



**EHESP**

---

**Pharmacien Inspecteur de Santé  
Publique**

Promotion : **2018**

Date du Jury : **Décembre 2018**

---

**Réseau régional de vigilances et  
d'appui et gestion des événements  
indésirables graves associés aux soins :  
place des pharmaciens inspecteurs de  
santé publique en ARS**

---

**Nathalie Dagher-Bondaz**



---

# Remerciements

---

A Bernard Tabuteau,

C'est avec une grande spontanéité et une grande gentillesse que tu as accepté de m'encadrer et d'évaluer ce travail tout au long de l'année. Je te remercie de l'aide efficace que tu m'as accordée, de ta confiance et de ta disponibilité. Je suis très honorée d'avoir réalisé ce mémoire avec ton aide et je t'en suis très reconnaissante.

Je remercie tous ceux et celles qui ont contribué de prêt ou de loin à la réalisation de ce mémoire en répondant à mes questions, en m'accueillant en réunion et en partageant leur expérience professionnelle. Plus particulièrement je voudrais remercier Bruno Champion, François Klein et Philippe Minvielle pour nos échanges, vos conseils sur ce travail et votre relecture.

A titre personnel, je souhaite remercier :

Vincent Mehinto et Philippe Murat pour leur soutien dans ce projet de réorientation pour devenir PHISP. Je vous remercie pour votre écoute, vos conseils et vos encouragements. Vous avez toujours répondu présent quand j'en ai eu besoin. Soyez assurés de ma profonde gratitude.

Mon mari et mes enfants,

Julien, Cléa et Zoé, je n'y serais jamais arrivée sans vous. Merci pour votre patience et de m'avoir permis d'accomplir cette année le plus sereinement possible.

Toute ma famille,

de m'avoir aidée, supportée et encouragée toute cette année.



---

# Sommaire

---

Introduction .....	1
1 La réforme des vigilances : naissance des RREVA .....	3
1.1 Motivation .....	3
1.2 Objectifs de la réforme .....	3
1.2.1 Enjeux.....	3
1.2.2 Les principaux objectifs et moyens pour y parvenir .....	4
1.3 Organisation de la veille et de la sécurité sanitaire en région : responsabilité du directeur général de l'ARS .....	9
2 Les événements sanitaires indésirables.....	10
2.1 Définitions .....	10
2.2 Les obligations de déclaration .....	12
2.2.1 Des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS).....	12
2.2.2 Des signaux en rapport avec les vigilances sanitaires.....	14
2.2.3 D'autres signaux.....	16
2.3 Les obligations de gestion .....	16
2.3.1 Rôle de l'ARS .....	16
2.3.2 Organisation du suivi et traçabilité des signalements des EIGS .....	16
2.3.3 Appui aux professionnels .....	18
2.4 En synthèse .....	19
3 Etat des lieux des organisations régionales.....	19
3.1 Méthodologie et outils .....	19
3.2 Organisation générale des RREVA .....	20
3.2.1 Structures membres .....	20
3.2.2 Animation du réseau.....	21
3.3 Place du RREVA dans la politique régionale d'amélioration de la qualité et de la sécurité en santé et dans la promotion du signalement des EIGS .....	23

3.4	Gestion des signalements d'EIGS et de vigilances.....	24
3.4.1	Réalité des échanges d'informations .....	24
3.4.2	Organisation pour les signaux multivigilances.....	25
3.5	Formation et RREVA .....	26
3.6	Implications des PHISP .....	27
3.6.1	Enquête auprès des PHISP .....	27
3.6.2	Regard des PHISP sur le RREVA .....	27
	Conclusion.....	30
	Sources et bibliographie .....	31
	Annexes .....	I

