluation des Pratiques Professionnelles en santé en Rhône-Alpes (SRA Rhône-Alpes)
<b>CIRE</b>	Cellule Inter-Régionale d'Epidémiologie (ou cellule de l'InVS en région )
<b>CLMV</b>	Correspondant Local de Matérovigilance
<b>CLRV</b>	Correspondant Local de Réactovigilance
<b>CORRUSS</b>	Centre Opérationnel de Réception et de Régulation des Urgences Sanitaires et (médico) Sociales
<b>CRPV</b>	Centre Régional de Pharmaco-Vigilance
<b>CSAPA</b>	Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie en

	ambulatoire
<b>CRVAGS</b>	Cellule Régionale de Veille, d'Alerte et de Gestion Sanitaire
<b>CSP</b>	Code de la Santé Publique
<b>DDASS</b>	Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (avant les ARS)
<b>DGS</b>	Direction Générale de la Santé
<b>DRASS</b>	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (avant les ARS)
<b>DUS</b>	Département des Urgences Sanitaires (à la DGS)
<b>EIG</b>	Événement Indésirable Grave lié aux soins
<b>EPSILIM</b>	Expertise, Performance et Systèmes d'Information en Limousin (SRA Limoges)
<b>ESR</b>	Événement Significatif en Radioprotection
<b>EVALOR</b>	Organisation Régionale de l'Évaluation en santé en Lorraine (SRA Lorraine)
<b>FORAP</b>	Fédération des Organismes Régionaux et Territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé
<b>GRAVES</b>	Groupement Régional d'Appui à la Veille et à l'Évaluation Sanitaire
<b>GREQUAU</b>	Groupe Régional sur la Qualité en Auvergne (SRA Auvergne)
<b>MDO</b>	Maladies à Déclaration Obligatoire
<b>OFDT</b>	Observatoire Français des Drogues et Toxicomanies
<b>OMÉDIT</b>	Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques
<b>PFR</b>	Point Focal Régional
<b>PRAGE</b>	Plateforme Régionale d'Appui pour la Gestion des Évènements indésirables liés aux soins (région Aquitaine)
<b>RAISIN</b>	Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales
<b>RBNSQ</b>	Réseau Bas-Normand Santé Qualité (SRA Basse Normandie)
<b>REQUA</b>	Réseau Qualité des établissements de Franche-Comté (SRA Franche-Comté)
<b>RQS</b>	Réseau Quali-Santé (SRA Pays-de-la-Loire)
<b>RSQ</b>	Réseau Santé Qualité (SRA Nord-Pas-de-Calais et Picardie)
<b>SRA</b>	Structure Régionale d'Appui à l'évaluation des pratiques et la qualité des soins
<b>SRVA</b>	Structure Régional de Vigilance et d'Appui
<b>URPS</b>	Union Régionale des Professionnels de Santé

## Introduction

Les dispositifs de vigilances et de surveillance ont été progressivement mis en place à partir des années 1970 et se sont fortement développés dans les années 1990 et au début des années 2000, notamment suite à plusieurs crises sanitaires comme l'affaire du sang contaminé, la maladie de la « vache folle » ou encore la survenue d'infections nosocomiales à la clinique du sport.

On dénombre aujourd'hui une vingtaine de systèmes de vigilance qui portent sur des produits de santé ou d'autres produits mais aussi des pratiques de soins. Il existe aussi des systèmes de surveillance pour la détection de certaines maladies transmissibles.

Il est difficile de donner une définition générique d'un dispositif de vigilance, car ces dispositifs ont tous leurs spécificités en termes de champ de compétence, de professionnels concernés, d'organisation des circuits de déclaration et de traitement des signalements. Ils répondent cependant tous à un processus de recueil, d'enregistrement, d'évaluation, d'exploitation des signalements dans un but de prévention ou de réduction des risques, qui peut se traduire par la prise de mesures appropriées.

On pourra distinguer :

- les systèmes de vigilance qui portent sur les produits de santé ou encore d'autres produits ou substances (produits cosmétiques, compléments alimentaires, substances psychoactives à l'exclusion de l'alcool et du tabac,...) et qui sont rattachées à des agences sanitaires comme l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), l'institut de veille sanitaire (InVS) .
- les systèmes de vigilance qui portent sur des activités de soins comme la lutte contre les infections nosocomiales, le recueil des évènements indésirables liés aux soins, le recueil des évènements significatifs de radioprotection, le recueil des évènements survenus dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation. Ces systèmes de surveillance sont rattachés aussi à des agences sanitaires comme l'InVS, l'Agence de la Biomédecine ou encore à des autorités indépendantes comme la Haute Autorité de santé (HAS) ou l'Autorité de sûreté nucléaire.
- les systèmes de surveillance à visée épidémiologique, permettant notamment de détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population. Ces dispositifs sont rattachés à l'InVS.

Si une distinction est faite entre vigilance « produits » et vigilance « pratiques », il est important de souligner que ces systèmes interagissent les uns avec les autres et que les

vigilances « produits » notamment la pharmacovigilance, l'hémovigilance ou encore la matériovigilance portent aussi sur les pratiques.

Les dispositifs de vigilance et surveillance s'appuient sur un **échelon local** constitué de correspondants au sein des établissements de santé et/ou sur un **échelon régional**, constitué de structures et/ou coordonnateurs présents le plus souvent dans les établissements de santé ou les Agences régionales de santé (ARS).

Et pour tous, sur un échelon national<sup>1</sup> permettant une évaluation globale des données, en vue d'identifier des signaux susceptibles d'appeler le cas échéant des mesures de gestion du risque de portée nationale voire internationale.

En pratique, ce sont essentiellement les professionnels de santé des établissements de santé qui déclarent aux réseaux de vigilance (local et/ou régional), les incidents ou effets indésirables concernant des produits, des événements indésirables associés aux soins ou encore des maladies à déclaration obligatoire.

Les ARS créées par la loi « Hôpital, Patient, Santé et Territoires » du 21 juillet 2009 sont aujourd'hui positionnées sur les dispositifs relevant des systèmes de surveillance liés aux soins et les pratiques d'utilisation des produits de santé. Le rôle de ces agences dans les dispositifs de vigilance et surveillance résulte principalement du transfert vers les ARS des responsabilités que les textes avaient antérieurement attribuées aux DDASS (Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales) et aux DRASS (Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales).

Elles ont donc un rôle bien identifié sur les dispositifs suivants :

- la surveillance des maladies à déclaration obligatoire ;
- la surveillance des infections liées aux soins ;
- le recueil des événements significatifs en radioprotection ;
- le réseau régional d'hémovigilance ;

En outre, afin de pouvoir exercer leurs missions de veille et de sécurité sanitaire, les ARS se sont dotées d'une plateforme de veille et d'urgence sanitaires. Il s'agit du point focal régional (PFR) qui s'articule avec la cellule régionale de veille, d'alerte de gestion sanitaire (CRVAGS) et avec la cellule inter-régionale d'épidémiologie (CIRE), intégrée à l'ARS mais qui dépend juridiquement de l'InVS.

Le PFR est doté d'un numéro de téléphone et d'un numéro de fax uniques ainsi que d'une adresse électronique qui permettent à toute personne physique ou morale de signaler un événement susceptible de présenter un caractère de gravité et/ou d'urgence.

---

<sup>1</sup> Pour certaines vigilances comme la cosmétovigilance, la nutrivigilance et la vigilance des produits de tatouages, il n'existe pas de réseaux locaux ni régionaux. Il y a seulement un échelon national.

Pour la gestion des alertes sanitaires, la CRVAGS assure le lien avec le département des urgences sanitaires du Ministère (DUS) en charge de la santé, et le cas échéant avec l'ARS de zone et les préfets de départements.

Quant à la CIRE, elle est destinataire de certains signalements qui arrivent au PFR de la CRVAGS. Elle est constituée d'experts épidémiologistes qui viennent en appui à l'ARS pour l'évaluation des signalements concernant les maladies à déclaration obligatoire ainsi que pour certains signalements concernant des infections liées aux soins ou encore environnementaux.

Enfin, chaque région est dotée de plusieurs structures régionales de vigilance et d'appui (SRVA). Ce sont des structures indépendantes administrativement des agences nationales et des ARS mais exerçant des missions pour celles-ci dans le champ de la sécurité des produits et des pratiques.

La création des ARS et les missions qui leur ont été attribuées dans le champ de la veille et de la sécurité sanitaire (art. L.1431-2 du CSP) amènent à s'interroger sur la place des ARS par rapport aux SVA et sur le besoin de coordination des SRVA par l'ARS.

En effet, certaines SRVA, notamment dans le domaine des infections liées aux soins, ont un rôle bien défini par rapport aux ARS du fait notamment des échanges avec la CIRE et d'une pratique de travail en commun datant des DDASS et DRASS. La situation est différente pour les SRVA concernant les réseaux de vigilances « produits » et certaines pratiques, ces dernières ayant pour la plupart une obligation de rapporter directement aux autorités nationales.

Compte tenu de ces premiers éléments de contexte, on peut déjà faire les constats suivants<sup>2</sup> :

- les systèmes de vigilances actuels sont cloisonnés et hétérogènes ;
- les périmètres des vigilances réglementaires couvrent des champs d'impacts sanitaires inégaux ;
- des SRVA existent pour la plupart des vigilances mais ne couvrent pas tous les champs ;
- des ARS qui sont insuffisamment dotées en moyens nécessaires pour exercer pleinement leur responsabilité dans le champ de la sécurité sanitaire ;
- la stratégie globale de promotion de la déclaration auprès des professionnels de santé est insuffisante voire absente ;
- les SRVA ont des difficultés pour étendre leur action sur l'ensemble de leur zone d'intervention dans les secteurs sanitaire, médico-social et ambulatoire, c'est-à-dire au-delà des établissements qui les hébergent.

---

<sup>2</sup> Constats énoncés lors de la réunion de concertation du 3 juin 2014 dans le cadre du chantier n°7 « réorganisation des vigilances » de la stratégie nationale de santé

Ces constats s'inscrivent dans une réflexion plus globale qui vise une réforme profonde du système de veille et sécurité sanitaire français.

En effet, depuis 2010, on assiste à un nouveau bouleversement du système de veille et sécurité sanitaire avec la création effective des Agences régionales de santé mais aussi la remise en cause des dispositifs de vigilance « produits » suite aux crises sanitaires du Mediator® et des prothèses mammaires PIP (société Poly Implant Prothèse).

Début 2011, deux rapports IGAS ont été publiés, portant respectivement sur le Mediator®, et sur le système de pharmacovigilance<sup>3</sup>. En parallèle, des Assises du médicament ont été réunies pour réfléchir, notamment, à une évolution du système de surveillance du médicament comme l'usage hors de son autorisation de mise sur le marché (hors AMM). Ces propositions et celles des rapports IGAS ont été reprises en partie dans la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

La réflexion sur la réorganisation des systèmes de vigilances a quant à elle débuté plus tôt, dès 2009, dans le cadre du Comité d'Animation des Systèmes d'Agences (CASA) avec la mise en place d'un chantier sur les systèmes de vigilance et surveillance. Ces travaux ont été repris en mai 2012 par la direction générale de la santé et le secrétariat général des ministères chargé des affaires sociales.

Début 2013, la ministre des affaires sociales et de la santé, Mme Marisol Touraine, a confié pour mission au Directeur général de la santé, de proposer une refonte des systèmes de vigilances sanitaires. En juillet 2013, ce dernier, le Dr Jean-Yves GRALL a remis son rapport dressant un certain nombre de constats et proposant des recommandations en matière de recueil des signaux, d'organisation régionale de la surveillance sanitaire, d'organisation nationale de l'expertise et de pilotage global.

Pour faire suite à ce rapport et dans le cadre de la stratégie nationale de santé, il a été demandé en janvier 2014, au Dr Françoise WEBER, ancienne directrice de l'Institut de veille sanitaire et actuellement adjointe du directeur général de la santé (Pr Benoit VALLET) de poursuivre la réflexion sur la réorganisation des vigilances.

Plusieurs groupes de travail, intégrant des représentants des ARS, se sont réunis entre janvier et mars 2014 et ont émis des préconisations. Celles-ci sont actuellement soumises pour consultation à toutes les parties prenantes (ARS, SRVA, sociétés savantes, associations de professionnels et d'usagers,..). Le rapport final de la mission est attendu pour l'automne 2014.

---

<sup>3</sup> MORELLE A, BENSADON A.C, MARIE E., janvier 2011, « enquête sur le Mediator ® », rapport IGAS  
BENSADON A.C, MARIE E. , MORELLE A., juin 2011, « rapport sur la pharmacovigilance et la gouvernance de la chaîne du médicament », rapport IGAS

Le présent mémoire s'inscrit dans le contexte de cette réforme des systèmes de vigilances et s'appuie aussi sur mon expérience de la coordination nationale des vigilances de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) que j'ai animé pendant plusieurs années.

Etant affectée en ARS à l'issue de la formation de pharmacien inspecteur de santé publique, j'ai souhaité m'intéresser tout particulièrement au rôle que pourraient jouer les ARS comme acteur des vigilances dans leur région.

En effet, les ARS devront à moyen terme s'organiser pour avoir une visibilité du fonctionnement et de l'activité des structures de vigilance et d'appui de leur région. Pour cela, une connaissance de ces systèmes et une contractualisation des liens entre l'ARS, les réseaux de vigilance et les structures d'appui de la région seront nécessaires.

Le pharmacien inspecteur de santé publique en ARS, de par ses compétences sur la veille et sécurité sanitaire, sa connaissance des établissements de soins publics et privés, pourra être amené, en tant que chef de projet, à participer activement à la coordination et au pilotage des réseaux de vigilance et structures d'appui existants dans la région.

Les objectifs annoncés par le ministère sur la réforme des dispositifs de vigilances et concernant les ARS ont constitué les axes de réflexion principaux de ce travail. Il s'agit d'optimiser et de simplifier les dispositifs de vigilances en région, de donner aux ARS les moyens de coordonner l'action des vigilances dans leur région, et d'améliorer le pilotage global du dispositif tant au niveau régional que national. **La question centrale de ce mémoire porte donc sur les moyens à donner aux ARS pour améliorer la cohérence et la lisibilité des dispositifs de vigilance en région pour permettre à celles-ci d'exercer leurs missions de veille et sécurité sanitaire.**

En termes de méthodologie pour mener ce travail, j'ai choisi de privilégier les entretiens individuels avec des personnes travaillant en ARS, pharmaciens ou médecins, déjà familiarisées ou intéressées par la problématique des vigilances, ces personnes ayant participé aux groupes de travail sur la réforme des vigilances ou encore initié une démarche de coordination des vigilances au sein de leur région.

J'ai donc sélectionné neuf ARS pour mener mes entretiens à savoir : l'ARS Alsace, l'ARS Aquitaine, l'ARS Bourgogne, l'ARS Bretagne, l'ARS Île-de-France, l'ARS Midi-Pyrénées, l'ARS Nord-Pas-de-Calais, l'ARS Pays-de-la-Loire et l'ARS Rhône-Alpes.

J'ai de plus rencontré la responsable de l'OMEDIT Aquitaine et un pharmacien-praticien hospitalier du CRPV de Rennes. Enfin, j'ai été en contact avec le ministère de la santé pour le suivi des groupes de travail sur la réforme des vigilances.

Mes entretiens ont pour la plupart été enregistrés et ont duré en moyenne une heure.

Pour répondre aux problématiques exposées ci-dessus, j'ai articulé mon travail de

mémoire autour de 3 chapitres :

1. La présentation des dispositifs de vigilance existants, des structures régionales de vigilances et d'appui, et de la réforme des dispositifs de vigilances;
2. Un état des lieux, après analyse des entretiens menés, de la vision que peuvent avoir 9 ARS sur les réseaux régionaux de vigilances et structures d'appui (SRVA) ;
3. Les propositions qui pourront être faites par rapport à la situation actuelle des ARS et leurs attentes en matière de coordination des SRVA.

# 1 Eléments de contexte : présentation des systèmes de vigilance existants, des structures régionales de vigilances et d'appui et des objectifs de la réforme des vigilances

Le contexte actuel est important à préciser car il permet de comprendre les spécificités et finalités des dispositifs de vigilance, leur organisation par rapport aux ARS et SRVA ainsi que les enjeux de la réforme des dispositifs de vigilances et ce qu'elle peut changer.

## 1.1 Les systèmes de vigilances et de surveillance existants

On dénombre aujourd'hui une vingtaine de systèmes de vigilance et de surveillance qui portent sur des produits, des pratiques et la détection de maladies transmissibles.

On distingue :

<p align="center"><b>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pharmacovigilance</li> <li>• Addictovigilance</li> <li>• Matéiovigilance</li> <li>• Réactovigilance</li> <li>• Hémovigilance</li> <li>• Biovigilance</li> <li>• Cosmétovigilance</li> <li>• Vigilance des produits de tatouages</li> <li>+ Guichet des erreurs médicamenteuses</li> <li>+ Défauts qualité des médicaments</li> </ul>
<p align="center"><b>Institut de veille sanitaire (InVS)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxicovigilance</li> <li>• Infections associées aux soins</li> <li>• Maladies à déclaration obligatoire</li> <li>• Intoxications au monoxyde de carbone</li> </ul>
<p align="center"><b>Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pharmacovigilance vétérinaire</li> <li>• Nutrivigilance</li> </ul>
<p align="center"><b>Agence de la Biomédecine (ABM)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vigilance des activités liées à l'Assistance médicale à la procréation : AMP Vigilance</li> </ul>
<p align="center"><b>Autorité de sureté nucléaire (ASN)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radioprotection</li> </ul>
<p align="center"><b>Haute Autorité de santé (HAS)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evènements porteurs de risques dans le cadre de l'amélioration des pratiques professionnelles</li> </ul>

Ces systèmes de vigilances et surveillance se caractérisent par des contextes réglementaires spécifiques, et des champs d'application plus ou moins vastes. Les outils et les méthodologies sont peu homogènes, chaque dispositif a son circuit de déclaration propre. Enfin, ces dispositifs reposent, pour la plupart, sur des réseaux locaux et/ou régionaux définis par voie réglementaire. Ils ont, cependant, une même finalité : la réduction des risques liés aux soins et/ou à l'utilisation de produits de santé (ou autre produit) pour le patient.

Dans le cas des vigilances « produits », les signaux traités sont émis sur la base d'une **présomption forte** quant à l'origine de l'évènement affectant la santé d'une ou plusieurs personnes (matériel médical, médicament, produit sanguin ...) et nécessitent des mesures immédiates préventives ou correctrices le plus souvent avec un impact national. **Ce sont des systèmes « d'alerte » qui se doivent d'être réactifs** et qui sont soumis à des obligations réglementaires nationales et communautaires.

L'évaluation de ces signalements se fait au niveau des réseaux de vigilances (CRPV, CEIP, CAP-TV) en lien avec les agences nationales (ANSM, ANSES, InVS, ASN, etc.).

Dans le cas des vigilances « pratiques », comme la déclaration des événements et risques associés aux soins : les signaux émis consistent en des effets graves pour le patient mais dont **l'origine au moment des faits est souvent inconnue et dont les causes peuvent être multiples** : une erreur de pratique, une contamination, un défaut d'organisation au sein de l'établissement de santé.

L'évènement nécessite une analyse approfondie des causes qui peut s'inscrire dans une durée plus ou moins longue, et se fait surtout au niveau local voire régional (ARS, CIRE, ARLIN, SRA, OMEDIT, CRPV, etc.).

Certains signalements peuvent répondre à ces deux logiques « vigilance produits » et « vigilance pratiques ». C'est le cas notamment les signalements des erreurs médicamenteuses.

Pour rappel, une erreur médicamenteuse se définit<sup>4</sup> comme l'omission ou la réalisation d'un acte non intentionnel impliquant un médicament durant le processus de soins. Elle peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient.

L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.) mais aussi dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du

---

<sup>4</sup> Site Internet de l'ANSM, rubrique « comment déclarer un effet indésirable », juin 2014

circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.).

Dans le premier cas, c'est plutôt une logique « produit » qui s'applique. Une déclaration devra être faite au CRPV si un effet sur le patient est constaté, avec ensuite une gestion par l'ANSM (pharmacovigilance et guichet des erreurs médicamenteuses) au niveau national.

Dans le second cas, on sera plus dans une logique « bon usage et pratiques » avec une gestion locale voire régionale selon la gravité et l'impact de l'évènement. En effet, en cas de survenue d'un effet grave, l'erreur sera considérée comme un évènement indésirable grave lié aux soins et à ce titre devra être déclarée à l'ARS (art. L 1413-14 du CSP).

La même remarque peut être faite pour certains signalements en hémovigilance, comme notamment, les accidents hémolytiques type incompatibilité ABO<sup>5</sup>, qui, s'ils sont effectivement liés au produit sanguin labile transfusé, s'expliquent le plus souvent par le non respect des procédures transfusionnelles (erreurs d'attribution des culots globulaires, absence de contrôle ultime au lit du malade, erreur ou non respect des examens biologiques pré-transfusionnels).

En conséquence, même si pour la plupart des vigilances, une dichotomie peut être faite entre « vigilance produit » et « vigilance pratique », il est cependant difficile pour certains dispositifs de les classer d'emblée dans une de ces deux catégories. Cela est d'autant plus vrai pour les systèmes, qui impliquent des produits, mais qui intègrent l'anticipation du risque d'évènements indésirables en amont du recueil de ces évènements.

## 1.2 Les structures régionales de vigilances et d'appui (SRVA)

On appelle Structures Régionales de Vigilance et d'Appui (SRVA), les structures territoriales de vigilances et d'appui, qu'elles soient régionales ou inter-régionales.

Pour rappel, ces SRVA sont indépendantes administrativement mais exercent des missions pour l'ARS et les agences nationales dans le champ des vigilances « produits » et des vigilances « pratiques ».

Les SRVA existantes sont les suivantes :

- **CRPV** : centre régional de pharmacovigilance ;
- **CEIP** : centre d'évaluation et d'information sur les psychotropes ;
- **CAP-TV** : Centre Anti-Poison et de Toxicovigilance ;

---

<sup>5</sup> Incompatibilité immunologique entre les antigènes présents sur les membranes des hématies transfusées et les anticorps présents dans le plasma du patient conduisant à une lyse des hématies de ce dernier.

- **CRH<sup>6</sup>** : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance ;
- **ARLIN** : Antenne Régionale de lutte contre les Infections Nosocomiales ;
- **CCLIN** : Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales ;
- **OMEDIT** : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique ;
- **SRA** : Structure Régionale d'Appui (qualité des soins et gestion des risques, amélioration des pratiques professionnelles,...).

Des SRVA comme les CRPV, les CEIP, CAP-TV et CRH concernent plutôt les vigilances « produits » et des SRVA comme les ARLIN, CCLIN, OMEDIT et SRA sont plus axées sur les activités de soins et l'amélioration des pratiques, c'est à dire les vigilances « pratiques »<sup>7</sup>.

Elles assurent des activités de<sup>8</sup> :

- veille, surveillance, recueil, évaluation ;
- expertise et recherche ;
- appui à la gestion des risques et de la qualité ;
- animation territoriale et formation.

Ces SRVA ont vocation à interagir avec l'ARS, notamment avec la cellule régionale de veille, d'alerte et de gestion sanitaires (CRVAGS) où les signalements arrivent au point focal régional (PFR) mais aussi avec les autres directions de l'ARS et la CIRE. Ce sont ensuite la CRVAGS, les directions de la santé publique (ou équivalent) et/ou de l'offre de soins (ou équivalent) de l'ARS qui décident des suites à donner aux signalements reçus, notamment en lien avec les structures associées internes à l'ARS, à savoir la CIRE et le CRH (pour les évènements en lien avec la transfusion). Selon la gravité du signalement, son impact régional et l'historique de l'établissement, il peut être décidé de mener une inspection dans les meilleurs délais ou bien de laisser l'établissement poursuivre ses investigations tout en rapportant régulièrement les résultats de celles-ci à l'ARS. Dans ce dernier cas, le plus fréquent, l'ARS peut faire appel aux SRVA pour venir en appui à l'établissement dans l'analyse de l'évènement signalé et la recherche des causes « racines » , c'est à dire les causes ayant entraîné la survenue de l'évènement.

En outre, les SRVA, du fait de leur proximité avec les établissements, et de leur rôle dans le recueil de certains évènements et leur évaluation peuvent faire remonter des

---

<sup>6</sup> Le CRH n'est pas une structure mais une fonction attribuée à une personne qualifiée. Cependant, le CRH sera assimilé à une SRVA en hémovigilance de par ses missions.

<sup>7</sup> En tenant compte des nuances entre vigilances « produits » et vigilances « pratiques » développées précédemment. Cela vaut essentiellement pour le CRH et l'OMEDIT mais aussi le CRPV avec les erreurs médicamenteuses.

<sup>8</sup> Diaporama présenté lors de la réunion de concertation du 3 juin 2014 sur la réorganisation des vigilances, chantier n°7 de la stratégie nationale de santé

problématiques de bon usage de certains produits et/ou de recours à certaines pratiques particulières à la région et donc intéressantes pour l'ARS.

Il apparaît aujourd'hui que les ARS n'ont que peu de visibilité sur les dispositifs de vigilances qui ne leur sont pas rattachés, en particulier les réseaux des vigilances « produits » (CRPV, CEIP, CAP-TV). L'articulation de l'ARS avec les acteurs régionaux de certaines SRVA en charge des pratiques (OMEDIT, SRA) est aussi de nature très inégale selon les régions.

Pour les vigilances « produits », cela s'explique par le fait que les circuits de déclaration sont organisés selon des réseaux locaux et/ou régionaux, définis règlementairement, qui rapportent directement aux agences sanitaires nationales. De plus, comme rappelé précédemment, ces dispositifs sont plutôt des dispositifs d'alerte pouvant nécessiter la mise en œuvre de mesures correctives ou préventives urgentes au niveau national, voire européen. Cela explique que ces signalements doivent remonter sans délai à l'autorité nationale.

Il peut donc être pertinent de s'interroger sur la légitimité des ARS à interagir sur le champ des produits de santé. Or, si l'ARS n'a effectivement pas vocation à recevoir tous les signalements concernant les vigilances « produits » car elle n'en a ni l'utilité, ni les compétences, ni les moyens, elle devrait cependant pouvoir être informée de la survenue de certains signalements dits sensibles (gravité, évènement sériel, impact médiatique) et surtout avoir une visibilité sur les travaux de ces SRVA. En effet, les missions du CRPV ne se limitent pas à l'évaluation des effets indésirables survenus avec des médicaments. Ils assurent aussi des missions d'assistance clinique auprès des médecins sur la prise en charge thérapeutique des patients et participent à la rédaction de recommandations sur l'utilisation des médicaments « sous surveillance ».

Aussi, la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse ne se limite pas à l'étude de la pharmacologie du médicament mais concerne aussi son bon usage, notamment pour certains médicaments comme les nouveaux anticoagulants, les antibiotiques ou certains vaccins. De même l'analyse des causes d'une erreur médicamenteuse implique une évaluation du produit mais aussi des pratiques d'utilisation. Il serait intéressant pour les ARS de disposer d'éléments sur les médicaments devant faire l'objet d'une attention particulière, notamment selon le type d'établissement (médecine-chirurgie-obstétrique, soins de suite et réadaptation, médico-social,...).

Aussi, il est important qu'une SRVA comme le CRPV ait des échanges réguliers avec l'ARS mais aussi avec les autres SRVA comme les OMEDIT ainsi qu'avec les CAP-TV et les CEIP. Les SRVA doivent pouvoir travailler ensemble et échanger sur des thématiques communes. Ils doivent pouvoir avoir des interlocuteurs identifiés au sein de l'ARS et un retour d'information sur le devenir des signalements envoyés par les SRVA au point focal

de la CRVAGS doit pouvoir être fait.

Concernant les OMEDIT, et les structures régionales d'appui comme le CEPPRAL, EPSILIM, le RECQUA, le CCEQUA, etc.<sup>9</sup>, leur positionnement est différent de celui des réseaux de vigilances type CRPV, CEIP et CAP-TV.

Les OMEDIT ont été créés par décret en 2005<sup>10</sup> et se sont mis progressivement en place jusqu'à la fin 2012. Il existe aujourd'hui 24 OMEDIT, répartis dans les 26 régions métropolitaines et des DOM-TOM. Ils peuvent être soit intégrés à l'ARS, le plus souvent à la direction de l'offre de soins (ou équivalent), soit détachés de l'ARS et situés au sein du centre hospitalier universitaire (CHU).

Les structures régionales d'appui (SRA) sont pour la plupart adhérentes à la FORAP (Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé). Elles se sont mises en place progressivement depuis la fin des années 1990 et mènent leurs actions au plus près du terrain, dans le but d'aider les professionnels de santé à améliorer leurs pratiques professionnelles. Elles sont le plus souvent autofinancées par le produit des formations qu'elles organisent dans les établissements. Ces structures constituent un relais pour la HAS dont elles sont cependant indépendantes administrativement et financièrement.

On en dénombre aujourd'hui une dizaine sur le territoire national, sachant que toutes les régions ne disposent pas de SRA. L'ouest de la France, le nord et l'est sont bien dotés, alors que le sud de la France (Midi-Pyrénées, Languedoc Roussillon, PACA) et le centre (Île-de-France, Poitou Charentes, Centre) n'ont pas encore de structure d'appui bien identifiées.

Le tableau présenté à la page suivante donne une vue d'ensemble des différentes SRVA existantes. Il permet de distinguer les dispositifs de vigilance auxquelles sont rattachés les SRVA ainsi que les agences sanitaires et institutions dont ils dépendent au niveau national.

De même, il permet de voir où sont situées ces structures, en CHU ou hors CHU, leurs spécificités et leur répartition sur le territoire national ce qui déterminera leur périmètre d'action à savoir régional ou interrégional.

---

<sup>9</sup> Voir annexe III : état des lieux des SRVA existantes sur le territoire national

<sup>10</sup> Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

SRVA	Vigilance	Coordination nationale	Localisation	Péri-mètre	Spécificités	total sur le territoire
<b>CAP-TV</b> (Centre anti-poison et de toxicovigilance)	Toxicovigilance	InVS	CHU	Régional ou inter-régional	Recueil / évaluation signalements Expertise/conseil RTU (réponse téléphonique à l'urgence H24)	9
<b>CRPV</b> (Centre régional de pharmacovigilance)	Pharmacovigilance	ANSM	CHU	Régional	Recueil / évaluation signalements Expertise/conseil	31
<b>CEIP</b> (Centre d'évaluation et d'information sur la pharmaco-dépendance)	Addictovigilance	ANSM	CHU	Inter-régional	Recueil / évaluation signalements Expertise/conseil	13
<b>CRH</b> (Coordonnateur régional d'hémovigilance)	Hémovigilance	ANSM	ARS	Régional	Appui à gestion des signalements Coordination réseau local Expertise/conseil	28
<b>ARLIN</b> (Antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales)	Infections associées aux soins	InVS	CHU ou CH	Régional	Recueil / évaluation signalements Expertise/conseil	26
<b>CCLIN</b> (Comité de coordination de lutte contre les infections nosocomiales)	Infections associées aux soins	InVS	CHU	Inter-régional	Appui à gestion des signalements Coordination réseau local Expertise/conseil	5
<b>OMEDIT</b> (Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations)	Bon usage des médicaments et dispositifs médicaux	(DGOS)	CHU, CH ou ARS	Régional	Contrat bon usage médicament et dispositifs médicaux Appui à l'évaluation des signalements Elaboration de bonnes pratiques Expertise/conseil Formation	30
<b>SRA</b> (Structure régionale d'appui)	Qualité des activités de soins	(HAS) FORAP	Pas de localisation spécifique. Variable selon les SRA	Régional	Appui à l'évaluation des signalements Elaboration de bonnes pratiques Expertise/conseil Formation	12 (en évolution)

### **1.3 Présentation de la réforme visant la réorganisation des dispositifs de vigilances**

Comme rappelé en introduction, la réflexion sur la réforme des vigilances a débuté en 2009 avec la mise en place d'un chantier portant sur les systèmes de vigilances et surveillance dans le cadre du comité d'animation du système d'agence (CASA)<sup>11</sup>. Ce chantier, piloté par l'Afssaps/ANSM, a réuni jusqu'en mars 2011, la DGS ainsi que les différentes agences et institutions membres du CASA.

Ces travaux ont abouti à un certain nombre de recommandations et à un document intitulé « état des lieux : présentation des 20 systèmes de vigilances et surveillance répertoriés » qui a été diffusé aux membres du CASA et certaines ARS mais n'a jamais été rendu officiel.

En juin 2012, la DGS et le secrétariat général des ministères chargé des affaires sociales (SGMAS) ont initié une réflexion visant à la réorganisation des vigilances, avec notamment le souhait de mettre en place, dans les meilleurs délais, un portail unique de déclaration pour faciliter la notification des signalements par les professionnels de santé et le grand public. L'agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP santé) a été missionnée pour travailler sur ce projet de portail unique et a repris en partie les travaux du chantier CASA.

C'est dans ce contexte, qu'en février 2013, la ministre de la santé et des affaires sociales, Mme Marisol Touraine, a demandé au directeur général de la santé, le Dr Jean-Yves GRALL, de lui présenter pour l'été 2013 des propositions concernant la réorganisation des vigilances. Les principaux objectifs de cette réorganisation<sup>12</sup> portaient sur la simplification des circuits de signalement pour les patients et professionnels de santé, la clarification du rôle des ARS et des structures d'appui régionales, et la réorganisation de la chaîne de traitement des signaux par les différentes agences nationales.

#### **1.3.1 Premières conclusions : rapport diffusé en septembre 2013**

La DGS, pour mener à bien la mission de réflexion sur la réorganisation des systèmes de vigilances qui lui avait été confiée, a constitué trois groupes de travail avec des représentants des agences sanitaires, de quatre ARS (Bretagne, Île-de-France, Aquitaine, Rhône-Alpes), et des représentants du ministère (DGS, DGOS), du SGMAS et de l'ASIP santé pour travailler sur la réorganisation des dispositifs de vigilances.

---

<sup>11</sup> Le CASA est une instance de travail collectif, au plus haut niveau, entre la DGS et les principaux opérateurs nationaux des politiques de prévention et de sécurité sanitaire.

<sup>12</sup> Ces objectifs étaient précisés dans la lettre de mission de la Ministre à la DGS, en date de février 2013.

Ces trois groupes de travail portaient sur les thématiques suivantes : le pilotage des dispositifs de vigilance au niveau national ; l'organisation de ces dispositifs au niveau régional ; le système d'information du guichet unique pour la réception des déclarations.

Ces trois groupes se sont réunis à quatre reprises entre mars et juin 2013.

Sur la base des réflexions des trois groupes de travail, le Directeur général de la santé, le Dr Jean-Yves Grall, a rédigé son rapport qui présente les propositions suivantes :

- La mise en place d'un portail de déclaration commun à tous les dispositifs, multicanaux, et ouvert à tous. Ce serait un portail unique qui se substituerait à la déclaration qui est faite aujourd'hui auprès des réseaux locaux ou régionaux ;
- La constitution d'une base commune des signalements reçus alimentée par le portail et les systèmes d'information métiers existants. Cette base serait accessible à tous ;
- Le renforcement du rôle des ARS dans la veille et la sécurité sanitaire au niveau régional avec la **création des GRAVES** (Groupement régional d'appui à la veille et à l'évaluation sanitaire), dotés de la personnalité morale propre, articulés par CPOM (Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens) avec l'ARS et par convention avec l'agence pivot et l'agence vigie. Le GRAVES se substituerait aux structures de vigilance et d'appui existantes, avec la disparition à terme de ces structures.
- La réorganisation des missions et de l'expertise au plan national avec la création :
  - d'une agence pivot (ANSM élargie) en charge du dispositif organisationnel associé au portail et des métiers relatifs aux vigilances produits ;
  - d'une agence vigie (InVS renforcé) en charge de la synergie et de la coordination des activités de veille ainsi que de l'évaluation des signaux sans imputabilité directe à un produit dont les événements indésirables sécurité-qualité ;
  - d'une Haute Autorité sous contrat avec l'Etat (HAS) pour des objectifs de pertinence et d'analyse des prises en charge et de la qualité des soins ;
- Un nouveau schéma de gouvernance nationale piloté par la DGS dépassant l'organisation actuelle fondée sur l'exercice d'une tutelle des agences sanitaires par la DGS et l'actuelle réunion de sécurité sanitaire (RSS) du mercredi matin entre la DGS et les agences sur les signaux d'alerte.

Les propositions de ce rapport, qui n'ont pas été revues par les membres des groupes de travail avant sa publication, ont suscité de vives réactions au niveau des agences nationales mais aussi des acteurs régionaux, notamment vis-à-vis de :

→ la faisabilité d'un portail unique de déclaration pour tous les dispositifs, sachant que la logique de signalement et de traitement de signalements sur des maladies à

déclaration obligatoire (MDO), des infections nosocomiales, des EIG liés aux soins ou encore des signalements concernant des vigilances produits (pharmacovigilance, matériovigilance, etc. ) est différente et n'utilise pas les mêmes ressources, compétences et circuits que ce soit au niveau national, régional ou local. Ce portail ne devrait donc pas se substituer aux structures existantes mais au contraire être une aide pour les professionnels et patients qui ne déclarent pas ou peu actuellement.

→ la création des GRAVES en tant que nouvelle entité régionale se substituant aux réseaux existants alors que la plupart sont bien identifiés par les professionnels de santé déclarants. La mise en place de ces GRAVES apparaît comme très lourde juridiquement et administrativement, entraînant aussi la question du positionnement des agences nationales par rapport à ces structures régionales en termes de pilotage et de management.