---

## Liste des sigles utilisés

---

<b>ABM</b>	Agence de biomédecine
<b>AMP</b>	Assistance médicale à la procréation
<b>ANSP</b>	Agence nationale de santé publique
<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>ASIP Santé</b>	Agence des systèmes d'information partagés de santé
<b>AQUAREL santé</b>	Association pour la qualité, la gestion des risques des établissements est-ligériens en santé
<b>ARS</b>	Agences régionales de santé
<b>ARLIN</b>	Antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales
<b>ASN</b>	Autorité de sûreté nucléaire
<b>CAPTV</b>	Centre antipoison et de toxicovigilance
<b>CCECQA</b>	Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Nouvelle-Aquitaine
<b>CCLIN</b>	Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales
<b>CEIP-A</b>	Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et l'addictovigilance
<b>CIRE</b>	Cellule d'intervention en région de Santé publique France
<b>CTSA</b>	Centre de transfusion sanguine des armées
<b>CORRUSS</b>	Centre opérationnel de réception et de régulation des urgences sanitaires et sociales
<b>CPIAS</b>	Centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins
<b>CRH</b>	Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
<b>CRMV</b>	Correspondant régional de matériovigilance et de réactovigilance
<b>CRPV</b>	Centre régional de pharmacovigilance
<b>CVAGS</b>	Cellule de veille, d'alerte et de gestion sanitaires
<b>CSP</b>	Code de la santé publique
<b>CSS</b>	Code de la sécurité sociale

<b>DGOS</b>	Direction générale de l'offre de soins
<b>DGS</b>	Direction générale de la santé
<b>EFS</b>	Établissement français du sang
<b>EI</b>	Évènement indésirable
<b>EIG</b>	Évènement indésirable grave
<b>EIGS</b>	Évènement indésirable grave associé à des soins
<b>ES</b>	Établissements de santé
<b>ESMS</b>	Établissements et services médico-sociaux
<b>FIR</b>	Fonds d'intervention régional
<b>FORAP</b>	Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé
<b>HAS</b>	Haute autorité de santé
<b>IAS</b>	Infection associée aux soins
<b>INVS</b>	Institut de veille sanitaire
<b>LMSS</b>	Loi de modernisation de notre système de santé
<b>OMEDIT</b>	Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
<b>PASQUAL</b>	PACA Sécurité Qualité
<b>PFR</b>	Point focal régional
<b>PHISP</b>	Pharmacien inspecteur de santé publique
<b>PLS</b>	Projet de loi santé
<b>PNSP</b>	Programme national pour la sécurité des patients
<b>PRAGE</b>	Plateforme régionale d'appui à la gestion des évènements indésirables graves (région Nouvelle-Aquitaine)
<b>PRAQSS</b>	Programme régional d'actions pour la qualité et de la sécurité des prises en charge
<b>PRS</b>	Programme régional de santé
<b>PSIG</b>	Portail de signalement des évènements indésirables sanitaires
<b>QualiREL</b>	Qualité-Risques-Evaluation – établissements Ligériens
<b>REX ou RETEX</b>	Retour d'expérience
<b>RREVA</b>	Réseau régional de vigilance et d'appui
<b>RNSP</b>	Réseau national de santé publique
<b>RRSS</b>	Réunion régionale de sécurité sanitaire
<b>SPF</b>	Santé publique France
<b>SISAC</b>	Système d'Information Sanitaire des Alertes et des Crises



<b>SIVSS</b>	Systeme d'information de veille et sécurité sanitaire
<b>SNS</b>	Stratégie nationale de santé
<b>SRA</b>	Structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
<b>SRVA</b>	Structures régionales de vigilances et d'appui
<b>URPS</b>	Union régionale des professionnels de santé libéraux
<b>VSS</b>	Veille et sécurité sanitaire



## Introduction

Dans notre organisation de santé, plusieurs systèmes de vigilances réglementées coexistent. Ils sont dédiés à l'hémovigilance (produits sanguins), la pharmacovigilance (médicaments), la matériovigilance (dispositifs médicaux), la protection vis à vis des rayonnements ionisants ou la prévention des infections associées aux soins, pour n'en citer que quelques-uns. Chacun dispose de son propre processus de déclaration et de suivi. Jusqu'en 2017, ces systèmes communiquaient généralement peu entre eux alors qu'un événement indésirable, quelle que soit sa gravité, peut concerner plusieurs structures de vigilance. Il était donc nécessaire de mettre en œuvre des procédures communes en termes de signalement, d'analyse et d'actions d'amélioration.

En juillet 2013, le Dr Jean-Yves Grall, alors directeur général de la santé au Ministère, après avoir exploré le champ de vigilances, formalise un rapport intitulé « Réorganisation des vigilances sanitaires » dans lequel il préconise une vision plus transparente et transverse des systèmes existants.

Pour faire suite à ce rapport et dans le cadre de la stratégie nationale de santé (SNS), il a été demandé en janvier 2014 au Dr Françoise Weber, alors directrice générale de l'Institut de veille sanitaire, de poursuivre la réflexion dans ce domaine. Elle préconise une réforme des vigilances basée sur la réorganisation des dispositifs des vigilances sanitaires et la coordination des structures régionales de vigilance et d'appui (SRVA). Cette réforme est inscrite dans la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et elle fait partie de la SNS des années 2013-2017 qui fait de l'amélioration de la gestion des risques sanitaires une priorité. Elle s'articule autour de 2 idées majeures : d'une part la mise en œuvre d'un portail national commun aux différents types de signalements afin de fournir une vision commune et de faciliter le travail du déclarant ; d'autre part le principe d'une organisation régionale renforcée de la gestion de ces signaux, avec un pilotage confié aux agences régionales de santé (ARS), afin de favoriser la gestion collective des risques. Pour cela les ARS doivent constituer un réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA).

Par ailleurs, l'amélioration de la gestion des risques sanitaires passe également par une meilleure maîtrise des risques d'évènements indésirables associés aux soins. Ceux-ci sont liés à l'ensemble des dysfonctionnements et des erreurs qui impactent négativement le

parcours du patient, alors qu'ils sont évitables pour la majorité d'entre eux comme le montre l'enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) de 2009. Lorsque l'évènement indésirable associé aux soins est grave tel que défini à l'article R. 1413-67 du code de la santé publique\* (CSP), son signalement est obligatoire. Il est adressé à la plateforme de veille de l'ARS. Cette obligation a été précisée et renforcée par le décret du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients qui est applicable par l'ensemble des professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice.

Ce contexte nous a amenés à orienter notre travail : d'une part, sur le positionnement des pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) en ARS dans cette nouvelle organisation des vigilances et, d'autre part, sur leur implication dans la gestion des événements indésirables associés aux soins. Le mémoire s'intéresse aussi aux modalités de gestion interservices de ces événements dans le cadre du RREVA.

Le document se décompose en 3 parties. La première abordera le contexte de la réforme des vigilances et de ses enjeux. La deuxième sera consacrée aux principales dispositions réglementaires concernant les événements indésirables associés aux soins. Enfin la dernière partie sera dédiée à l'analyse des différentes organisations mises en place par les ARS pour le pilotage du RREVA et la gestion des événements indésirables graves associés aux soins, en faisant un focus sur la place des PHISP.

---

\* Définition complète dans le chapitre 2 à la partie 2.1 « Définitions ».

# **1 La réforme des vigilances : naissance des RREVA**

La réforme des vigilances correspond au premier objectif de la SNS 2013-2017 : « Prioriser la prévention sur le curatif et agir sur les déterminants de santé » et plus particulièrement l'axe 1.2 « Améliorer l'évaluation et la gestion des risques sanitaires pour un dispositif de sécurité sanitaire plus efficace ».

## **1.1 Motivation**

La réforme des vigilances est inscrite dans la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (LMSS). Elle fait suite aux constats issus des différentes missions qui ont exploré le champ de vigilances, notamment le rapport sur la réorganisation des vigilances sanitaires de Jean-Yves Grall (1). Ce rapport fait le constat que si certains segments du dispositif de vigilance sanitaire sont efficaces et doivent être conservés et renforcés, cette organisation présente certaines faiblesses. D'abord, le système de surveillance sanitaire en France a été essentiellement construit par strates successives, souvent en réaction à des crises sanitaires et s'appuie sur des agences distinctes aux fonctionnements quelquefois cloisonnés et sans cohérence globale. De plus, il existe un maillage territorial qui allie proximité et expertise mais qui présente une lisibilité insuffisante, avec une hétérogénéité des dispositifs de vigilances au niveau territorial et une couverture régionale variable d'une région à l'autre.

Enfin, le système de sécurité sanitaire est complexe et on constate un niveau de déclaration relativement faible, notamment de la part des professionnels de santé. Cela est dû à une culture insuffisante de la déclaration des événements indésirables, à une crainte de sanction du déclarant, à un manque de lisibilité des organisations et de leurs missions et à un manque d'information en retour de signalement. Il y a une absence de stratégie globale de promotion de la déclaration auprès des professionnels de santé. En outre, il existe au niveau du système de sécurité sanitaire de multiples outils qui ne sont pour la plupart pas communicants.