### **1.3.2 Finalisation du projet de réforme**

Suite à la publication du rapport du Dr Jean-Yves Grall et au lancement de la stratégie nationale de santé (SNS) par la ministre de la santé et des affaires sociales en septembre 2013, il a été confirmé que le projet de réforme des dispositifs des vigilances constituait un axe de travail majeur pour permettre le renforcement de la sécurité sanitaire et devait être poursuivi. La mise en place de cette réforme constitue l'un des chantiers de la SNS (chantier 7) qui s'articule avec d'autres chantiers en cours<sup>13</sup>.

En janvier 2014, le nouveau directeur général de la santé (DGS), le Pr Benoit VALLET, a confié le pilotage de cette réforme des dispositifs de vigilances, au Dr Françoise WEBER, directrice adjointe à la DGS et auparavant directrice de l'InVS.

Cette réforme a été recentrée sur les 4 objectifs suivants :

- Faciliter le recueil et la déclaration des évènements indésirables ;
- Optimiser et simplifier les dispositifs de vigilances et d'appui en région ;
- Donner aux ARS les moyens de coordonner l'action des vigilances dans leur région ;
- Améliorer le pilotage global du dispositif, tant au niveau national que régional ;

Cette nouvelle réflexion sur la réforme reprend les travaux déjà réalisés dans le cadre du CASA et des groupes réunis en 2012 et 2013 par la DGS dans le cadre de la rédaction du rapport du Dr Jean-Yves Grall. Le but est d'aboutir à des propositions opérationnelles, simples et efficaces, en s'appuyant sur les dispositifs déjà existants et qui fonctionnent,

---

<sup>13</sup> Développer le programme national de sécurité des patients (chantier 18), Evolution de la formation initiale et adaptation de la formation continue (chantier 22), Bon usage du médicament (chantier 8).

avec pour objectif d'optimiser le pilotage national, l'organisation territoriale des vigilances, et la promotion des déclarations.

Il est à noter que le calendrier est très contraint, le rapport final étant attendu pour septembre 2014.

Trois groupes, constitués avec les mêmes représentants des agences sanitaires, du ministère et des ARS et travaillant sur les mêmes thématiques<sup>14</sup> que ceux créés en 2012 et 2013, se sont réunis entre janvier et mars 2014. Les préconisations formulées par ces groupes ont été présentées aux Agences régionales de santé lors d'une réunion de concertation début juin 2014<sup>15</sup>.

Elles se déclinent selon trois grands axes présentés ci-dessous :

### **1. Faciliter et promouvoir la déclaration des évènements indésirables par les professionnels de santé**

Cela se traduira notamment par la mise en œuvre d'un portail commun de déclaration pour l'ensemble des dispositifs de vigilances. Ce portail aura pour objectif de faciliter la déclaration des professionnels de santé et des usagers, en leur permettant d'accéder à l'information utile, mais sans se substituer aux réseaux existants. En outre, des stratégies partagées de promotion de la déclaration auprès des professionnels de santé devront être élaborées.

### **2. Optimiser et simplifier le dispositif de veille sanitaire en région en renforçant le rôle de l'ARS comme pilote de la veille et sécurité sanitaire sur son territoire**

Cela consistera, notamment, à donner la légitimité et les leviers nécessaires aux ARS pour coordonner l'action des structures régionales de vigilance et d'appui (SRA) en mettant en place des réseaux régionaux de vigilances et d'appui (RREVA). Les dispositifs de vigilances et d'appui pourront aussi être fédérés en pôles régionaux autour de thématiques communes, et selon des logiques « produits » et « pratiques ».

Des réseaux de proximité pourront être développés pour promouvoir la déclaration et le traitement des évènements indésirables.

Enfin, pour garantir une couverture de l'ensemble des territoires, notamment, en ce qui concerne les expertises rares et/ou spécifiques, l'inter-régionalité pourra être développée. Il serait souhaitable que les inter-régions s'alignent sur le découpage du territoire en zones de défense et sécurité.

---

<sup>14</sup> GT n°1 : pilotage des missions et de l'expertise au niveau national ; GT n°2 : organisation territoriale des vigilances ; GT n° 3 : portail et promotion de la déclaration.

<sup>15</sup> Diaporama présenté lors de la réunion de concertation du 3 juin 2014 sur la réorganisation des vigilances.

### **3. Améliorer la lisibilité et le pilotage global des vigilances et de la sécurité sanitaire**

Un comité national, sur la base du comité de pilotage mis en place dans le cadre de la mission et qui intégrerait des représentants des institutions, pourrait être constitué afin d'assurer un pilotage stratégique des vigilances. Ce comité serait chargé de coordonner la mise en œuvre de la réforme mais aussi de coordonner des actions et des évaluations nationales et régionales en matière de vigilance.

Les rôles et les responsabilités des ARS, des SRVA, des agences sanitaires et du département des urgences sanitaires de la DGS seront clarifiés, notamment, en ce qui concerne la transmission et le traitement des informations dites sensibles<sup>16</sup>. Enfin, il est proposé d'élaborer un schéma directeur des systèmes d'information (SI) en veille et sécurité sanitaires, afin d'assurer la cohérence du développement, l'interopérabilité entre SI et la convergence des référentiels utilisés.

Ces préconisations sont actuellement soumises pour consultation à toutes les ARS, aux représentants des structures régionales de vigilances et d'appui, et des sociétés savantes et d'usagers. Elles sont donc susceptibles d'évoluer d'ici la remise du rapport final en septembre 2014. Certaines de ces préconisations seront reprises dans la prochaine loi de santé publique dont les discussions commenceront au Parlement début 2015, pour une promulgation prévue dans le courant de l'année 2015.

---

<sup>16</sup> à définir : par exemple, en fonction de critères tels que la gravité, la criticité, l'impact médiatique, l'impact de santé publique régional, extra-régional,...

## 2 La coordination des réseaux de vigilances et les structures d'appui : nouveaux enjeux

### 2.1 Outils et méthodes

#### 2.1.1 Choix des ARS interrogées

Parmi les 26 ARS existantes en France métropolitaine et dans les DOM, il m'a fallu faire le choix de n'interroger qu'une partie de ces agences car je souhaitais conduire des entretiens en « face à face » ou téléphoniques. J'ai ainsi sélectionné en priorité des ARS ayant déjà une expérience en terme de coordination des structures de vigilances et d'appui, ou souhaitant s'engager dans cette démarche et ayant mis en place un certain nombre d'initiatives.

J'ai ainsi choisi neuf régions selon ces critères, en essayant d'avoir la meilleure représentativité possible par rapport à la taille des régions, leur population, leur situation géographique et leur nombre de SRVA. Je n'ai cependant pas pu interroger les ARS des DOM (Martinique, Guadeloupe, Guyane, Réunion), ce qui aurait pu être intéressant car ces régions sont sous-dotées en SRVA et doivent s'appuyer sur les structures de France métropolitaine.

Au final, j'ai interrogé des pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP), des médecins inspecteurs de santé publique (MISP) ou des médecins praticiens-hospitaliers de l'ARS, un inspecteur général des affaires sociales (IGAS) ainsi qu'un pharmacien praticien hospitalier et un pharmacien coordonnateur travaillant dans des SRVA, selon une grille d'entretien consultable en annexe I.

Un tableau récapitulatif des entretiens menés, avec la qualification des interlocuteurs, se trouve en annexe II.

Les neuf régions sélectionnées ainsi que la répartition de mes interlocuteurs ont été :

- Alsace : le médecin praticien-hospitalier de l'ARS occupant les fonctions de coordonnateur régional d'hémovigilance ;
- Aquitaine : le MISP responsable du département Sécurité des Soins et des Accompagnements de l'ARS et le pharmacien-coordonnateur responsable de l'OMEDIT ;
- Bretagne : le PHISP de la direction de l'offre de soins (relations avec l'OMEDIT, problématique EIG liés aux soins,..) ; le MISP directeur adjoint de la santé publique et responsable du pôle veille et sécurité sanitaire où se trouve la CRVAGS ; le pharmacien-praticien hospitalier travaillant au CRPV de Rennes.
- Bourgogne : l'inspecteur général des affaires sociales (ancien pharmacien inspecteur de santé) directeur de la santé publique ;

- Île-de-France : le médecin praticien-hospitalier qui occupe le poste de responsable de la coordination des vigilances au sein de l'ARS ;
- Nord-Pas-de-Calais : le PHISP chargé de mettre en place la coordination des vigilances au sein de l'ARS ;
- Midi-Pyrénées : le PHISP responsable du Pôle "Sécurité des patients, Politiques des produits de santé et biologie médicale" ;
- Pays-de-la-Loire : le PHISP chargé de la mise en place de la coordination des vigilances et placé au sein de la veille sanitaire et un des PHISP de la direction de l'offre de soins en charge des relations avec le SRVA notamment l'OMEDIT ;
- Rhône-Alpes : le PHISP responsable du service sécurité sanitaire des produits et des activités de soins à la direction de la santé publique.

En outre, j'ai eu un entretien au ministère de la santé avec les personnes en charge de piloter la réforme des dispositifs de vigilances.

Au total, j'ai pu mener quinze entretiens qui ont duré en moyenne 1h15 minutes. Ils ont pu être enregistrés lorsque les conditions de rencontre le permettaient et que la personne y était favorable.

### **2.1.2 Profil des ARS interrogées**

Avant de procéder à l'analyse des entretiens, il m'a paru nécessaire d'avoir un aperçu du profil des neuf ARS interrogées, afin de dégager notamment des axes communs d'analyse.

Les 22 ARS de France métropolitaine (hors DOM-TOM) et les neuf ARS interrogées présentent des profils assez divers, en terme de :

- densité de population ;
- nombre de départements couverts ;
- superficie des territoires de compétences,
- nombre de SRVA présentes dans la région.

Le tableau ci-après permet de comparer les 9 ARS selon les critères énoncés ci-dessus.

Régions	Classement démographie (Rang sur 22 régions) <sup>17</sup>	Classement superficie (Rang sur 22 régions)	Nombre de départements	SRVA présentes	Remarques
Île-de-France	1	20	8	CRPV (6) ; CEIP ; CAP-TV ; CRH (3) ; OMEDIT ; ARLIN ; CCLIN	Région très densifiée (petite superficie). Dispose de toutes les SRVA sauf un SRA
Rhône-Alpes	2	2	8	CRPV (3) ; CEIP (2) ; CAP-TV ; CRH ; OMEDIT ; ARLIN ; CCLIN ; SRA (Cepral)	2 <sup>ème</sup> région de France par sa population mais aussi sa superficie. Dispose de toutes les SRVA
Nord-Pas-de-Calais	4	18	2	CRPV ; CEIP ; CAP-TV ; CRH ; OMEDIT ; ARLIN ; SRA (RSQ)	Région très densifiée (petite superficie). Dispose de toutes les SRVA excepté CCLIN.
Pays-de-la-Loire	5	5	5	CRPV (2) ; CEIP ; CAP-TV ; CRH ; OMEDIT ; ARLIN ; SRA (Aquarel et RQS)	5 <sup>ème</sup> région de France par sa population et sa superficie . Région très bien dotée en SRVA avec 2 CRPV, 2 SRA.
Aquitaine	6	3	5	CRPV ; CEIP ; CAP-TV ; CRH ; OMEDIT ; ARLIN ; CCLIN ; SRA (CCECQUA)	Grande région mais 6 <sup>ème</sup> en population. Dispose de toutes les SRVA.
Bretagne	7	9	4	CRPV (2) ; CRH ; OMEDIT ; ARLIN ; CCLIN ; SRA (Capps Bretagne)	Ne dispose pas de CAP-TV (Angers), ni de CEIP (Caen). La SRA est en cours de mise en place.
Midi-Pyrénées	8	1	8	CRPV ; CEIP ; CAP-TV ; CRH ; OMEDIT ; ARLIN	1 <sup>ere</sup> région par sa superficie mais 8 <sup>ème</sup> par sa population. Dispose de toutes les SRVA sauf CCLIN et SRA.
Alsace	13	22	2	CRPV ; CAP-TV ; CRH ; OMEDIT ; ARLIN	Bonne couverture en SRVA. Absence de SRA, CEIP, et CCLIN.
Bourgogne	16	6	4	CRPV ; CRH ; OMEDIT ; ARLIN ; SRA (Cepral)	Pas de CEIP ni CAP-TV, ni CCLIN mais présence d'un SRA depuis 2013.

<sup>17</sup> Calcul fait sur les 22 régions métropolitaines (hors Guyane, Martinique, Guadeloupe et Réunion)

Au vu de ce tableau, les constats suivants peuvent être posés :

- les ARS interrogées représentent les régions les plus denses de France puisque sept sur les neuf se classent parmi les 10 régions les plus peuplées dont l'Île-de-France, Rhône-Alpes, Nord-Pas-de-Calais et Pays-de-la-Loire qui sont parmi les cinq premières régions en termes de population ;
- Les régions les plus grandes en superficie ne sont pas nécessairement les plus peuplées ; l'Île-de-France et le Nord-Pas-de-Calais sont de petites régions en termes de superficie mais font partie des régions les plus denses ;
- Six régions sur les 9 (Île-de-France, Rhône-Alpes, Aquitaine, Pays-de-la-Loire, Nord-Pas-de-Calais, Midi-Pyrénées) sont très bien dotées en SRVA, ces régions font partie des plus peuplées ;
- Les deux régions les moins peuplées (Alsace et Bourgogne) sont celles aussi qui ont le moins de SRVA. La Bretagne, 7<sup>ème</sup> région de France en termes de population, dispose de deux CRPV mais pas de CEIP ni CAP-TV, alors que d'autres régions équivalentes en termes de population disposent soit d'un CEIP ou d'un CAP-TV ou les deux. Il est cependant à souligner qu'il existait un CAP-TV à Rennes jusqu'en 2013 dont les missions ont été transférées sur le CAP-TV d'Angers.

Au vu de ces éléments, et afin de procéder à l'analyse des entretiens, il apparaît que les régions choisies sont majoritairement les plus peuplées (7 sur 9) et que cela peut expliquer qu'elles soient plutôt bien dotées en SRVA.

En termes d'expérience en matière de coordination des réseaux de vigilances, on pourra distinguer :

- les ARS qui sont avancées dans la démarche de coordination régionale des SRVA : l'ARS Aquitaine ;
- les ARS qui ont initié récemment (depuis leur création) une démarche de coordination de leurs SRVA : l'ARS Île-de-France, l'ARS Bretagne ;
- les ARS qui débutent dans la démarche de coordination des SRVA : l'ARS Rhône-Alpes, l'ARS Nord-Pas-de-Calais, l'ARS Pays-de-la-Loire ;
- les ARS qui ont une expérience passée (datant de la DRASS) de la coordination régionale des vigilances : l'ARS Midi-Pyrénées ; l'ARS Alsace ; l'ARS Bourgogne.

C'est sur la base de ces critères que j'ai mené l'analyse des différents entretiens qui sera présentée dans la suite du mémoire. Cette analyse ne pourra en aucun cas être considérée comme la position officielle de l'ARS, puisqu'il s'agit de mon interprétation du discours de professionnels que j'ai choisi d'interroger pour leur connaissance sur le sujet.

## **2.2 Les liens entre les ARS et les structures de vigilances et d'appui : retour d'expérience des neuf régions enquêtées**

L'analyse des différents entretiens menés auprès des ARS et des SRVA m'a permis de recueillir de nombreuses informations sur la situation actuelle concernant les liens entre ARS et SRVA et les démarches de coordination existantes entre ces différentes structures.

### **2.2.1 L'ARS Aquitaine : une ARS déjà avancée dans la mise en œuvre d'une coordination régionale avec les SRVA**

La région Aquitaine présente sur son territoire toutes les structures régionales de vigilances et d'appui. Elle dispose d'une expérience solide de coordination des SRVA puisque dès 1998, la DRASS avait mis en place une structure de coordination, la Commission consultative régionale de sécurité sanitaire en Aquitaine (CCRESSA).

La structure régionale d'appui, le comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) a été créé en 1996 et constitue la première SRA mise en place en France.

En outre, la région Aquitaine dispose d'un OMEDIT très actif, notamment en termes de politique régionale du médicament.

Le CRPV et le CEIP exercent leurs missions pour la région mais aussi pour les départements d'outre-mer (Guyane, Guadeloupe, Martinique, Réunion).

Les principales actions de l'ARS dans le cadre de la coordination des vigilances et des structures d'appui consistent en :

- l'organisation par la CIRE d'un petit déjeuner mensuel des vigilances qui réunit les représentants des structures régionales des vigilances « produits » et « pratiques », notamment la pharmacovigilance (CRPV), la toxicovigilance (CAP-TV), l'addictovigilance (CEIP), l'hémovigilance (CRH), la vigilance concernant les infections liées aux soins (ARLIN/CCLIN), la radiothérapie (ASN), l'AMP vigilance (Agence de la Biomédecine), et les correspondants au sein des établissements de santé de matériovigilance et biovigilance. Ces réunions mensuelles ont été mises en place en 2007. Elles durent environ 1h30 et se déroulent sous forme de visioconférence avec les participants. Elles permettent l'échange d'information, et non la gestion, sur des événements marquants entre les différents réseaux présents.

- la mise en place d'une plateforme régionale d'appui à la gestion des événements indésirables graves associés aux soins (EIG) appelée PRAGE. Cette structure a été créée par l'ARS en 2011. Elle est associée au CCECQA par convention avec l'ARS<sup>18</sup>. La PRAGE et le CCECQA ont comme objectif commun de promouvoir une culture de sécurité partagée dans le domaine des soins en œuvrant à la réduction des événements indésirables graves (EIG) associés aux actes de prévention, de diagnostic, de traitement, de réhabilitation ou d'éducation thérapeutique. Cette structure pilote et anime l'analyse approfondie des causes des EIG en collaboration avec les structures régionales d'appui sollicitées et permet une restitution de l'analyse au directeur de l'établissement de santé. La PRAGE effectue une première analyse sur le terrain pour évaluer le besoin de mobiliser les expertises pertinentes sur les événements analysés à savoir : l'OMEDIT pour le circuit du médicament et sa sécurisation, le CRPV pour la pharmacovigilance, l'ARLIN et le CCLIN Sud Ouest pour les infections associées aux soins, l'ASN pour la sécurité radionucléaire. Dans un but de capitalisation et de création d'une base de connaissances, la PRAGE publie des retours d'expérience (Retex) et toute information utile aux structures de soins, aux établissements de santé et aux professionnels de santé et usagers. Ces "Retex" sont en accès libre sur la plateforme hébergée par le site Internet du CCECQA et de l'ARS. La gestion des données (confidentialité, fiabilité des flux d'informations, et la sécurité de la base de données) est réalisée par le CCECQA.
- La participation de l'ARS à une étude pilote visant la création d'un échelon régional en matériovigilance et réactovigilance. Ces deux vigilances ne disposent actuellement que d'un niveau local constitué d'environ 5000 correspondants de matériovigilance et/ou réactovigilance répartis dans les établissements de santé. Pour favoriser la remontée des signalements, la circulation de l'information, et permettre l'animation de ce réseau local, la mise en place d'un niveau régional apparaît nécessaire. La préfiguration de ce réseau régional est devenue l'une des priorités de l'ANSM, avec notamment, la mise en place d'un comité technique de matériovigilance et réactovigilance<sup>19</sup> au niveau national, réunissant des représentants régionaux de ces deux vigilances. L'ANSM a choisi deux régions, l'Aquitaine et le Nord-Pas-de-Calais, pour mener une expérimentation visant la mise en place d'un réseau régional de

---

<sup>18</sup> [Charte de fonctionnement établie par l'ARS entre PRAGE, les structures de soins et établissements de santé.](#)

<sup>19</sup> comité technique de matériovigilance et réactovigilance créée par décision du DG de l'ANSM du 31 juillet 2013

matéiovigilance et réactovigilance. L'objectif de cette expérimentation qui se déroulera sur un an, à compter de fin 2014, est d'étudier la faisabilité de créer un niveau régional au sein de CHU. Un projet de convention entre l'ARS Aquitaine, le CHU et l'ANSM est en cours de discussion. La place de l'ARS dans le projet, notamment en termes de soutiens financier et logistique reste encore à préciser.