## **1.2 Objectifs de la réforme**

### **1.2.1 Enjeux**

Il y a deux enjeux majeurs à la réforme. Le premier est de renforcer la protection de la population contre les menaces sanitaires en améliorant le signalement et le traitement des événements indésirables et la coordination des dispositifs existants. Le deuxième est d'améliorer le service rendu aux professionnels de santé et aux usagers.

## **1.2.2 Les principaux objectifs et moyens pour y parvenir**

La réforme est basée sur 3 objectifs issus du rapport de Françoise Weber (2) de 2014.

### 1.2.2.1 Faciliter et promouvoir la déclaration des événements indésirables

Il s'agit de simplifier et banaliser la déclaration par la population et les professionnels de santé avec la création d'un portail national de déclaration. Cette disposition s'articule avec l'axe n°2 du programme national pour la sécurité des patients (PNSP) 2013-2017 : « améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables liés aux soins ».

La réalisation de cet objectif passe principalement par la mise en place d'un portail de signalement des événements sanitaires indésirables communément dénommé « portail des signalements » (PSIG). Il est accessible à tous les professionnels tenus à une obligation de déclaration (professionnel de santé, fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur d'une substance ou d'un mélange mis sur le marché dans le cadre de la toxicovigilance par exemple) et au grand public. Il leur permet de signaler aux autorités sanitaires via internet en quelques clics tout événement indésirable ou tout effet inhabituel ayant un impact négatif sur la santé. Le portail des signalements a été inscrit dans le CSP par le décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables (article D1413-58). Sa réalisation a été confiée à l'agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) et sa première version est opérationnelle depuis le 13 mars 2017 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. Son périmètre fonctionnel vise à couvrir, à terme, l'ensemble des vigilances réglementées ainsi que les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), voire en cible la totalité des signalements dans le domaine sanitaire. Ce portail regroupe d'ores et déjà la quasi-totalité des vigilances sanitaires réglementées (cf. annexes I et II).

Les informations déclarées sur le portail font l'objet d'une transmission sans délai aux agences nationales ou aux structures de vigilances régionales concernées, conformément à leurs missions précisées par les textes législatifs ou réglementaires. Les professionnels qui y travaillent accèdent à ces informations, par le moyen qui leur est ouvert (interconnexion de systèmes d'information, réception de messages sécurisés...). Le traitement de la déclaration est effectué conformément à l'exercice de leurs missions. Un accusé de réception type est transmis automatiquement au déclarant pour l'informer de la bonne

transmission de sa déclaration. Le portail des signalements conserve uniquement des traces techniques et fonctionnelles de la transmission des signalements, mais pas leur contenu, au-delà de la durée jugée nécessaire pour s'assurer de leur bonne réception par leurs destinataires.

Les signalements sont transmis aux ARS territorialement compétentes, sans préjudice des responsabilités des agences nationales compétentes. Pour les EIGS, il existe une interconnexion avec le système d'information de veille et sécurité sanitaire (SIVSS) des ARS, ce qui évite leur ressaisie par le personnel des ARS. Le SIVSS dispose d'une main courante permettant de tracer les investigations menées dans le cadre de la gestion des événements signalés.

Des travaux sont en cours pour interconnecter le portail aux autres systèmes d'informations concourant à la veille et à la sécurité sanitaire. Au fur et à mesure de la réalisation de ces interconnexions, les outils de télé-déclaration existants seront progressivement fermés afin que le portail devienne l'unique modalité de déclaration pour les professionnels de santé et faciliter ainsi leurs obligations déclaratives. Il en sera de même pour les usagers.

Actuellement, les ARS sont destinataires, via le portail, des signalements suivants :

- EIGS déclarés par les professionnels de santé ;
- infections associées aux soins (IAS) déclarées par les établissements ou les professionnels qui ne disposent pas du portail dédié au signalement des infections nosocomiales (e-SIN) ;
- autres événements sanitaires indésirables ne relevant pas d'un système réglementé de vigilance qui sont déclarés par des professionnels ou des usagers (« formulaire générique ARS »).

Le traitement des signalements s'effectue conformément aux missions des ARS, chargées d'organiser la veille sanitaire, en particulier le recueil, la transmission et le traitement des signalements d'événements sanitaires (article L. 1431-2 du CSP, alinéa e et instruction du 17 février 2017 (3)).