### **2.2.2 L'ARS Île-de-France et l'ARS Bretagne : deux ARS ayant mis en place récemment une démarche de coordination avec leurs SRVA**

Ces deux ARS ont pour point commun d'avoir initié, peu de temps après leur création en 2010, une démarche de coordination des structures régionales de vigilances et d'appui. Ces coordinations, même si elles doivent encore être développées, ont déjà permis un meilleur échange d'information entre l'ARS et les SRVA sur certains événements et thématiques notamment en rapport avec les EIG liés aux soins ainsi que la mise en place de projets communs comme la fédération de compétences en pôle régionaux.

Il est à noter cependant, qu'en termes de densité de population et de nombre de SRVA, l'Île-de-France et la Bretagne ne sont pas comparables. L'Île-de-France est la région la plus dense de France et disposant du plus grand nombre de SRVA<sup>20</sup> alors que la Bretagne est 4 fois moins peuplée que l'Île-de-France et ne dispose pas de CAP-TV, ni de CEIP.

Les retours d'expérience ci-dessous seront donc à analyser en tenant compte de ce contexte.

#### **A) L'ARS Bretagne**

L'ARS Bretagne a réussi à mettre en place une excellente collaboration avec l'OMEDIT. L'OMEDIT a été créé récemment, fin 2012. Depuis sa création, il travaille en lien étroit avec l'ARS sur les EIG liés aux soins, la prise en charge médicamenteuse et les contrats de bon usage. Les deux CRPV sont associés en cas de besoin. La SRA de la région, CAPPBS Bretagne, est encore en cours de mise en place et ses missions sur la gestion des risques en lien avec des produits devront être clarifiées par rapport à l'OMEDIT et aux deux CRPV.

Deux projets apparaissent comme particulièrement intéressants en termes de collaboration ARS/OMEDIT et autres structures d'appui comme les CRPV.

---

<sup>20</sup> SRVA en Ile-de-France : 6 CRPV, 1 CEIP, 1 CAP-TV, 3 CRH, 1 ARLIN, 1 CCLIN

Il s'agit du :

- Lancement du programme « never events : ZERO accident lié aux évènements indésirables graves qui ne devraient jamais arriver <sup>21</sup> » : l'ARS Bretagne reçoit très peu d'EIG liés aux soins (moins de 20/an). Elle a décidé, en collaboration avec l'OMEDIT, de lancer un programme régional intitulé « never events : zéro accident liés aux évènements indésirables qui ne devraient jamais arriver ». Pour rappel, douze « never events » ont été listés dans la circulaire DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé. Ces douze « never events » concernent des évènements pouvant provoquer des effets cliniques graves, voire la mort du patient, et surtout peuvent être évités. En font notamment partie, certaines erreurs médicamenteuses avec le méthotrexate, le chlorure de potassium, l'insuline ou encore des erreurs de voies d'administration (voie parentérale au lieu de la voie orale ou entérale). Chaque établissement de la région Bretagne est fortement incité à déclarer tous les « never events » ayant provoqué des effets indésirables à l'ARS. En termes de calendrier et pour initier la démarche, un focus sera cependant fait sur deux évènements, à savoir :

- l'erreur d'administration du méthotrexate par voie orale ;
- l'erreur lors de la prise en charge des patients avec des médicaments anticoagulants ;

Tous les EIG liés aux soins doivent être déclarés à l'ARS qui les transmettra ensuite à l'OMEDIT. L'établissement aura trois mois pour procéder à l'analyse des causes de l'EIG. L'OMEDIT pourra venir en appui aux établissements pour l'analyse. Cependant, cet appui ne sera pas individuel, sauf cas exceptionnel, mais se fera sous la forme de réunions locales, avec l'organisation d'un partage régional d'expérience qui pourra se traduire par l'envoi « d'ambassadeurs », c'est-à-dire de représentants d'établissements de santé qui ont eu à faire face au même problème.

L'ARS assure le pilotage stratégique et politique de ce programme régional ainsi que les missions de contrôle. Ce dernier s'exercera dans le cadre du programme régional d'inspection-contrôle fondé sur l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.

Afin d'encourager la notification des professionnels et de lever les freins à la déclaration, l'ARS s'engage ainsi à ce que les signalements d'EIG faits par les établissements ne donnent pas lieu à des inspections, à l'exception de ceux qui

---

<sup>21</sup> « Never events » : « évènements qui ne devraient jamais arriver » dont la liste est définie dans la circulaire DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.

montreraient des violations volontaires des règles de prudence ou des négligences manifestes.

Ce programme est un exemple de collaboration réussie entre les différentes directions de l'ARS (Offre de soins et santé publique) et l'OMEDIT, dans le but d'inciter les établissements à rentrer dans une démarche de déclaration des EIG liés aux soins.

- Programme régional de prévention des erreurs d'injection de chlorure de potassium.  
Suite à un signalement associé à un décès en juillet 2012, concernant une erreur lors de l'administration d'une solution de chlorure de potassium<sup>22</sup> (KCl), l'ARS Bretagne a lancé un plan d'action régional. Ce programme a été réalisé avec l'OMEDIT et a consisté en l'envoi d'une grille d'évaluation des conditions d'utilisation, de préparation et de stockage du KCl aux 126 établissements de la région. Sur ces 126 établissements, 105 ont répondu, soit un taux de réponse de 83 %. Cet excellent score montre l'intérêt d'une collaboration ARS/OMEDIT pour sensibiliser les établissements. Il est prévu que l'OMEDIT poursuive ces actions de prévention par un accompagnement de l'ensemble des établissements de santé sur la gestion des risques liés au médicament avec la mise en place, d'un retour régional sur les erreurs médicamenteuses, de formations via e-learning et d'une boîte à outils pour la prévention des erreurs. Par ailleurs, la prévention des erreurs dues à l'injection de KCl a été ajoutée comme point de contrôle lors des inspections portant sur le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé (arrêté du 6 avril 2011).

La coordination régionale avec les réseaux des vigilances « produits » ainsi qu'avec la SRA « Capps Bretagne » doit encore être formalisée et développée.

La direction de l'offre de soins a cependant des contacts réguliers avec les deux CRPV de la région, Rennes et Brest. La collaboration est bonne entre l'ARS et ces deux centres de pharmacovigilance. Cependant, il y a une attente de l'ARS pour que les CRPV travaillent davantage sur les pratiques par rapport à leur connaissance de la iatrogénie médicamenteuse et proposent plus de recommandations dans les choix des thérapeutiques, notamment par rapport aux spécificités des différents établissements de la région. En outre, une fédération des deux CRPV (Rennes et Brest) pourrait être intéressante à mettre en place, pour rendre plus visible la pharmacovigilance au niveau de la région, et augmenter le taux de déclaration des petits établissements, des établissements médico-sociaux mais aussi des professionnels de ville. De même, le travail effectué par les deux CRPV pourrait être mutualisé, en particulier sur certaines thématiques, comme les erreurs médicamenteuses.

---

<sup>22</sup> Injection trop rapide ou insuffisamment diluée

En ce qui concerne la toxicovigilance et l'addictovigilance, il y a une bonne communication avec le CAP-TV d'Angers et le CEIP de Caen. Les échanges se font surtout au niveau de la CRVAGS mais restent cependant ponctuels.

Enfin, concernant les vigilances « pratiques », ce sont surtout la CRVAGS et la CIRE qui entretiennent des liens avec l'ARLIN et le CCLIN.

## B) L'ARS Ile-de-France

Lors de la mise en place de l'ARS, il n'existait aucune expérience antérieure de coordination des réseaux de vigilances et d'appui au niveau de la région Île-de-France. Or, comme cela a été rappelé précédemment, l'Île-de-France, en tant que 1<sup>ère</sup> région de France par sa population, comprend de nombreux SRVA, environ une quinzaine (dont six CRPV), présentant des organisations multiples et hétérogènes, de nombreux partenaires, et des champs distincts avec des compétences spécifiques difficiles à mutualiser.

Dans son plan régional stratégique 2011-2016, l'ARS s'est engagée à proposer une organisation régionale adaptée garantissant l'efficacité des dispositifs de vigilances/surveillance en Ile-de-France.

En septembre 2011, un médecin praticien-hospitalier, disposant d'une grande expérience de la pharmacovigilance et des autres vigilances sanitaires, a été recruté spécifiquement pour mettre en place cette coordination des vigilances. Presque trois ans plus tard, un travail important a été réalisé pour, notamment, coordonner les nombreux réseaux des vigilances « produits », mettre en place des groupes de partage réguliers entre SRVA et amorcer la démarche de déclaration des EIG liés aux soins.

Il s'agit de :

- l'articulation des six CRPV entre eux et avec l'ARS : pour une meilleure visibilité et afin de répondre à de nouveaux enjeux, les 6 CRPV ont été fédérés au sein d'une même association (loi 1901). Une plateforme Internet d'information et d'aide à la déclaration des centres de pharmacovigilance d'Île-de-France<sup>23</sup> a été mise en place fin 2012. Elle permet aux professionnels de santé, mais aussi aux usagers, de déclarer des effets indésirables, de trouver de l'information sur les effets indésirables médicamenteux, ainsi que sur les médicaments « sous surveillance ». Cela permet aux établissements hors AP-HP d'avoir une meilleure visibilité sur la pharmacovigilance de leur région et de pouvoir plus facilement faire des déclarations. En effet, les six CRPV étant tous localisés au sein de centres hospitaliers de l'AP-HP, on pouvait craindre une moins bonne couverture des signalements de pharmacovigilance dans les établissements n'appartenant pas à l'AP-HP. Enfin, une convention a été signée entre les Directeurs généraux de l'ARS, de

<sup>23</sup> [www.pharmacovigilance-iledefrance.fr](http://www.pharmacovigilance-iledefrance.fr)

l'ANSM, et des établissements de santé en vue de permettre une meilleure information de l'ARS sur les sujets de pharmacovigilance. De même, un cahier des charges commun CRPV/ARS/APHP a été élaboré pour définir les besoins et attentes respectifs.

- l'expérimentation sur la transmission par les CRPV au point focal régional des effets indésirables graves médicamenteux pouvant impliquer des pratiques : l'objectif de cette expérimentation était d'évaluer la pertinence et la faisabilité de la transmission des cas d'effets indésirables médicamenteux (relevant d'un mésusage, surdosage hors AMM et/ou ayant entraîné le décès, mise en jeu du pronostic vital) par les six CRPV directement auprès du PFR de l'ARS. L'expérimentation s'est déroulée en mars et avril 2013 dans le contexte du projet de décret devant préciser les modalités de déclaration aux ARS des EIG liés aux soins y compris la question du recueil par l'ARS ou par le CRPV des erreurs médicamenteuses avec des effets graves et pouvant être associées à des pratiques. A cette époque, dans le cadre des groupes de travail sur la réforme des vigilances, il avait été aussi évoqué la possibilité que l'ARS reçoive tous les signalements des vigilances « produits ». En terme de volumétrie de signalements reçus au PFR de l'ARS, il apparaît que la montée en charge constatée lors de l'expérimentation représente une augmentation de 11,5% par rapport au nombre des autres signalements reçus. Si sur même période les six CRPV avaient transmis l'ensemble des signalements entrant dans le champ de la « pharmacovigilance », le PFR aurait probablement dû gérer une augmentation de plus de 95% du nombre de signalements à effectifs constants, ce qui n'est pas envisageable en terme de faisabilité.

Les résultats de l'expérimentation montrent aussi qu'il est primordial de définir précisément la typologie<sup>24</sup> des évènements attendus auprès de l'ARS, sauf à ce qu'elle soit « noyée » sous une masse de signalements non pertinents pour son activité.

On notera au demeurant que les trois secteurs dispensateurs de soins sont inégalement couverts par l'expérimentation avec une prégnance du secteur hospitalier notamment de l'AP-HP (92%) par rapport à l'ambulatoire (8%) au médico-social (0%).

En conclusion à cette expérimentation, les propositions suivantes pourraient être faites : information systématique de l'ARS par un bilan annuel des effets indésirables transmis par les CRPV ; signalement direct au PFR des évènements « médicamenteux » mettant en cause des pratiques et ayant provoqué un décès et/ou d'impact régional.

- Création d'un groupe transversal « partage d'information sur les évènements indésirables liés aux actes de soins / produits de santé » : ce groupe de travail est un lieu de concertation

---

<sup>24</sup> La typologie de ces évènements est à définir en fonction de leur gravité, criticité, impact de santé publique régional, voire national, impact médiatique ...

et de partage d'expériences entre les différentes directions de l'ARS (qualité et sécurité des soins, inspection, réclamations, veille sanitaire et Cire) et l'OMEDIT. Il est surtout axé sur la réflexion méthodologique afin de dégager des thématiques communes aux différents participants comme l'identito-vigilance, le bon usage des nouveaux anticoagulants, la déclaration des EIG liés aux soins, etc. Un tour de table des cas marquants a aussi été institué dans le but d'une incitation à une gestion concertée des signalements (gestion de l'alerte, répercussion sur l'organisation et la gestion des soins et retour d'expérience). Lors de sa création, fin 2011, il se réunissait toutes les 6 semaines, cette périodicité s'est maintenant étendue à 2 mois. Il s'est élargi aussi aux vigilances extérieures et comprend aujourd'hui, en plus des représentants de l'ARS et de l'OMEDIT, un représentant de la fédération des 6 CRPV, des représentants du CEIP, du CAP-TV, de l'ASN, de l'ARLIN, et les deux représentants des correspondants de matériovigilance et réactovigilance qui siègent au comité technique de l'ANSM pour l'île de France.

- Autres partenariats développés : trois autres partenariats ont été mis en place dans les domaines suivants :
  - o en addictovigilance : une collaboration a été initiée avec le CEIP, les CAARUD, les CSAPA, l'OFDT et les délégations territoriales (DT), au sein d'un groupe de travail « Veille et alerte sur les stupéfiants et psychotropes » ;
  - o en toxicovigilance : un réseau de surveillance des intoxications médicamenteuses graves et des substances « récréatives » a été créé avec le CAP-TV, le CEIP, la CIRE, l'InVS, les CRPV, des médecins urgentistes, réanimateurs, des toxicologues analystes experts en médecine légale ;
  - o dans la coordination de la gestion des EIG liés aux soins avec les huit DT : la gestion initiale des EIG se fait à l'ARS siège, avec ensuite une instruction dans la DT concernée et un suivi partagé de l'EIG jusqu'à la clôture du dossier ;
  - o sur les accidents qui ne devraient jamais arriver (never events) : un travail avec l'OMEDIT et les CRPV a été fait sur les erreurs d'injection de solution de chlorure de potassium.

L'ARS Île-de-France est donc bien avancée dans la coordination des réseaux de vigilance « produits » et les réseaux de vigilance des infections liées aux soins (CRPV, CAP-TV, CEIP, ARLIN, CCLIN). Les perspectives de développement sont maintenant surtout axées sur le renforcement de la coopération entre l'ARS et l'OMEDIT et sur la création prochaine d'une structure d'appui régionale qui travaillerait sur l'amélioration des pratiques professionnelles et la qualité des soins.

### **2.2.3 L'ARS Rhône-Alpes, l'ARS Nord-Pas-de-Calais et l'ARS Pays-de-la-Loire : trois ARS qui débutent dans la démarche de coordination des SRVA**

Ces ARS ont pour points communs d'être situées dans des régions à forte densité et de disposer de nombreuses SRVA sur leur territoire. Leur situation actuelle pourrait être comparée à la situation de l'Île-de-France avant qu'elle mette en place sa démarche de coordination des SRVA en 2011.

Ces trois ARS ont pris ou envisagent un certain nombre d'initiatives pour initier la coordination des SRVA.

#### **A) ARS Rhône-Alpes**

La région Rhône-Alpes est la 2<sup>ème</sup> région de France avec toutes les SRVA présentes, soit une douzaine, et un nombre important de partenariats à mettre en place. La direction de la santé publique de l'ARS a participé activement aux travaux des groupes de travail sur la réforme vigilance au ministère de la santé.

Il existe déjà, au sein de l'ARS, un groupe de travail (offre de soins, santé publique, CRVAGS, stratégie et projet, handicap et grand âge), dont l'objectif est d'avoir une visibilité sur les échanges des différents services de l'ARS avec les SRVA, de diffuser l'information en interne et de proposer à la directrice générale des orientations en terme d'organisation et de coordination.

La direction de la santé publique de l'ARS a de bons échanges avec l'ARLIN et le CCLIN. Elle est rendue destinataire depuis plusieurs années de rapports d'activité très détaillés. La visibilité sur les travaux de l'OMEDIT et de la structure régionale d'appui, le CEPPrAL, semble moins précise même si des liens existent entre l'OMEDIT et la direction de l'offre de soins de l'ARS. Il est donc ressenti un besoin de clarification des missions de ces structures et de leur rôle entre elles et par rapport à l'ARS.

Concernant les réseaux des vigilances « produits », l'ARS a peu d'échanges avec les trois CRPV de la région qui sont plutôt perçus comme des relais de l'ANSM. L'ARS reçoit très peu de signalements des CRPV, et n'a donc aucune visibilité sur les problématiques régionales en pharmacovigilance. Une fédération des trois CRPV pourrait être envisagée, comme en Île-de-France.

Il n'existe pas de partenariat établi avec le CAP-TV, mais l'ARS sollicite régulièrement les moyens d'expertise de cette structure, notamment sur certaines substances pouvant être concernées par des plans de défense. Elle apprécie cette plus-value. Elle souligne aussi le rôle important du CAP-TV pour assurer la réponse téléphonique à l'urgence 7 jours sur 7, 24 heures sur 24. Concernant les liens avec le CEIP, c'est essentiellement le CEIP qui

sollicite l'ARS, car c'est cette dernière qui effectue le recensement des ordonnances falsifiées et organise la lutte dans ce domaine.

Pour la matériovigilance et la réactovigilance, il n'existe pas de lien particulier entre l'ARS et les correspondants locaux en établissements de santé. Celle-ci n'a aucune visibilité sur les incidents qui sont déclarés dans la région. Cependant, l'ARS a connaissance des travaux menés par l'ANSM sur la préfiguration d'un échelon régional et a un lien régulier avec le représentant de la région Rhône-Alpes au comité technique de l'ANSM<sup>25</sup>. Elle estime que la mise en place d'un tel réseau doit être fondé sur les structures d'appui déjà existantes. Elle souligne aussi l'absence de matériovigilance dans les établissements médico-sociaux qui ne disposent pas de correspondants locaux (seulement dans les établissements de santé). Cela pourrait être un chantier à développer.

Enfin, la direction de la santé publique de l'ARS a organisé, en décembre 2013, une première journée des vigilances. L'objectif était de réunir les établissements de santé et les établissements médico-sociaux de la région afin de leur présenter les principaux réseaux régionaux de vigilances (hémovigilance, pharmacovigilance, addictovigilance, toxicovigilance, matériovigilance), d'échanger avec les acteurs de ces réseaux et d'amorcer une réflexion sur leurs attentes et la mise en place d'une future coordination.

D'autres réunions du même type sont prévues ultérieurement.

## B) ARS Nord-Pas-de-Calais

L'ARS Nord-Pas-de-Calais dispose de tous les SRVA excepté le CCLIN. Dans le cadre de la réflexion conduite au niveau national sur la réorganisation des dispositifs de vigilances et la place des ARS, le directeur général de l'ARS a souhaité disposer d'une étude de faisabilité pour la mise en place d'une coordination régionale des SRVA par l'ARS. Ce travail a été confié à un pharmacien inspecteur de santé publique dont le rôle a consisté à évaluer les fonctions nécessaires à la mise en place d'une coordination des vigilances, au sein de la CRVAGS, dans le but d'optimiser le suivi et la gestion des signaux relevant des vigilances sanitaires.

Cette mission a débuté courant 2013 et a duré six mois. Elle a abouti à un certain nombre de propositions, présentées sous la forme d'un rapport interne, pour la création et l'animation d'un réseau des vigilances à l'échelle régionale, notamment dans le domaine de la matériovigilance.

Il est à noter que deux faits marquants ont influencé sur cette mission : la publication du rapport du Dr Jean-Yves Grall en septembre 2013 et la décision du directeur général de

---

<sup>25</sup> Par le biais du correspondant de matériovigilance des Hospices civils de Lyon qui siège au comité technique matériovigilance/reactovigilance de l'ANSM

l'ANSM d'impulser la création d'un réseau régional pour la matériovigilance et la réactovigilance en menant une étude expérimentale sur un an (2014-2015) avec l'ARS Nord-Pas-de-Calais et les correspondants locaux des CHRU de la région. En conséquence, le contenu de cette mission a surtout été orienté vers les vigilances « produits ».

Les propositions faites par la mission ont été déclinées autour de deux axes :

- un axe de stratégie régionale qui vise à optimiser les activités des systèmes de vigilances en région,
  - o en clarifiant et en repositionnant les missions des SRVA par rapport à l'ARS,
  - o en mettant en place des partenariats entre les réseaux des vigilances "produits" et le point focal régional de l'ARS pour la réception et le traitement de certains signalements sensibles qui restent à déterminer ;
  - o en créant des groupes de partage d'information se réunissant régulièrement entre l'ARS et les réseaux de vigilances "produits" et "pratiques" ;
  - o en améliorant l'efficacité de la matériovigilance et de la réactovigilance, avec la participation de l'ARS à l'expérimentation de l'ANSM pour la mise en place d'un réseau régional de matériovigilance et réactovigilance s'appuyant, notamment, sur les correspondants des centres hospitaliers régionaux universitaires et principalement celui du CHU de Lille.
  
- un axe organisationnel qui vise à optimiser le fonctionnement de l'ARS dans le domaine des vigilances,
  - o en élargissant les compétences de la CRVAGS dans le champ des vigilances sur lesquelles l'ARS n'a aucune visibilité, c'est-à-dire principalement les vigilances « produits ». La CRVAGS doit pouvoir être en mesure de traiter certains signalements sensibles (risque de reproductibilité, risque médiatique, mesures urgentes à prendre, etc.) dont la typologie reste encore à définir.
  - o en adaptant le fonctionnement du PFR au recueil des signalements "sensibles" relatifs aux vigilances "produits". Le PFR doit être rendu plus visible et lisible en termes de mission pour les réseaux de vigilance. Il faudra définir les modalités de traitement de ces « signalements sensibles » au sein du PFR avec notamment l'identification des directions métiers concernées au sein de l'ARS. Un retour d'information aux déclarants devra aussi être organisé.
  - o en nommant un coordonnateur régional des vigilances au sein de l'ARS qui pourrait être l'interlocuteur direct des réseaux de vigilance et serait notamment chargé de développer la culture du partage d'information, en mettant en place

des groupes de d'échanges ARS/SRVA et des partenariats spécifiques avec certaines SRVA.

Le rapport établi par la mission<sup>26</sup> a été présenté au directeur général de l'ARS en mai 2014. Les propositions énoncées devraient rapidement être suivies d'actions concernant notamment l'étude expérimentale pour la mise en place d'un échelon régional de matériovigilance et réactovigilance avec le CHU de Lille, l'ANSM et l'ARS. De même, des groupes de partage d'information avec les SRVA devraient bientôt être organisés par l'ARS.

### C) ARS Pays-de-la-Loire

La région Pays-de-la-Loire est la 5<sup>ème</sup> région de France en termes de population et dispose d'une dizaine de SRVA dont deux CRPV et deux SRA. Le CAP-TV d'Angers qui couvrait les régions Centre et Pays-de-la-Loire, a vu son champ de compétence étendu aux régions Bretagne et Basse-Normandie fin 2013, avec la fermeture du CAP-TV de Rennes.

Il est à noter que la région est une des seules en France à disposer de deux SRA :

- Aquarel Santé (association pour la Qualité, la gestion des Risques des établissements Est-Ligériens en Santé) pour les départements du Maine et Loire, de la Mayenne et de la Sarthe ;
- RQS (Réseau qualisant) pour les départements de la Loire Atlantique et la Vendée.

Ces deux structures (SRA) co-existent depuis longtemps et se partagent la région en termes de champ de compétence. Elles se présentent comme des associations (Loi 1901), dont les principales missions sont de structurer un réseau ayant pour objet de promouvoir et de favoriser le partage d'expérience entre les professionnels des secteurs de la santé et de l'autonomie dans les champs de la gestion des risques, de la qualité et de l'évaluation. Ces structures ont une activité de formation importante. Elles travaillent avec des établissements sanitaires et médico-sociaux et sont financées par l'ARS et par les établissements adhérents. Leurs missions sont clairement explicitées sur leurs sites Internet respectifs<sup>27</sup>.

On peut citer aussi le centre MEDQUAL (centre d'information et de ressources pour le bon usage des antibiotiques), situé au CHU de Nantes, et dont la création résulte de la

---

<sup>26</sup> Rapport intitulé « coordination régionale des vigilances : état des lieux et perspectives » établi par Bruno CHAMPION, pharmacien inspecteur de santé publique, désigné pour mener à bien la mission.

<sup>27</sup> sites Internet : [www.aquarelsante.fr](http://www.aquarelsante.fr) et <http://reseauqualisante.fr>

mise en œuvre de la Circulaire DHOS/E2-DGS-SD5A n°272 du 2 mai 2002, relative au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé et à la mise en place à titre expérimental de centres de conseils en antibiothérapie pour les médecins libéraux.

Aujourd'hui son expertise est indéniable<sup>28</sup>, ses actions peuvent avoir une portée supra régionale et son autonomie est assez large.

Toutefois ce positionnement soulève aujourd'hui des questions de gouvernance. Le financement est assuré en partie par l'ARS qui de ce fait attend une forte coordination des actions de MEDQUAL avec l'OMEDIT et notamment avec sa commission antibiotiques.

Pour les autres SRVA de la région, elles sont réparties entre les CHU de Nantes et d'Angers avec un partage et/ou échange de compétence entre elles. En effet, un des deux CRPV, le CEIP et l'OMEDIT se trouvent à Nantes alors que l'autre CRPV et le CAP-TV se trouvent à Angers.

Il y a des échanges réguliers entre ces SRVA et l'ARS. La direction de l'Efficiences de l'offre gère les relations avec l'OMEDIT et les deux SRA et l'ARLIN, alors que le pôle veille et sécurité sanitaire de la direction Prévention et protection de la santé est davantage en relation avec les deux CRPV, le CEIP, le CAP-TV. C'est aussi au niveau de ce pôle que se situe le coordonnateur régional d'hémovigilance et la CIRE.

La collaboration entre l'ARS et les SRVA sur des sujets ponctuels est satisfaisante, l'ARS peut notamment s'appuyer sur ces structures pour l'analyse et l'évaluation de signalements, l'accompagnement méthodologique des acteurs de santé et pour leur expertise. Aujourd'hui les partenaires expriment toutefois un besoin accru de clarification des rôles et responsabilités de chaque SRVA par rapport à l'ARS, notamment entre les deux SRA, l'OMEDIT et les deux CRPV qui travaillent sur des signalements et thématiques en rapport avec le bon usage du médicament et la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

Dans le cadre des réflexions conduites au niveau national sur la réforme des dispositifs de vigilance, la direction générale de l'ARS a souhaité que soit initiée une coordination régionale des SRVA<sup>29</sup> et a sollicité le pharmacien inspecteur de santé publique travaillant dans le pôle veille et sécurité sanitaire pour la mettre en place.

Dans cette perspective, il est prévu qu'une première réunion d'échange, entre l'ARS et les SRVA (CRPV, CEIP, CAP-TV, CRH et OMEDIT) soit organisée début juillet 2014. Cette réunion permettra d'échanger sur les relations actuelles, entre structures régionales de vigilance et ARS, et les évolutions attendues dans le cadre de la future réforme des

---

<sup>28</sup> Implication forte de MEDQUAL dans la mise en œuvre du plan national d'alerte antibiotiques 2011-2016.

<sup>29</sup> Il s'agit d'une des actions prioritaires pour l'ARS en 2014.

vigilances. Suite aux constats qui seront faits, des partenariats et groupes de partage d'information pourront être créés entre les SRVA et l'ARS.

L'ARS Pays-de-la-Loire est donc tout au début de sa démarche de coordination des SRVA avec pour objectif de mieux articuler les rôles et responsabilités de chaque acteur notamment dans le domaine du médicament, ce qui serait une plus-value pour la région et permettrait d'utiliser au mieux les compétences riches et multiples des SRVA.

#### **2.2.4 L'ARS Midi-Pyrénées, l'ARS Bourgogne et l'ARS Alsace : trois ARS bénéficiant d'une expérience ancienne de la coordination régionale des vigilances**

Ces trois régions ont pour point commun d'avoir initié, dans les années 2000 au niveau des DRASS, une démarche de coordination régionale des vigilances.

##### **A) ARS Midi Pyrénées**

La région Midi-Pyrénées n'a pas de CCLIN, ni de SRA mais dispose de toutes les autres SRVA. Par ailleurs, de même que la région Aquitaine, elle a été une région précurseur dans la mise en place d'une coordination régionale des vigilances avec en 1999<sup>30</sup>, la création de la Commission de coordination régionale des vigilances en Midi-Pyrénées (CCREVI) réunissant les différents réseaux régionaux de vigilances et d'appui ainsi que des correspondants de matériovigilance, réactovigilance et biovigilance et des représentants des professionnels de santé. Cette commission était pilotée par la DRASS et constituait un lieu d'échanges et de travail entre les différents partenaires. En outre, la CCREVI avait mis en place des indicateurs régionaux pour chaque vigilance, recueillis par les établissements. L'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) tenait compte ensuite de ces indicateurs dans les contrats d'objectifs et de moyens établis avec les établissements, ce qui permettait à ces derniers de s'évaluer et de cibler des axes d'amélioration en termes de gestion des risques.

Il n'existe plus aujourd'hui au sein de l'ARS de structure comparable à la CCREVI, même si l'agence continue de participer au développement des réseaux régionaux de vigilance. Elle a notamment participé à la mise en place du « Pharmacopôle », projet mené en collaboration avec le CHU de Toulouse et notamment son CRPV, l'Université Paul Sabatier, les URPS médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sages-femmes ainsi que les fédérations hospitalières.

---

<sup>30</sup> Rapport de la DGOS, juin 2005, mise en place d'instances régionales de coordination dans le champ de la sécurité sanitaire : bilan de cinq expériences régionales

Le PharmacoPôle a pour mission d'apporter une aide aux établissements publics et privés de la région pour le recueil actif des déclarations, des signalements et des informations relatifs aux effets indésirables des médicaments. Il s'appuie pour cela sur trois assistants de recherche clinique (ARC) qui se déplacent dans tous les établissements de la région pour recueillir l'information. Il est envisagé d'étendre ce dispositif auprès des médecins généralistes de ville mais également dans le secteur médico-social via les médecins coordonnateurs des EHPAD notamment.

L'ARS finance, en partie, le PharmacoPôle mais a peu de visibilité sur les signalements de pharmacovigilance recueillis dans la région et sur les principales thématiques traitées au sein de ce PharmacoPôle.

Concernant les autres SRVA, l'ARS ne dispose pas d'une bonne visibilité sur leurs activités. L'OMEDIT travaille peu en lien avec l'ARS et le CRPV. Il n'existe pour le moment aucune structure d'appui à l'évaluation des pratiques professionnelles et à la qualité des soins. Le CAP-TV et le CEIP répondent ponctuellement aux demandes de l'ARS sans qu'il y ait de partenariat spécifique mis en place.

Concernant la matériovigilance, la région Midi-Pyrénées a toujours été active dans ce domaine, notamment à l'époque de la CCREVI où il existait de nombreux relais dans les établissements de santé. De plus, le président du comité technique de matériovigilance et réactovigilance de l'ANSM est un praticien hospitalier du CHU de Toulouse qui a été très actif en termes d'animation du réseau dans la région. En mars 2014, l'ARS a organisé une réunion avec tous les correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) pour un retour d'information sur les incidents de matériovigilance déclarés dans la région. Il apparaît que ce sont surtout les gros établissements qui déclarent, et sont impliqués dans la démarche de matériovigilance. L'enquête de satisfaction de l'ANSM auprès des CLMV a montré que seulement une vingtaine d'établissements sur les 196 établissements de santé de la région<sup>31</sup> (dont 76 pour la médecine, chirurgie et gynéco-obstétrique) ont répondu et que ce sont essentiellement les plus gros établissements. Il y a donc un travail important d'animation du réseau local à ré-initier, en particulier vis-à-vis des établissements, petits et moyens, ainsi que des établissements médico-sociaux qui déclarent peu. L'ARS est favorable à la mise en place d'un échelon régional de matériovigilance, notamment d'un coordonnateur régional, pour animer le réseau local.

## B) ARS Alsace

La région Alsace dispose d'une bonne couverture en SRVA, avec un CRPV, un CAP-TV, un CRH, un OMEDIT et un ARLIN (pas de CEIP ni de SRA, ni de CCLIN), au regard de

---

<sup>31</sup> Les chiffres clés de la santé en Midi-Pyrénées, 2013, étude DREES, consultable sur le site Internet de l'ARS.

sa population et de sa superficie<sup>32</sup>. Une coordination régionale des vigilances, animée par le coordonnateur régional d'hémovigilance (CRH), avait été mise en place au milieu des années 2000 par la DRASS dans le but de fournir aux établissements de santé une aide dans l'organisation des vigilances et la gestion des risques liés aux soins. Pour cela des liens avec les professionnels des établissements avaient été créés pour permettre le partage d'information et travailler sur des thématiques communes. Huit groupes de travail avaient ainsi été constitués sur des thématiques « médicaments », « gestion des risques en établissements de santé », « matériovigilance », etc.

Avec la création de l'ARS, la coordination régionale des vigilances s'intègre désormais au sein de l'observatoire régional de la qualité et de la gestion des risques de l'ARS (direction de la qualité et de la performance : pôle Relation avec les Usagers et Contrôle de la Qualité). Cet observatoire travaille essentiellement avec les SRVA plutôt axées sur les « pratiques ».

Quatre groupes de travail, organisés par l'ARS, se réunissent régulièrement sur les thématiques suivantes :

- la gestion des événements indésirables graves liés aux soins : ce groupe est surtout constitué de médecins travaillant en établissements de santé (ES), en établissements médico-sociaux (EMS), de qualitatifs, etc. Des critères de gravité et de criticité ont été définis pour les EIG liés aux soins devant être déclarés à l'ARS ainsi qu'une fiche commune de déclaration. Ces nouvelles instructions ont été adressées par l'ARS aux établissements en décembre 2013 pour les guider dans leur déclaration et augmenter la notification ;
- sur la prévention des chutes en établissements sanitaires et médico-sociaux ;
- sur le management de la prise charge médicamenteuse : ce groupe est constitué de représentants du CRPV, de l'OMEDIT et de professionnels travaillant en ES et EMS ;
- sur la bientraitance : trois sous-groupes, portant respectivement sur le sanitaire, le médico-social et les soins à domicile travaillent sur cette thématique.

Concernant les vigilances « produits », l'ARS a peu d'échanges avec les réseaux régionaux des vigilances, c'est-à-dire le CRPV et le CAP-TV. La mise en place d'un niveau régional de matériovigilance n'est pas considéré comme une priorité par l'ARS.

Aussi, excepté pour l'hémovigilance, l'agence a aujourd'hui peu de visibilité sur les réseaux des vigilances « produits ». Les initiatives de l'observatoire régional de la qualité et de la gestion des risques qui a remplacé la coordination régionale des vigilances, portent essentiellement sur les vigilances « pratiques ». Il est à noter que l'OMEDIT est

---

<sup>32</sup> Plus petite région de France métropolitaine en superficie mais 13<sup>ème</sup>/22 en terme de population

rattaché à l'ARS, et qu'il n'existe pas encore de structure régionale d'appui à l'évaluation des pratiques et des risques liés aux soins (SRA).

### C) ARS Bourgogne

La Bourgogne est une région avec un vaste territoire (6<sup>ème</sup> région de France) mais d'une assez faible densité (16<sup>ème</sup> région sur 22). En termes de SRVA, elle dispose d'un CRPV, d'un CRH, d'un OMEDIT et d'une ARLIN mais pas de CAP-TV, ni de CEIP.

Dès 2002<sup>33</sup>, la région Bourgogne a mis en place un groupe régional de coordination des vigilances et de gestion des risques piloté par la DRASS et en lien avec l'ARH. Le fonctionnement a été précisé dans une charte<sup>34</sup>. Ce groupe s'est révélé très actif en termes de partage d'information mais aussi d'élaboration d'outils communs comme un annuaire régional des vigilants en établissements de santé, un site Internet dédié aux vigilances et la gestion du risque et la publication régulière d'un bulletin d'information « Vigibourgogne ». En outre, plusieurs journées de sensibilisation aux vigilances mais aussi à la gestion des risques ont pu être organisées avec les établissements publics et privés par la DRASS et l'ARH. Enfin, des indicateurs régionaux de qualité et sécurité des soins ont été développés pour cibler les actions de formation à mettre en œuvre et permettre aux établissements de santé de s'évaluer. Cela avait eu une efficacité réelle avec un taux d'augmentation des déclarations significatif à partir de 2006.