#### 1.2.2.2 Optimiser et simplifier le dispositif de veille sanitaire des vigilances en région en renforçant le rôle de l'ARS comme pilote de la veille et de la sécurité sanitaire sur son territoire

La LMSS confie aux ARS la mission de coordonner l'action des SRVA. A cet effet, elles constituent un réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA), selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat. Le RREVA est issu de l'article 160 de cette même loi

(4) et s'inscrit dans le cadre de la réorganisation du système de vigilance sanitaire et de la SNS.

C'est précisément le décret n° 2016-1644 du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire qui entérine la création du RREVA (5). Ce décret est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2017. C'est au directeur général de l'ARS (DGARS) qu'il revient de constituer un RREVA dans chaque région pour optimiser et simplifier le dispositif de vigilance en région.

Le RREVA réunit l'ARS et les structures chargées de concourir à l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins dans la région. L'objectif est de renforcer la présence de ces structures et leur action en région. Il est aussi de permettre à l'ARS de disposer d'une organisation plus efficiente au bénéfice de l'ensemble des acteurs hospitaliers, médicosociaux et ambulatoires ainsi que des usagers/patients et de couvrir l'ensemble des territoires notamment en ce qui concerne les expertises rares et/ou spécifiques.

Dans le cadre de ce réseau, l'ARS a pour missions de :

- définir le programme de travail pour la mise en œuvre de la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé ;
- organiser la coordination des actions des structures régionales de vigilance et d'appui ;
- favoriser les mutualisations entre membres du RREVA portant notamment sur les outils, les méthodes et les moyens.

L'ARS est en charge de piloter ces actions et de déterminer les engagements respectifs des différents membres du RREVA, sous forme d'un règlement intérieur. Ce dernier a pour objectifs de définir les modalités de participation des SRVA au RREVA ainsi que les engagements de chaque partie, en application des dispositions des articles R.1413-62 et R.1413-63 du CSP.

Une cartographie régionale doit préciser les rôles et les missions respectifs de chaque partie, les complémentarités existantes au regard des différentes missions d'appui notamment, les modalités de coordination de l'action des SRVA par l'ARS au niveau de son territoire d'intervention, selon les 4 thématiques suivantes :

- rôles et missions des SRVA vis à vis de l'ARS ;
- rôles et missions de l'ARS vis-à-vis des SRVA ;
- inter relations entre les membres du RREVA ;
- modalités d'évaluation des SRVA par l'ARS.

L'ARS doit procéder à une évaluation annuelle de chaque SRVA, en lien avec les agences nationales concernées, sur la base d'un rapport d'activité régional. Ce dernier comporte un bilan des actions propres à chaque structure ainsi que celles menées dans le cadre du



programme d'actions régional de l'ARS. Cette évaluation doit ainsi permettre d'adapter le financement régional de chaque structure en fonction du service rendu, sur la base d'indicateurs d'activité.

En vue du financement des SRVA, une convention est établie entre chaque structure, l'ARS du territoire d'intervention et, le cas échéant, l'agence nationale concernée. Ces conventions sont adressées au ministère de la santé.

Les membres obligatoires du RREVA sont définis dans le CSP.

Il s'agit :