De même que pour la région Midi-Pyrénées, la création de l'ARS, en 2010, a mis un terme à la coordination régionale des vigilances. Cependant, il y a une volonté de l'ARS Bourgogne de reprendre cette coordination avec la création récente d'un département Qualité et sécurité des soins au sein de la direction de la santé publique. Ce département aura, notamment, comme missions de constituer d'une part un réseau interne à l'ARS avec les différents services en contact avec les SRVA, et d'autre part de coordonner le réseau externe des SRVA. Ce réseau externe comprendra, dans un premier temps, l'OMEDIT pour l'amélioration des pratiques relatives au bon usage des produits pharmaceutiques, le CEPPrAL (SRA de la région Rhône-Alpes) qui a été chargé en janvier 2014 de préfigurer la future structure régionale d'appui, et l'ARLIN pour les infections associées aux soins.

Dans un second temps, le réseau des vigilances « produits » pourra être réactivé avec le CPRV pour la pharmacovigilance et les correspondants locaux en établissements pour la matériovigilance et réactovigilance. En effet, l'ARS a aujourd'hui peu de liens avec ces

---

<sup>33</sup> Rapport de la DGOS, juin 2005, mise en place d'instances régionales de coordination dans le champ de la sécurité sanitaire : bilan de cinq expériences régionales

<sup>34</sup> La CCREVI et la CCRESSA disposaient aussi d'une charte de fonctionnement

réseaux des vigilances « produits » mais les réseaux de professionnels mis en place au temps de la coordination régionale des vigilances de la DRASS existent toujours.

L'analyse de ces quinze entretiens montre une situation différente d'une ARS à une autre, avec cependant des initiatives prises dans chaque agence en terme de coordination régionale des vigilances.

Cette analyse m'a permis de dégager un certain nombre de pistes de réflexion pour répondre aux besoins des ARS en termes de positionnement vis à vis des SRVA et des instances nationales, ainsi que par rapport à leur organisation interne.

Ces propositions seront présentées dans le chapitre suivant.

### **3 Propositions pour donner aux ARS les moyens d'être associés aux systèmes de vigilances en tant que pilote régional et coordonnateur**

Dans le cadre de la future réforme des dispositifs de vigilances et sur la base des neuf retours d'expérience présentés ci-dessus, j'ai dégagé un ensemble de propositions visant à donner aux ARS des pistes de réflexion pour mieux définir leurs rôles et missions par rapport aux SRVA. L'objectif est de permettre aux ARS d'assurer leurs missions de veille et sécurité sanitaire au niveau régional mais aussi d'instituer une coordination régionale de leurs SRVA pour les rendre plus opérationnelles, efficaces et lisibles.

Certaines de ces propositions seront plutôt d'ordre stratégique et donc généralisables à l'ensemble des ARS. D'autres seront davantage d'ordre opérationnel et donc à adapter à chaque ARS en fonction de ses priorités et de son organisation actuelle.

#### **3.1 Clarifier le rôle de l'ARS par rapport aux réseaux de vigilances et structures d'appui et coordonner l'action de ces structures**

Le résultat qui ressort de façon importante et unanime de tous les entretiens menés avec les représentants des ARS, est le manque de visibilité de l'ARS sur les SRVA présentes dans la région, exceptées celles travaillant dans le domaine des infections liées aux soins (ARLIN et CCLIN) et le coordonnateur régional d'hémovigilance (CRH).

Pour les autres SRVA, il apparaît qu'elles travaillent, le plus souvent, de façon indépendante de l'ARS, sans que cette dernière ait une visibilité suffisante sur leurs activités et sur certains signalements sensibles d'impact régional qu'elles pourraient recevoir. Fort de ce résultat, il est possible de faire une première proposition.

**Proposition n°1** : disposer pour chaque région d'une cartographie précise des réseaux de vigilance et d'appui existants ainsi qu'un bilan de leur activité, afin de formaliser les liens entre ARS et SRVA, notamment par le biais de conventions. Ces dernières permettraient de définir le plus précisément possible le rôle et les missions de chacun et la place occupée par l'ARS (pilotage, coordination, gestion,...).

### **3.2 Développer des liens avec les SRVA et fédérer les réseaux de vigilances travaillant sur les mêmes thématiques**

Les ARS qui apparaissent comme les plus proactives en termes de coordination des SRVA sont celles qui ont pu identifier au sein de chaque structure les bons interlocuteurs et les bons relais en termes d'échange d'informations et de travail sur des thématiques communes. Cela peut se faire dans le cadre de partenariats spécifiques (toxicovigilance, addictovigilance, lutte contre les infections liées aux soins,..) ou encore par le biais de groupes de partage entre plusieurs SRVA. Ces groupes doivent pouvoir se réunir régulièrement (une fois par mois, voire tous les deux mois) pour échanger sur des cas marquants et assurer un suivi des situations abordées. Ces groupes peuvent aussi permettre des réflexions méthodologiques entre SRVA, par exemple sur le recueil et la gestion des effets indésirables liés aux soins ou sur d'autres thématiques pouvant concerner un produit et des pratiques.

Ces réunions devraient toujours être organisées par le même service de l'ARS ; idéalement par la même personne qui serait désignée comme coordonnateur régional des vigilances.

**Proposition n°2** : mettre en place au sein de l'ARS des groupes de partage se réunissant régulièrement (une fois tous les 2 mois minimum) avec les SRVA sur des cas marquants et de la réflexion méthodologique. En parallèle, des partenariats spécifiques avec certaines SRVA sur des sujets particuliers (exemples : addictovigilance, lutte contre les infections nosocomiales, prévention des chutes en EHPAD, etc.) pourraient être développés.

### **3.3 Fédérer certaines SRVA travaillant sur des thématiques communes en pôles régionaux**

Cette proposition concerne surtout les régions ayant de nombreuses SRVA sur leur territoire. Celles-ci sont le plus souvent localisées au sein d'un CHU et certaines de leurs compétences pourraient être fédérées pour plus de lisibilité et d'efficacité sur l'ensemble de la région.

A titre d'exemple, les compétences des CRPV d'une même région pourraient être fédérées, tout en gardant les équipes déjà présentes sur les sites. L'ARS Île-de-France a ainsi participé à la création d'une association fédérant les 6 CRPV de la région et la mise en œuvre d'une plateforme Internet commune. L'ARS Bretagne envisage la même démarche de fédération pour les CRPV de Rennes et Brest. Dans ces deux cas, l'ARS

joue un rôle important pour accompagner la fédération des CRPV. Cela permet aussi de définir les domaines de compétences de chacun, et les rôles et responsabilités vis-à-vis des ARS.

Pour les autres SRVA, il est encore prématuré de faire des propositions. Cela dépendra du besoin dans la région et du nombre de SRVA présentes. Cependant, il pourrait être envisagé de fédérer un CRPV avec un CEIP, voire aussi avec un CAP-TV. Pour la région Pays-de-la-Loire, les compétences des deux SRA actuellement présentes sur la région pourraient aussi être mutualisées à l'ensemble du territoire. On pourrait aussi envisager de fédérer certaines compétences des OMEDIT avec celle d'un SRA ou d'un CRPV.

Cette fédération ne doit surtout pas se faire au détriment d'une structure par rapport à une autre. Au contraire, elle doit permettre un meilleur échange et partage de compétences sur des sujets communs.

L'exemple de la région Aquitaine avec la plateforme PRAGE est à ce titre très intéressant. L'ARS a réussi, sur la thématique des événements indésirables graves liés aux soins, à fédérer toutes les SRVA (SRA, OMEDIT, CRPV, ARLIN, CCLIN) pour le traitement et la gestion de ces événements. Il en résulte une mutualisation des compétences entre SRVA, ce qui favorise le partage d'information et optimise les évaluations. L'ARS dispose ainsi d'une bonne visibilité sur ces évaluations. De plus, les établissements, par le biais des retours d'expérience, sont accompagnés dans leur démarche de réduction des risques.

**Proposition n° 3 :** travailler à la fédération et mutualisation des compétences de certaines SRVA en pôles régionaux ou plateformes pour améliorer la visibilité et surtout l'efficacité de ces structures. L'ARS a un rôle important à jouer en tant que coordonnateur, voire de pilote, dans la mise en place de ces pôles de compétences régionaux.

*Exemples : fédération des six CRPV d'Île-de-France ; mise en place de la plateforme PRAGE en Aquitaine.*

### **3.4 Développer l'inter-régionalité pour garantir une bonne couverture des territoires en SRVA**

L'inter-régionalité à développer concerne les régions ne disposant pas de toutes les SRVA, notamment d'un CAP-TV qui assure la réponse téléphonique à l'urgence (RTU) 24h/24 et 7j/7. Pour ces régions, la collaboration avec les SRVA des autres régions est indispensable, en particulier en ce qui concerne l'expertise rare et/ou spécifique. La question peut aussi se poser pour mutualiser des compétences apportées par les SRA en

termes d'appui dans la gestion des risques liés aux soins et l'amélioration des pratiques de soins. Le CEPPRAL, SRA de la région Rhône-Alpes, et qui est chargé de mettre en place la future SRA de la région Bourgogne, est un bon exemple de ce partage de compétences. Un autre exemple concerne la région Bretagne, qui a gardé au niveau du CHU de Rennes, les compétences en toxicovigilance de son ancien CAP-TV, fusionné en 2013 à celui d'Angers.

Il ressort donc que les régions interrogées pour la rédaction de ce mémoire sont toutes des régions relativement bien dotées en SRVA. Je n'ai donc pas constaté de situations « critiques », si ce n'est la préoccupation de disposer des ressources d'expertise nécessaires dans un délai acceptable lorsqu'il y a un besoin.

**Proposition n° 4 :** développer l'inter-régionalité de certaines SRVA pour garantir une bonne couverture des territoires et permettre ainsi à toutes les ARS de disposer des compétences d'expertise dont elles ont besoin. Cela concerne essentiellement les compétences des CAP-TV, notamment en termes de RTU et de toxicovigilance et certaines compétences des SRA pour la gestion des risques liés aux soins.

### **3.5 Clarifier et harmoniser les circuits de déclaration et le traitement des signalements dits sensibles**

Un autre point important rapporté de façon très fréquente par les ARS enquêtées concerne le manque de visibilité sur les signalements dits sensibles (gravité/criticité, impact régional) déclarés aux réseaux des vigilances « produits » dont les circuits de déclaration sont indépendants de l'ARS.

En effet, si l'ARS n'a pas vocation à recevoir tous les signalements de vigilances réceptionnés par les réseaux, car elle n'en a ni l'utilité ni les moyens pour les traiter, elle doit cependant être destinataire de certains signalements sensibles d'impact régional dans le cadre de ses missions de veille et sécurité sanitaire.

Par ailleurs, afin de réceptionner et de traiter ces signalements dits « sensibles », il apparaît nécessaire d'élargir les compétences de la CRVAGS dans le champ des vigilances sur lesquelles l'ARS n'a aucune visibilité. Elle doit être en mesure de traiter certains signalements sensibles (risque de reproductibilité, risque médiatique, mesures urgentes à prendre,...) dont la typologie reste encore à définir

Pour cela, il faudra définir les modalités de traitement de ces « signalements sensibles » au sein de la plateforme de réception des signalements de la CRVAGS, c'est à dire le point focal régional (PFR), avec notamment l'identification des directions métiers

concernées de l'ARS. En outre, le PFR doit être rendu plus visible et lisible en termes de missions pour les réseaux des vigilances « produits », comme c'est le cas aujourd'hui pour les ARLIN et CCLIN. Il devra aussi organiser le retour d'information aux déclarants.

**Proposition n°5** : définir, en lien avec les réseaux des vigilances « produits », les signalements dits sensibles (gravité, criticité, reproductibilité,...) et ayant un impact de santé publique au niveau régional voire national dont l'ARS doit avoir connaissance. Il est en effet nécessaire de disposer de critères communs de déclaration de ces signalements dits sensibles que les ARS doivent recevoir.

**Proposition n°6** : élargir les compétences de la CRVAGS dans le champ des vigilances sur lesquelles l'ARS n'a aucune visibilité. Le fonctionnement du PFR devra être adapté au recueil des signalements "sensibles" relatifs aux vigilances "produits" et le traitement de ces signalements par les directions métiers concernées de l'ARS.

Les missions et le rôle du PFR doivent être mieux connus des réseaux des vigilances « produits ».

### **3.6 Développer le réseau régional de matériovigilance et de réactovigilance**

Pour rappel, la matériovigilance et la réactovigilance ne disposent que d'un réseau de correspondants locaux dans les établissements de santé, plus de 5000 au total. La sous notification est forte, en particulier en matériovigilance, sachant que les correspondants locaux des petits et moyens établissements de santé sont souvent peu formés<sup>35</sup> à la matériovigilance et cumulent souvent cette fonction avec de nombreuses autres responsabilités. En outre, les établissements médico-sociaux comme les EHPAD ne sont pas formés à la matériovigilance et déclarent très peu car ils ne disposent pas de correspondant.

La mise en place d'un niveau régional en matériovigilance et réactovigilance est fortement portée par l'ANSM qui a mis en place un comité technique<sup>36</sup> constitué d'un représentant de chaque région en matériovigilance ou réactovigilance<sup>37</sup> et notamment chargé de préfigurer cet échelon régional.

---

<sup>35</sup> Les correspondants locaux de réactovigilance doivent être médecins ou pharmaciens avec une expérience en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (art. R 5222-10 du CSP) à la différence des correspondants locaux de matériovigilance pour lesquels aucune qualification particulière n'est requise (art. R 5212-12 du CSP).

<sup>36</sup> Comité technique de matériovigilance et réactovigilance créé par décision du DG de l'ANSM du 31 juillet 2013.

<sup>37</sup> Correspondant local de matériovigilance ou de réactovigilance du CHU où est situé le siège de l'ARS.

La mise en place d'un réseau régional permettrait l'animation des correspondants locaux mais aussi une information vis à vis des établissements médico-sociaux, afin de favoriser la remontée des incidents. En outre, cet échelon local constituerait un relais entre les établissements de santé, l'ARS et l'ANSM, notamment pour la gestion de certaines situations impliquant des dispositifs médicaux et nécessitant un suivi au niveau régional (par exemple : tensions sur les approvisionnements en dispositifs médicaux « indispensables » dans des établissements de santé suite à une situation inédite comme un tremblement de terre, des conditions météorologiques extrêmes,...ou bien surveillance à mettre en place chez des cohortes de patients implantés avec des dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'un retrait du marché ou encore problèmes de pratiques avec certains dispositifs médicaux entraînant des EIG liés aux soins).

Parmi les ARS interrogées, plusieurs sont favorables à la mise en place de relais régionaux en matériovigilance et réactovigilance, dont les régions Aquitaine et Nord-Pas-de-Calais, qui participeront prochainement à une expérimentation pilotée par l'ANSM. Cette étude se déroulera sur un an (2014-2015), afin d'étudier la faisabilité de créer un niveau régional au sein de CHU. Les moyens financiers et logistiques demandent encore à être précisés. En effet, la mise en place d'un réseau régional de matériovigilance et réactovigilance ne pourra pas se faire sans moyens alloués, comme c'est le cas pour les réseaux régionaux de pharmacovigilance, addictovigilance, toxicovigilance et hémovigilance.

**Proposition n°7** : préfigurer la mise en place d'un réseau régional de matériovigilance et de réactovigilance en vue d'animer le réseau des correspondants locaux des établissements de santé, favoriser la notification, et permettre à l'ARS d'assurer le suivi mais aussi de détecter certaines situations impliquant des dispositifs médicaux d'impact régional<sup>38</sup>. Cet échelon régional pourra s'appuyer sur des structures déjà existantes, et se fera en lien avec le correspondant de matériovigilance ou réactovigilance du CHU de la région, membre du comité technique de l'ANSM.

Cet échelon régional pourra cibler aussi les établissements médico-sociaux qui ne sont pas formés à la matériovigilance et n'ayant pas de correspondant local.

Les moyens financiers et logistiques devront être évalués pour la mise en place de ce réseau.

---

<sup>38</sup> Situations citées précédemment comme des tensions sur des approvisionnements en dispositifs médicaux « indispensables » en ES suite à une situation inédite ; surveillance de cohortes de patients implantés avec des dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'un retrait du marché ; problèmes de pratiques de certains dispositifs médicaux entraînant des EIG liés aux soins.

### **3.7 Nommer un coordonnateur régional des vigilances au sein de l'ARS qui pourrait être un pharmacien inspecteur de santé publique**

Les ARS les plus avancées dans la démarche de coordination de leurs SRVA disposent toutes d'une personne, médecin ou pharmacien, bien identifiée par ces structures et assurant le rôle de coordonnateur régional des vigilances au sein de l'ARS.

Ce rôle de coordonnateur régional aurait pour objectif d'initier et de suivre la mise en œuvre des 7 propositions présentées ci-dessus, à savoir :

- Clarifier le rôle de l'ARS par rapport aux réseaux de vigilances et structures d'appui en formalisant les liens, par le biais de conventions, entre l'ARS et ces structures ;
- Développer des liens avec les SRVA et fédérer les réseaux de vigilances travaillant sur les mêmes thématiques, avec la mise en place de groupes de partage, de partenariats entre l'ARS, les réseaux de vigilances, les professionnels et les usagers pour travailler sur des thématiques communes et élaborer des outils méthodologiques ;
- Fédérer certaines SRVA travaillant sur des thématiques communes en pôles régionaux et/ou plateformes pour favoriser la mutualisation des compétences ;
- Développer l'inter-régionalité pour garantir une bonne couverture des territoires en SRVA dans les régions où cela est nécessaire ;
- Clarifier et harmoniser les circuits de déclaration et le traitement des signalements dits sensibles en initiant une réflexion pour définir les signalements « sensibles » issus des réseaux des vigilances produits qui doivent être transmis à l'ARS ;
- Proposant une réorganisation de la CRVAGS et du PFR pour la réception et le traitement de ces signalements « sensibles » ;
- Développer le réseau régional de matériovigilance et de réactovigilance ;

Ce rôle de coordonnateur nécessite des compétences multiples, notamment sur le fonctionnement des structures de vigilance et d'appui de la région et une aptitude à être un bon chef de projet. Une expérience de terrain dans le domaine des vigilances serait aussi d'un grand apport.

Ce rôle pourrait être confié à un pharmacien inspecteur de santé publique, motivé par cette thématique et qui dispose de compétences sur les systèmes de vigilances, la veille et la sécurité sanitaires ainsi qu'une connaissance des structures de vigilances et d'appui présentes dans la région et des problématiques qui se posent. A ce jour, plusieurs ARS ont confié à un pharmacien inspecteur le rôle de coordonnateur régional des vigilances.