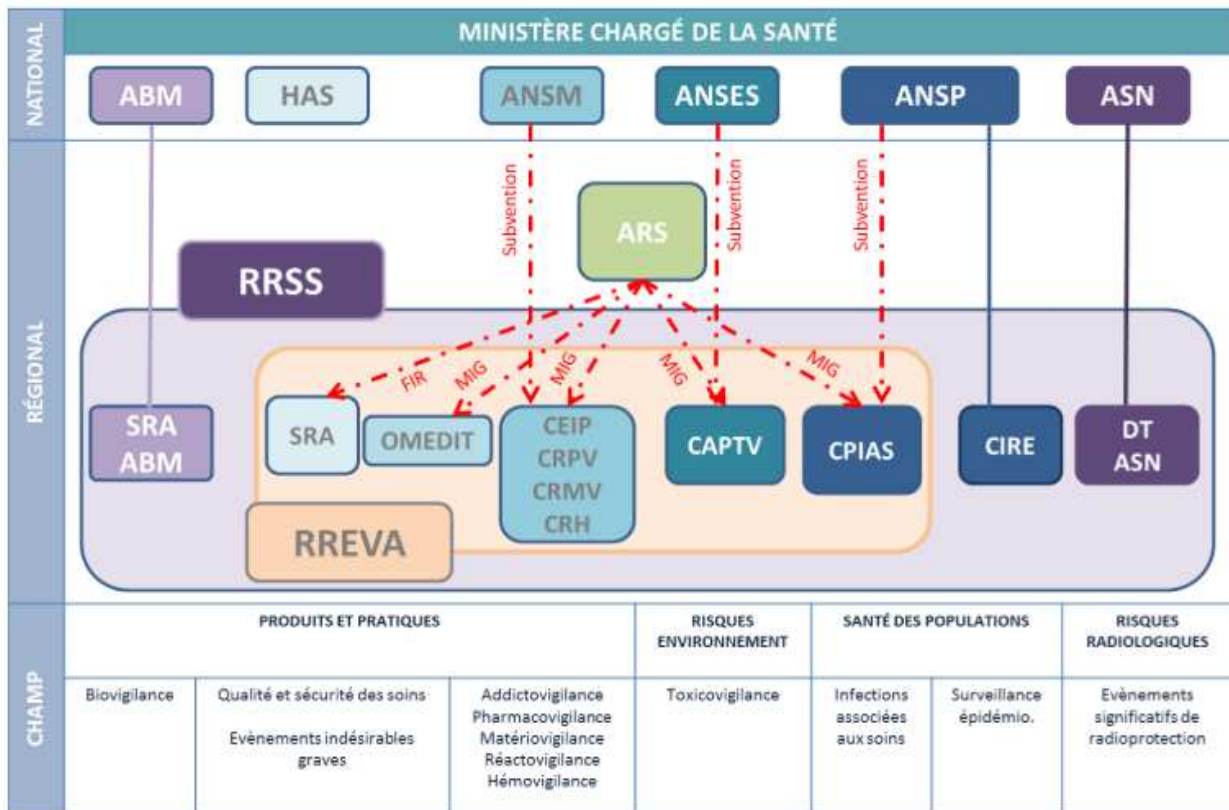
- du centre régional de pharmacovigilance (CRPV) (article R5121-158 CSP) ;
- de l'observatoire des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (OMEDIT) (article R1413-90 CSP) ;
- du coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH ou CRH-ST) (article R1221-32 CSP) ;
- du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et l'addictovigilance (CEIP-A) (article R5132-112 CSP) ;
- du centre antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) (Article R1340-5 CSP) ;
- du centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPIAS) (article R1413-83 CSP) ;
- de la structure régionale d'appui à la qualité et à la sécurité des soins (SRA) (article R1413-77 CSP).

En tant que de besoin, d'autres structures ou réseaux régionaux peuvent être invités à participer aux travaux du RREVA. Pour exemples :

- Réseau régional de cancérologie ;
- Réseau régional de périnatalité ;
- Cellules d'intervention en région (CIRE) de Santé publique France (SPF) ;
- Division territoriale de l'autorité de sûreté nucléaire (ASN) ;
- Structures de gestion des risques (urgences sanitaires, risques environnementaux, psycho-sociaux, maltraitance...) ;
- Correspondant régional de matériovigilance et de réactovigilance (CRMV)...

## Schéma 1

### Organigramme du réseau régional de vigilances et d'appui



### 1.2.2.3 Améliorer la lisibilité et le pilotage global des vigilances

Cela concerne le pilotage national des vigilances, la répartition des vigilances entre agences et l'interopérabilité des systèmes d'information utilisés par les agences nationales. Il s'agit d'une part de consolider et améliorer l'interopérabilité des systèmes d'information (SI). A ce jour des interfaces ont été créées entre le portail des signalements, le SIVSS et le Système d'Information Sanitaire des Alertes et des Crises (SISAC). Ainsi, les données transférées dans le SIVSS peuvent ensuite être reversées (sans ressaisie) dans le SISAC quand il est nécessaire d'alerter le Centre opérationnel de réception et de régulation des urgences sanitaires et sociales (CORRUSS). Il faudrait également que l'ensemble des systèmes d'information de la veille et de la sécurité sanitaire puissent partager des référentiels communs et devenir interopérables, en particulier entre les SI des ARS et des agences nationales.

L'objectif est d'autre part de poursuivre l'ajustement des organisations à la réforme territoriale. Cela doit passer nécessairement par les 3 axes d'améliorations suivants :

- harmoniser et rendre plus lisible et plus robuste le modèle financier des SRVA ;
- cartographier et harmoniser le modèle de gouvernance des SRVA ;
- renforcer la coordination des différents réseaux de vigilances.

Le périmètre de ces travaux devra idéalement couvrir, outre les SRVA mentionnées plus haut, les échelons territoriaux en création ou en projet et de façon plus large tout dispositif de vigilance impliquant une responsabilité au niveau régional.

Une réflexion est actuellement en cours au niveau national afin de regrouper en région les SRVA autour de thématiques communes, selon une logique de pôles vigilance produits et pratiques cohérents.

### **1.3 Organisation de la veille et de la sécurité sanitaire en région : responsabilité du directeur général de l'ARS**

La réforme des vigilances a confié au DGARS la responsabilité de constituer un RREVA dans sa région.

A cet effet, il doit définir, avec les membres du RREVA, un programme de travail régional visant à développer et mettre en œuvre la politique de développement de la qualité et de la sécurité de la prise en charge en santé en définissant des axes de priorités d'intervention au regard des éléments relatifs à la situation régionale.

Il doit animer et coordonner l'activité régionale des SRVA dans le respect de leurs missions et de leurs obligations respectives.

Enfin, il doit organiser des réunions régionales de sécurité sanitaire (RRSS) afin d'assurer des échanges d'information sur les événements sanitaires en cours, coordonner leur traitement, la gestion et la mise en œuvre d'actions correctives et préventives en synergie avec les différents membres du RREVA. Ainsi à ces réunions, doivent participer des représentants de la plupart des SRVA et de l'ARS. D'autres entités régionales impliquées dans la surveillance sanitaire et n'étant pas membres du RREVA peuvent également être conviées à ces réunions, en fonction des sujets abordés.

Le RREVA a aussi pour objectif de favoriser les mutualisations entre les membres en ce qui concerne les outils, les méthodes et les moyens. Il doit assurer des missions de formation, d'animation régionale, d'expertise et d'appui aux professionnels de santé, aux établissements de santé et aux établissements et services médico-sociaux.

L'ARS est responsable, pour les signalements qu'elle reçoit, de l'investigation, de l'évaluation et de l'expertise des événements. Elle est également en charge de la réorientation des signaux vers les vigilances concernées et de la transmission au CORRUSS des signalements d'alerte, selon des critères définis par instruction (6).

## **2 Les événements sanitaires indésirables**

### **2.1 Définitions**

- **Vigilance sanitaire** : tout système règlementaire de sécurité sanitaire comportant notamment la déclaration par les professionnels de santé d'évènements indésirables, chez l'homme, potentiellement liés à des produits, substances ou pratiques définis. Les vigilances sont un des outils de la veille sanitaire (7).
- **Surveillance** : processus de collecte systématique organisée et continue de données de santé, ainsi que leur analyse, interprétation et dissémination dans une perspective d'aide à la décision et d'évaluation (7,8).
- **Veille sanitaire** : ensemble des actions visant à reconnaître la survenue d'un évènement inhabituel ou anormal pouvant présenter un risque pour la santé humaine dans une perspective d'anticipation, d'alerte et d'action précoce (7,9).
- **Effet indésirable\*\*** : toute réaction nocive et non voulue à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150 CSP (article R5121-152 CSP).

- **Effet indésirable grave\*\*** : effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale (article R5121-152 CSP).
- **Effet indésirable inattendu\*\*** : effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit (article R5121-152 CSP).
- **Mésusage\*\*** : utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques (article R5121-152 CSP).

*\*\* Ces définitions sont toutes issues de la pharmacovigilance. Il est à préciser qu'il existe d'autres définitions dans les autres systèmes de vigilance. C'est le cas notamment pour la matériovigilance (articles R5212-14 et R5212-15 du CSP) et pour l'hémovigilance (articles R1221-22 et R1221-23 du CSP).*

- **Événement indésirable associé aux soins (EIAS)** : tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement (article R6111-1 CSP). Par extension, tout événement indésirable lié à la prise en charge d'un patient, quel que soit le lieu (médico-social, ambulatoire).
- **Événement indésirable grave associé aux soins (EIGS)** : événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale (article R1413-67 CSP). Il s'agit d'un EIAS avec des critères réglementaires de gravité.
- **Infection associée aux soins (IAS)** : EIAS ou EIGS de nature infectieuse. Les infections nosocomiales sont des IAS contractées au cours d'un séjour dans un établissement de santé.