**Proposition n° 8 :** nommer un coordonnateur régional des vigilances au sein de l'ARS. Ce coordonnateur pourrait être l'interlocuteur direct des réseaux de vigilance et serait notamment chargé de développer la culture du partage d'information en mettant en place des groupes d'échanges ARS/SRVA, des partenariats spécifiques avec certaines SRVA, d'aider à la mutualisation des compétences des SRVA en pôles régionaux sur des thématiques spécifiques. Le coordonnateur pourra aussi travailler à la mise en place de nouveaux réseaux régionaux, en matière de vigilance notamment et développer les relais de proximité avec les professionnels de santé.

Ce poste de coordonnateur pourrait être confié à un pharmacien inspecteur de santé publique qui dispose des qualités requises pour mener à bien ce type de mission.

### **3.8 Améliorer la lisibilité et le pilotage global des vigilances**

Certaines ARS interrogées estiment nécessaire de mieux définir les rôles et les responsabilités de chaque acteur au niveau régional et au niveau national. Le positionnement des ARS par rapport au département des urgences sanitaires de la Direction générale de la santé demande à être précisé, notamment par rapport à la gestion de certaines alertes.

De même, le rôle des agences sanitaires et du ministère par rapport à certaines structures de vigilances et d'appui peut poser des problèmes de positionnement à l'ARS, par exemple sur la politique du médicament à mener en région ou encore sur la survenue de certains événements jugés sensibles par l'ARS et sur lesquels elle n'a aucune visibilité.

**Proposition n° 9 :** clarifier le positionnement des ARS par rapport à la DGS/Département des urgences sanitaires mais aussi par rapport à la DGOS, à la HAS et aux agences sanitaires.

Ces neuf propositions d'évolutions reflètent les attentes et les besoins des ARS que j'ai pu recueillir au cours de mes différents entretiens. Elles tendent principalement à donner plus de visibilité à ces dernières sur l'activité des SRVA et leur permettre d'exercer leur rôle de coordonnateur régional de ces structures.

## Conclusion

Les Agences régionales de santé, créées en 2010, constituent un acteur incontournable de la veille et sécurité sanitaire sur leur territoire et doivent disposer, en conséquence, d'une visibilité suffisante sur le fonctionnement des structures de vigilance et d'appui (SRVA) de leur région. Or aujourd'hui, les systèmes de vigilance, essentiellement ceux concernant des produits, reposent majoritairement sur les agences sanitaires nationales et s'appuient sur des réseaux régionaux ou locaux pilotés par ces agences et qui n'ont que peu de liens et d'échanges avec les ARS. Au sein du ministère de la santé, une réflexion est engagée depuis 2009 pour réformer les systèmes de vigilances. Un premier rapport rédigé par le Dr Jean-Yves Grall, Directeur général de la santé, a été publié en septembre 2013 avec notamment la préconisation de mettre en place des groupements régionaux d'appui à la veille et à l'évaluation sanitaires (GRAVES) visant à la mutualisation des réseaux régionaux de vigilances et d'appui dans une seule et même structure administrative. En janvier 2014, dans le cadre de la stratégie nationale de santé, il a été confié au Dr Françoise Weber, directrice adjointe à la direction générale de la santé, la mission de finaliser cette réforme, en proposant des solutions opérationnelles, simples et efficaces s'appuyant sur les conclusions des précédents groupes de travail. Cependant, certaines propositions du rapport du Dr Jean-Yves Grall n'ayant pas fait consensus ont été retravaillées comme la mise en place des GRAVES. En effet, la complexité de mise en œuvre de ces structures avec, notamment, la refonte complète des réseaux existants et la création d'un niveau de gouvernance supplémentaire peut poser question par rapport aux objectifs attendus.

Le mémoire s'inscrit dans ce contexte, et a consisté à recueillir, sur la base de quinze entretiens, les retours d'expérience de neuf ARS sur leur vision des SRVA existantes dans leur région et leurs attentes quant à ces structures et leur place en tant que coordonnateur des vigilances dans la région. Certaines ARS sont déjà bien avancées dans la mise en œuvre d'une coordination et pourraient servir de « modèles » aux autres ARS qui débutent dans cette démarche. Il faudra cependant tenir compte des ressources disponibles au sein de chaque région.

L'analyse des entretiens, par rapport à la situation constatée dans les régions interrogées et aux attentes des ARS, a permis de dégager plusieurs pistes de réflexion.

Ces propositions sont les suivantes :

- clarifier le rôle de l'ARS par rapport aux réseaux de vigilances et structures d'appui en formalisant les liens, par le biais de conventions, entre l'ARS et ces structures ;

- développer des liens avec les SRVA, avec la mise en place de groupes de partage se réunissant régulièrement (une fois tous les deux mois minimum), pour travailler sur des sujets communs et élaborer des outils méthodologiques ;
- fédérer certaines SRVA travaillant sur des thématiques communes en pôles régionaux et/ou plateformes pour favoriser la mutualisation des compétences ;
- développer l'inter-régionalité pour garantir une bonne couverture des territoires en SRVA dans les régions où cela est nécessaire ;
- clarifier et harmoniser les circuits de déclaration et le traitement des signalements dits sensibles en initiant une réflexion pour définir les signalements « sensibles » issus des réseaux des vigilances produits qui doivent être transmis à l'ARS ;
- réorganiser en conséquence la CRVAGS et le PFR pour la réception et le traitement de ces signalements « sensibles » ;
- développer de nouveaux réseaux régionaux, notamment en matériovigilance et réactovigilance, qui sont des vigilances « produits » à fort enjeu avec aujourd'hui une sous-notification importante, un besoin d'animation du réseau local et un rôle à jouer pour l'ARS en terme de suivi dans la gestion de certains incidents ;
- nommer un coordonnateur régional des vigilances au sein de l'ARS pour initier et assurer le suivi des propositions énoncées ci-dessus, et qui pourrait être un pharmacien inspecteur de santé publique ;
- clarifier le positionnement des ARS par rapport à la DGS/Département des urgences sanitaires notamment dans le traitement des signalements sensibles d'impact régional voire national mais aussi par rapport à la DGOS, à la HAS et aux agences sanitaires concernant le pilotage des SRVA.

Ces différentes propositions reprennent, en grande partie, les préconisations actuellement soumises à consultation de la mission du Dr Françoise Weber sur la réorganisation des vigilances. Elles visent à redonner de la visibilité et de la cohérence aux dispositifs de vigilances en région, en structurant les liens entre ARS et SRVA, en facilitant la remontée des informations dites sensibles, et en mutualisant les compétences quand cela est pertinent.

Les objectifs de ce travail paraissent avoir été atteints avec la présentation des neuf propositions pour répondre à la question centrale posée en introduction, sur les moyens à donner aux ARS pour qu'elles puissent assurer la coordination des SRVA dans leur région. Comme décrit précédemment, ce mémoire repose sur un travail de recueil dans neuf régions différentes, choisies pour donner la vision la plus représentative possible de

ce qui existe en France métropolitaine en termes de coordination régionale des vigilances par les ARS.

Les limites de ce mémoire tiennent dans le fait qu'il ne donne pas une vision exhaustive de la situation dans les vingt-six régions de France métropolitaine et des DOM-TOM. Cela peut constituer un biais, car les régions faiblement dotées en SRVA ou qui n'ont initié aucune réflexion sur le sujet de la coordination des vigilances n'ont pas été interrogées. Elles auraient pu apporter des compléments d'informations sur les difficultés rencontrées par rapport au manque de ressources d'expertise et sur les moyens à mettre en œuvre pour développer une inter-régionalité. De même, l'enquête n'a ciblé qu'un nombre limité de professionnels travaillant en SRVA et au sein des instances nationales (quatre entretiens sur quinze). Là encore, il aurait pu être intéressant d'avoir plus d'informations sur leur collaboration actuelle avec les ARS et leurs attentes par rapport à ces dernières. Cependant, cela ne remet pas en question les conclusions de ce travail au regard des objectifs recherchés qui sont surtout centrés sur les ARS. Les entretiens ont été suffisamment nombreux, répartis sur neuf régions différentes présentant toutes un intérêt pour le sujet. Les retours d'expérience présentés permettent déjà de disposer de nombreuses informations, comme l'atteste le chapitre du mémoire qui y est consacré (20 pages). Ces informations ont pu être exploitées ensuite pour atteindre les objectifs, à savoir proposer des solutions pour permettre aux ARS de répondre aux enjeux de coordination et de pilotage des SRVA de leur région, dans la perspective de la future réforme des dispositifs de vigilances.

---

## Bibliographie

---

### Textes législatifs et réglementaires

LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

### Rapports, mémoires et autres documents

GRALL J.Y, juillet 2013, « Réforme des vigilances sanitaires », rapport de mission, disponible sur Internet : <http://www.social-sante.gouv.fr/>

BENSADON A.C, MARIE E., MORELLE A., juin 2011, « rapport sur la pharmacovigilance et la gouvernance de la chaîne du médicament », rapport IGAS, disponible sur Internet : <http://www.igas.gouv.fr/>

MORELLE A, BENSADON A.C, MARIE E., janvier 2011, « enquête sur le Mediator ® », rapport IGAS, disponible sur Internet : <http://www.igas.gouv.fr/>

COUTY E, LESUEUR T, 23 juin 2011, « assises du médicament : rapport de synthèse »

Instruction n° DGS/CORRUSS/2012/432 du 21 décembre 2012 relative au signalement par les ARS d'événements sanitaires au niveau national dans le cadre du déploiement du système d'information sanitaire des alertes et crises dénommé SISAC

Haut Conseil de la Santé Publique, novembre 2011, « Pour une politique globale et intégrée de sécurité des patients : principes et préconisations », collection avis et rapport, disponible sur Internet : <http://www.hcsp.fr/>

Agence régionale de santé Aquitaine, septembre 2011, Charte de fonctionnement établie par l'ARS entre PRAGE, les structures de soins et établissements de santé, disponible sur Internet : <http://www.ccecqa.asso.fr/>

Institut de veille sanitaire, juin 2011, « liste des 31 maladies à déclaration obligatoire », disponible sur Internet : <http://www.invs.sante.fr>

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, mai 2011, « glossaire des vigilances », comité de coordination des vigilances des produits de santé, disponible sur Internet : <http://www.anism.sante.fr/>

Note du 20 avril 2010 du Secrétariat Général des Ministères chargés des Affaires Sociales, relative à la veille et urgences sanitaires dans les ARS. Principes d'organisation et de fonctionnement du Point Focal Régional.

Rapport DGOS, juin 2005, « mise en place d'instances régionales de coordination dans le champ de la sécurité sanitaire : bilan de cinq expériences régionales ».

PARIENTE-KAYAT A, 2003, « les coordinations des vigilances sanitaires : perspectives d'évolution », mémoire de médecin inspecteur de santé publique.

### **Communications**

Stratégie nationale de santé « refonder notre système de santé », chantier n°7 réorganiser les vigilances, réunion de concertation du 3 juin 2014

Agence régionale de santé Île-de-France, 2èmes journées de veille sanitaire du 21 novembre 2013, «La coordination des vigilances sanitaires en Île-de-France : point d'étape et développements futurs »

Agence régionale de santé Île-de-France, 6 juin 2013, «Pharmacovigilance en Île-de-France : échanges avec les professionnels de santé»

### **Sites Internet**

Site Internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, « déclarer un effet indésirable » : <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/>

Site internet de l'association des centres anti-poison et de toxicovigilance : <http://www.centres-antipoison.net/>

Site Internet de l'association française des centres régionaux de pharmacovigilance : <http://www.centres-pharmacovigilance.net/>

Plateforme Pharmacovigilance Île-de-France : [www.pharmacovigilance-iledefrance.fr](http://www.pharmacovigilance-iledefrance.fr)

Site de la conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance : <http://www.hemovigilance-cncrh.fr/>

Site Internet du CCECQA (comité de coordination d'évaluation clinique de la qualité en aquitaine) : <http://www.ccecqa.asso.fr/>

Site Internet FORAP (Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé) : <http://www.forap.fr/>

Site Internet de l'Institut de veille sanitaire, « missions des CIRE » : <http://invs.sante.fr>

Site Internet OMEDIT Aquitaine : <http://www.omedit-aquitaine.fr/>

**Remarque** : ce travail de mémoire s'est aussi appuyé sur des documents non officiels et donc ne pouvant être référencés dans la bibliographie. Ces documents sont pour la plupart issus des groupes de travail du ministère de la santé sur la réorganisation des dispositifs de vigilances ainsi que des documents internes élaborés par les ARS sur les vigilances (notes, rapports,...).

---

## Liste des annexes

---

**Annexe I** : grille utilisée lors des entretiens avec les ARS et SRVA

**Annexe II** : liste des entretiens

**Annexe III** : tableau des structures régionales de vigilance et d'appui (SRVA) existantes sur le territoire national et les DOM-TOM

**Annexe IV** : tableau sur l'organisation des systèmes de vigilances et la volumétrie des signalements reçus, présenté dans le cadre du chantier n°7 « réorganiser les vigilances » de la stratégie nationale de santé, juin 2014 (source : ministère de la santé)

**Annexe V** : schéma sur l'organisation des systèmes de vigilances avec les différents réseaux locaux, régionaux et nationaux (sources : ANSM et ASIP santé)

**Annexe VI** : schéma sur le morcellement et le cloisonnement des dispositifs de vigilance entre opérateurs, extrait des documents de travail sur la réforme des vigilances, juin 2013 (source : ministère de la santé)

## **Annexe I : grille d'entretien utilisée**

### **RAPPEL DU CADRE DE L'ENTRETIEN :**

Présentation du sujet du mémoire

### **PRESENTATION DE L'ENQUETE**

- Fonction au sein de l'ARS, de l'établissement, qualité
- Expériences particulières en rapport avec la thématique du mémoire

### **ENTRETIEN**

#### **Liens avec les réseaux de vigilances et les structures d'appui**

##### Connaissance de ces structures et formalisation des liens avec l'ARS

Présentation des réseaux régionaux et structures d'appui existantes dans votre région :  
(CRPV, CAP-TV, CEIP, OMEDIT, réseaux locaux au sein des ES, CCLIN, ARLIN, CRH ?)

Quelle différence faites vous entre structures d'appui et réseaux de vigilance (pharmacovigilance, addictovigilance, hémovigilance, matériovigilance) ?

Avec quels réseaux de vigilances ou structures d'appui travaillez vous en particulier ?

Comment les liens avec ces structures sont-ils formalisés ?

(cahier des charges, charte, convention,....)

Comment positionnez vous les réseaux de vigilances et les structures d'appui par rapport à la CIRE ? En terme de compétences, de missions ?

Quelle organisation existe-t-il au sein de l'ARS pour coordonner les échanges avec les structures d'appui et des réseaux ?

Existe-t-il des groupes de partage (expl : OMEDIT, CRPV et ARS ? ARLIN, CCLIN et ARS ? ...)

##### Nature et qualité des échanges

Quelle est la nature de vos échanges avec les réseaux et structures d'appui ?

- Information descendante : retraits de produits, recommandations, demande d'évaluation.. ?

- Information ascendante : signalement de vigilance, erreur de pratique,... ?

Comment se font les liens entre le point focal régional et les structures d'appui et réseaux de vigilances type CRPV ou CLMV ?

Quels sont les principaux types de signalements pour lesquels il y a des échanges entre ARS et structures d'appui et réseaux de vigilance ?

- signalement d'EI grave avec un médicament ? incident grave avec un DM ?
- Signalement d'EI grave pouvant avoir un impact régional, notamment médiatique ?
- Signalement du type évènement indésirable lié aux soins comme les erreurs médicamenteuses ?
- Autres ?

Citez si possible, des exemples de thématiques sur lesquelles vous travaillez en commun avec les structures d'appui et réseaux de vigilance ?

### **Attente des ARS**

#### Partie médicament

Quel bilan feriez vous de l'organisation actuelle des réseaux de vigilances, type CRPV , CEIP, CAP-TV ?

Que pensez vous de vos liens avec les structures d'appui type OMEDIT ?

Ces liens paraissent-ils satisfaisants ? Faudrait-il plus les développer ?

Sinon pourquoi ?

Manque-t-il des structures d'appui ? Si oui dans quels domaines ?

Quels sont selon vous les signalements dont devrait avoir nécessairement connaissance l'ARS ?

Pouvez vous donner des critères pour définir ces signalements dits sensibles ?

Quel rôle doit avoir l'ARS dans la gestion des signalements dits sensibles (cf. ci-dessus) ? De quelles compétences a-t-elle besoin ?

Comment pourrait se faire l'articulation avec les réseaux, les structures d'appui et le niveau national (agences sanitaires + Département des urgences sanitaires de la DGS) ?

Les rôles de chacun sont-ils clairs ? Qui est en charge du recueil, de l'évaluation, de la prise de décision ?

#### Partie dispositif médical

Que pensez vous des circuits de matériovigilance ? Cette vigilance vous semble-t-elle concerner l'ARS ?

L'absence d'échelon régional vous paraît-il dommageable ? Si oui pourquoi ? Et sinon pourquoi ?

L'ARS pourrait-elle jouer le rôle d'échelon régional ? Assurer la coordination avec les correspondants locaux de matériovigilance ?

Quels sont selon vous les signalements dont devrait avoir nécessairement connaissance l'ARS ?  
Cf. ci-dessus

### **Perspectives d'avenir**

#### En terme d'implication de l'ARS

Avec la réforme des vigilances, comment voyez vous le rôle de l'ARS (animation et le pilotage des réseaux de vigilances et structures d'appui) ?

Pensez vous que c'est une bonne chose ?

Quelles sont les évolutions possibles en terme de coordination de ces réseaux et structures au sein de l'ARS ?

Quelles seraient les compétences requises ?

(Quelle place pour le PHISP ? )

**Annexe II : liste des entretiens**

<b>Agence régionale de santé / Structure régionale d'appui / Autres</b>	<b>Personnes rencontrées</b>	<b>Date de l'entretien</b>
Ministère de la santé	Dr Françoise Weber, directrice adjointe de la DGS Catherine Messina-Gourlot, chef de projet sur le chantier de la réorganisation des vigilances Dr Anne Castot-Villepelet, responsable de la coordination des vigilances, ARS Île-de-France	31/03/2014
OMEDIT Aquitaine	Bertrice Loulière, pharmacien-coordonnateur responsable de l'OMEDIT	02/04/2014
ARS Rhône-Alpes	Jean-Philippe Poulet, Phisp, responsable du service « sécurité sanitaire des produits et des activités de soins »	02/04/2014
ARS Midi-Pyrénées	Dominique Bourgois, Phisp, responsable du Pôle " sécurité des patients, Politiques des produits de santé et biologie médicale"	22/04/2014
ARS Bretagne	Patrick Zamparutti, Phisp, direction de l'offre de soins Dr Pierre Guillaumot, Misp, directeur adjoint de la santé publique et responsable du pôle veille et sécurité sanitaire	22/04/2014 24/04/2014
ARS Île-de-France	Dr Anne Castot-Villepelet, responsable de la coordination des vigilances	25/04/2014
ARS Alsace	Dr Sylvie Schlanger, coordonnateur régional d'hémovigilance	27/04/2014
Ministère de la santé	Catherine Messina-Gourlot, chef de projet sur le chantier de la réorganisation des vigilances	13/05/2014
ARS Bourgogne	Alain Morin, IGAS, directeur de la santé publique	23/05/2014

ARS Aquitaine	Dr Suzanne Manetti, Misp, responsable du département « Sécurité des Soins et des Accompagnements »	26/05/2014
ARS Nord-Pas-de-Calais	Bruno Champion, Phisp, chargé de mettre en place la coordination des vigilances	13/06/2014
ARS Pays-de-la-Loire	David Jacq, Phisp, direction de l'offre de soins Philippe Minvielle, Phisp, chargé de la mise en place de la coordination des vigilances, pôle veille sanitaire	20/06/2014 18/06/2014
CRPV Rennes	Elisabeth Polard, pharmacien praticien hospitalier	27/06/2014

**Annexe III** : Etat des lieux des SRVA existantes dans les différentes régions

Régions	CRPV	CEIP	CAP-TV	CRH	OMEDIT	CCLIN	ARLIN	SRA
<b>Alsace</b>	Strasbourg	(Lorraine, Nancy)	Strasbourg	Strasbourg	Strasbourg	(Nancy, CCLIN Est)	Strasbourg	-
<b>Aquitaine</b>	Bordeaux	Bordeaux	Bordeaux	Bordeaux	Bordeaux	Bordeaux	Bordeaux (CCLIN Sud Ouest)	Bordeaux (CCECQUA)
<b>Auvergne</b>	Clermont-Ferrand	Clermont-Ferrand	(Rhône-Alpes, Lyon)	Clermont-Ferrand	Clermont-Ferrand	(Lyon, CCLIN Sud Est)	Clermont-Ferrand	Clermont-Ferrand (GRECQUAU)
<b>Basse Normandie</b>	Caen	Caen	(Pays-de-la-Loire, Angers)	Caen	Caen	(Rennes, CCLIN Ouest)	Caen	Caen (RBNSQ)
<b>Bourgogne</b>	Dijon	(Lorraine, Nancy)	(Lorraine, Nancy)	Dijon	Dijon	(Nancy CCLIN Est)	Dijon	Dijon (en cours)
<b>Bretagne</b>	2 CRPV : Brest et Rennes	(Basse Normandie, Caen)	(Pays-de-la-Loire, Angers)	Rennes	Quimper	Rennes, CCLIN Ouest	Rennes	Rennes (CAPPS Bretagne)
<b>Centre</b>	Tours	(Île-de-France, Paris)	(Pays-de-la-Loire, Angers)	Tours	Tours	(Rennes, CCLIN Ouest)	Tours	-
<b>Champagne-Ardennes</b>	Reims	(Lorraine, Nancy)	(Lorraine, Nancy)	Reims	Chalons en Champagne	(Nancy CCLIN Est)	Reims	-

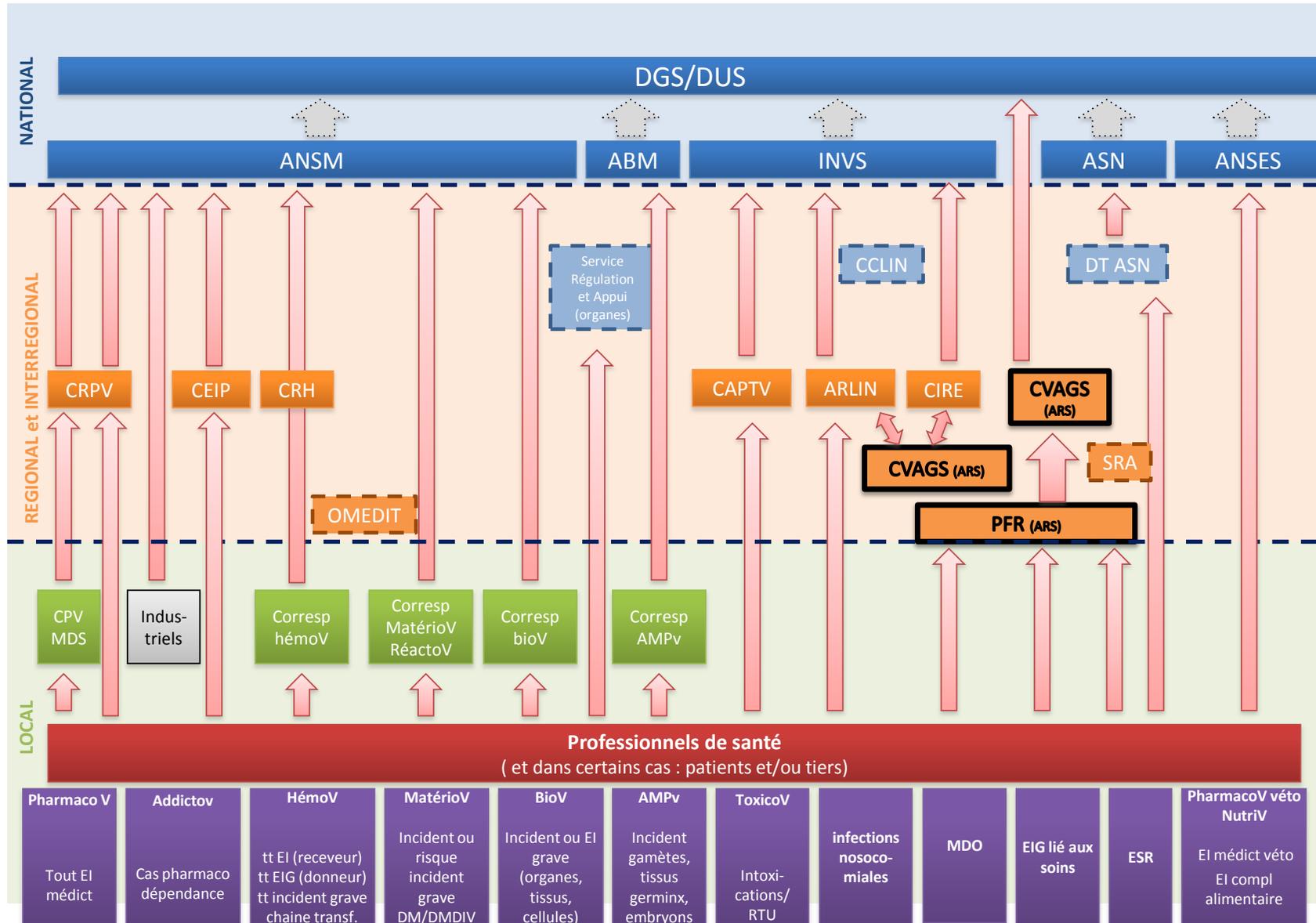
Régions	CRPV	CEIP	CAP-TV	CRH	OMEDIT	CCLIN	ARLIN	SRA
<b>Corse</b>	(PACA, Marseille)	(PACA, Marseille)	(PACA, Marseille)	Ajaccio	(PACA, Marseille)	(Lyon, CCLIN Sud Est)	Ajaccio	-
<b>Franche-Comté</b>	Besançon	(Lorraine, Nancy)	(Alsace, Strasbourg)	Besançon	Besançon	Nancy CCLIN Est)	Besançon	Besançon (REQUA)
<b>Guadeloupe</b>	(Aquitaine, Bordeaux)	(Aquitaine, Bordeaux)	(Île-de-France, Paris)	Gourbeyre	Point à Pitre	(Bordeaux, CCLIN Sud Ouest)	Point à Pitre	-
<b>Guyane</b>	(Aquitaine, Bordeaux)	(Aquitaine, Bordeaux)	(Île-de-France, Paris)	Cayenne	-	(Bordeaux, CCLIN Sud Ouest)	Cayenne	-
<b>Haute Normandie</b>	Rouen	(Basse Normandie, Caen)	(Nord-Pas-de-Calais, Lille)	Rouen	Rouen	(Paris Nord, CCLIN Paris)	Rouen	-
<b>Île-de-France</b>	6 CRPV : Paris (5) et Créteil	Paris	Paris	Paris	Paris	Paris Nord, CCLIN Paris	Paris	Paris (en cours)
<b>Languedoc Roussillon</b>	Montpellier	Montpellier	(PACA, Marseille)	Montpellier	Nîmes	(Lyon, CCLIN Sud Est)	Montpellier	-
<b>Limousin</b>	Limoges	(Midi Pyrénées, Toulouse)	(Midi Pyrénées, Toulouse)	Limoges	Limoges	(Bordeaux, CCLIN Sud Ouest)	Limoges	Limoges (EPSILIM)
<b>Lorraine</b>	Nancy	Nancy	Nancy	Nancy	Nancy	Nancy (CCLIN Est)	Nancy	Nancy (Evalor)
<b>Martinique</b>	(Aquitaine, Bordeaux)	(Aquitaine, Bordeaux)	(Île-de-France, Paris)	Fort de France	Fort de France	(Bordeaux, CCLIN Sud Ouest)	Fort de France	-

Régions	CRPV	CEIP	CAP-TV	CRH	OMEDIT	CCLIN	ARLIN	SRA
<b>Midi Pyrénées</b>	Toulouse	Toulouse	Toulouse	Toulouse	Toulouse	(Bordeaux, CCLIN Sud Ouest)	Toulouse	-
<b>Nord-Pas-de-Calais</b>	Lille	Lille	Lille	Lille	Lille	(Paris Nord, CCLIN Paris)	Lille	Lille (RSQ)
<b>Océan Indien</b>	(Aquitaine, Bordeaux)	(Aquitaine, Bordeaux)	(PACA, Marseille)	Saint-Denis de la Réunion	Saint Denis et Mamoudzou	(Lyon, CCLIN Sud Est)	Saint Denis de la Réunion	-
<b>PACA</b>	2 CRPV : Marseille et Nice	Marseille	Marseille	Marseille	Marseille	(Lyon, CCLIN Sud Est)	Marseille	-
<b>Pays-de-la-Loire</b>	2 CRPV : Nantes et Angers	Nantes	Angers	Nantes	Nantes	(Rennes, CCLIN Ouest)	Nantes	Nantes et Angers (Aquarel et RQS)
<b>Picardie</b>	Amiens	(Basse Normandie, Caen)	(Nord-Pas-de-Calais, Lille)	Amiens	Amiens	(Paris Nord, CCLIN Paris)	Amiens	Lille (RSQ)
<b>Poitou Charentes</b>	Poitiers	Poitiers	(Aquitaine, Bordeaux)	Poitiers	Poitiers	(Bordeaux, CCLIN Sud Ouest)	Poitiers	-
<b>Rhône-Alpes</b>	3 CRPV : Lyon, Grenoble, Saint-Etienne	2 CEIP : Lyon et Grenoble	Lyon	Lyon	Lyon	Lyon, CCLIN Sud Est	Lyon	Lyon (CEPPRAL)

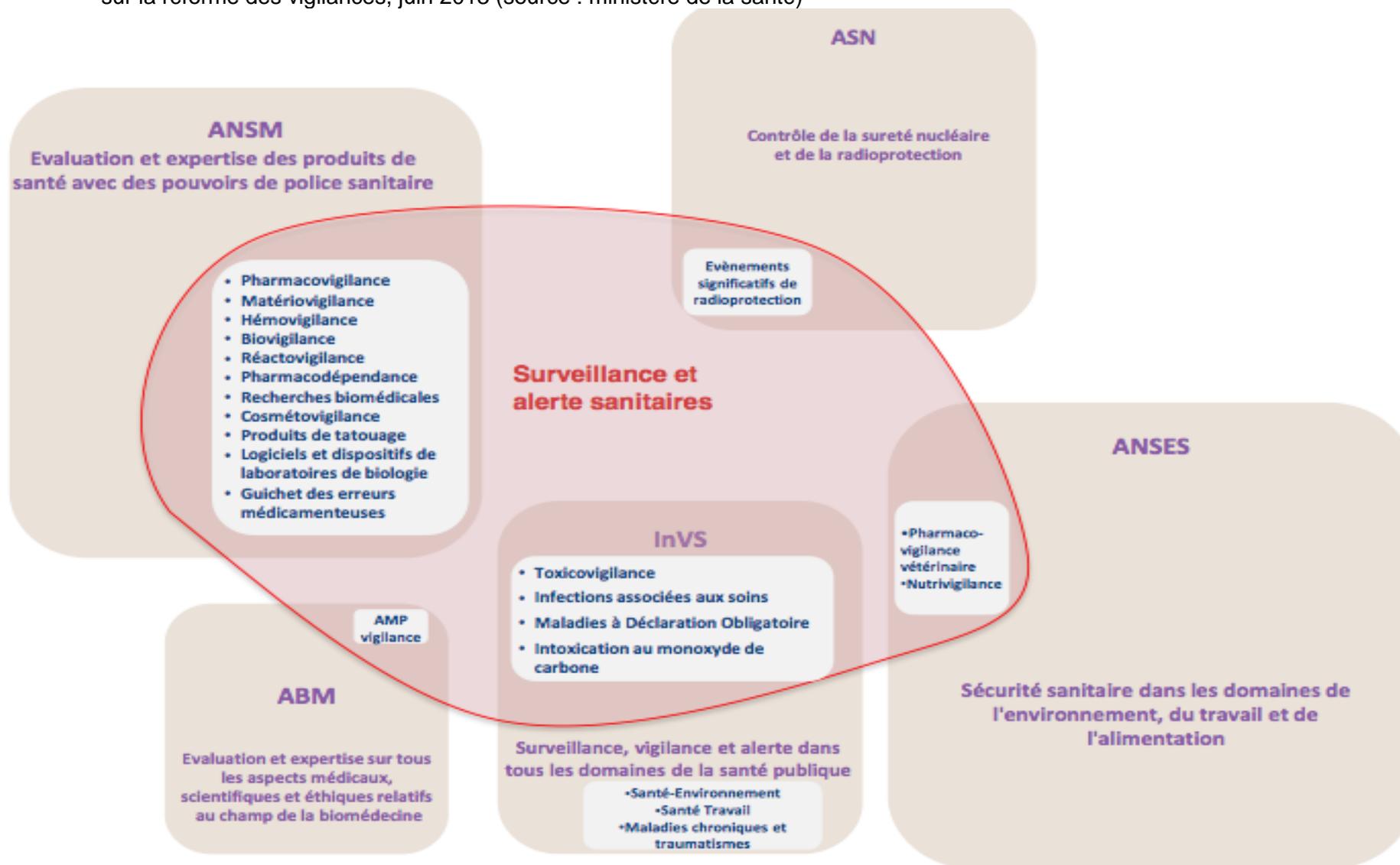
**Annexe IV** : tableau sur l'organisation des systèmes de vigilances et la volumétrie des signalements reçus, présenté dans le cadre du chantier n°7 « réorganiser les vigilances » de la stratégie nationale de santé en juin 2014 (source ministère de la santé)

Vigilance	Agence sanitaire	Echelon régional / local	Volume annuel de déclarations
Pharmacovigilance	ANSM	CRPV Correspondants locaux pour les MDS	47 000
Matérovigilance	ANSM (ANSM/ASN pour la radiovigilance)	Correspondants locaux de matériovigilance	32 000
Réactovigilance	ANSM	Correspondants locaux de réactovigilance	
Hémovigilance	ANSM (EFS / CTSA / InVS)	CRH Correspondants locaux d'hémovigilance	14 000
Addictovigilance	ANSM	CEIP	2800
Biovigilance	ANSM (ABM si organe)	Correspondants locaux de biovigilance SRA (ABM)	450
Cosmétovigilance	ANSM	-	200
Logiciels intégrés aux dispositifs médicaux	ANSM	Correspondants locaux de matériovigilance	109
Produits de tatouage	ANSM	-	8
Toxicovigilance (en cours de réorganisation suite à la publication du décret N° 2014-128 du 14 février 2014 relatif à la toxicovigilance)	InVS	CAPTIV	190 000 dossiers de RTU
Infections Associées aux Soins (IAS)	InVS	ARS et CCLIN puis ARLIN Coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins et EOH, dans les ES	1 555
Evénements Significatifs de Radioprotection (ESR)	ASN (ANSM / ASN si DM)	Divisions territoriales de l'ASN ARS	656
Nutrivigilance	ANSES		Environ 600
AMP vigilance	ABM	Correspondants Locaux d'AMP vigilance	Environ 500
Pharmacovigilance vétérinaire (chez l'homme)	ANMV-ANSES	CRPVV Lyon	Environ 400
« Evènements indésirables graves associés aux soins »	Vigilance en cours de structuration	Vigilance en cours de structuration (notamment dans le cadre de l'axe 2 du programme national de sécurité des patients PNSP)	

**Annexe V** : schéma sur l'organisation des systèmes de vigilances avec les réseaux échelons locaux, régionaux et nationaux (sources : ANSM et ASIP santé)



**Annexe VI** : schéma sur le morcellement et le cloisonnement des dispositifs de vigilance entre opérateurs, extrait des documents de travail sur la réforme des vigilances, juin 2013 (source : ministère de la santé)



LEPAGNOL

Florence

16 septembre 2014

## Pharmacien inspecteur de santé publique

**Coordination et pilotage des réseaux de vigilances et des structures d'appui :  
analyse des nouveaux enjeux pour les ARS et perspectives**

### **Résumé :**

On dénombre une vingtaine de systèmes de vigilance qui concernent des produits ainsi que des pratiques de soins et des systèmes de surveillance pour la détection de certaines maladies transmissibles. Ces systèmes s'appuient, pour le recueil et le traitement des signalements, sur des structures régionales de vigilance et d'appui (SRVA).

Les ARS ont aujourd'hui trop peu de visibilité sur le fonctionnement et l'activité de ces SRVA notamment les réseaux des vigilances « produits » pour exercer leurs missions dans le champ de la veille et de la sécurité sanitaire. La réforme des dispositifs de vigilances, pilotée par le Dr Françoise Weber à la direction générale de la santé, a notamment pour objectif de donner aux ARS les moyens de coordonner l'action des vigilances dans leur région.

Mon travail de mémoire s'inscrit dans ce contexte, et a consisté à recueillir, sur la base de 15 entretiens, les retours d'expérience de neuf ARS sur leur vision des SRVA existantes dans leur région et leurs attentes par rapport à ces réseaux. Il ressort que certaines ARS sont déjà bien avancées dans la démarche de coordination et pourraient servir de « modèles » aux autres Agences qui débutent dans cette démarche. L'analyse de mes entretiens m'a permis de dégager des pistes de réflexion visant à structurer les liens entre ARS et SRVA, faciliter la remontée des informations dites sensibles, et mutualiser les compétences en pôle régionaux quand cela est pertinent.

Le pharmacien inspecteur de santé publique en ARS dispose des compétences requises pour être coordonnateur régional de ces réseaux de vigilance et structures d'appui.

### **Mots clés (base de données santé publique EHESP) :**

vigilance, surveillance, veille sanitaire, sécurité sanitaire, signalement, régionalisation, réseau, coordination, effet indésirable, produit de santé, pharmacovigilance, matériovigilance, pratique soins, centre de lutte contre les infections nosocomiales, maladie déclaration obligatoire, pharmacien inspecteur santé

*L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.*