Toutes ces définitions sont issues du CSP. La Direction générale de la santé (DGS) souhaite aller plus loin dans la définition précise des termes et dans la caractérisation des différents types d'évènements et de leur impact sur le système déclaratif. Elle souhaite également clarifier les rôles respectifs notamment des établissements de santé et des autorités sanitaires. Pour cela elle a lancé en mai 2018 un groupe de travail national, piloté par sa sous-direction veille et sécurité sanitaire. En plus des représentants de la DGS, ce groupe réunit des représentants des ARS, de la Haute autorité de santé (HAS) et de l'Agence nationale de santé publique (ANSP).

## **2.2 Les obligations de déclaration**

### **2.2.1 Des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS)**

Les évolutions réglementaires associées à la réforme des vigilances de 2016 rendent obligatoire la déclaration des EIGS à l'ARS par les professionnels de santé quels que soient leur lieu et leur mode d'exercice et notamment qu'ils soient en établissements de santé (ES) ou en établissements et services médico-sociaux (ESMS). L'objectif principal est, pour l'ARS, de s'assurer qu'une démarche de gestion de risque est effectivement menée de manière pluridisciplinaire par les professionnels concernés afin de mettre en place les mesures nécessaires pour éviter que ce type d'évènements indésirables ne se reproduise ou pour en limiter la gravité.

C'est un pas important vers une culture de la sécurité. A titre d'exemple, le nombre d'hospitalisations liées à un évènement indésirable (complications, conséquences d'erreurs) en France se situe entre 330 000 et 490 000 par an, dont 160 000 à 290 000 seraient évitables. Celles-ci sont liées à une hospitalisation précédente dans un tiers des cas (10).

Ces obligations de signalement répondent à plusieurs dispositions réglementaires.

Pour les professionnels de santé, sans distinction de lieu d'exercice, l'article L1413-14 du CSP mentionne que « tout professionnel de santé, établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté soit une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale, soit tout EIGS, dans le cadre de soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux y compris à visée esthétique ou d'actions de prévention en fait la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé ». De même, l'article L1413-15 du CSP les oblige à signaler sans délai au DGARS, « les menaces imminentes pour la santé de la population dont notamment les établissements de santé, les établissements et services sociaux et médico-sociaux ainsi que tout professionnel de santé

ont connaissance ainsi que les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît constituée ».

Pour les établissements et services médico-sociaux, l'article L331-8-1 du code de l'action sociale et des familles (CASF) mentionne leur obligation d'informer sans délai les autorités compétentes pour tout dysfonctionnement grave dans leur gestion ou leur organisation susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits et de tout évènement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées. Le décret du 21 décembre 2016 n° 2016-1813 (11) et l'arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales précisent l'application de ces obligations.

Ainsi, tout professionnel de santé ou tout représentant légal d'établissement de santé ou d'établissement et service médico-social a l'obligation de déclarer tout EIGS au DGARS soit au niveau du point focal régional (PFR) de l'ARS ou de préférence via le portail des signalements.

C'est le décret du 25 novembre 2016 (12) qui en précise les modalités. La déclaration des EIGS est composée de 2 parties (ou volets) distinctes :

La première partie (volet 1) est la déclaration initiale à adresser « sans délai » au DGARS.

Elle comporte :

- la nature de l'évènement et les circonstances de sa survenue ;
- l'énoncé des premières mesures prises localement au bénéfice du patient et en prévention de la répétition d'évènements de même nature ;
- la mention de l'information du patient et, le cas échéant, de sa famille, de ses proches ou de la personne de confiance qu'il a désignée.

La seconde partie (volet 2) comporte les éléments d'analyse à adresser au plus tard dans les 3 mois par l'établissement où s'est produit l'évènement ou par le professionnel de santé déclarant.

Elle comporte :

- le descriptif de la gestion de l'EIGS ;
- les éléments de retour d'expérience issus de l'analyse approfondie des causes de l'évènement, effectuée par les professionnels de santé concernés avec l'aide éventuelle de la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients ;
- le plan d'actions correctrices comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation.

Cela correspond aux 3 étapes préconisées par l'instruction du 17 février 2017 (3) pour la gestion efficace d'un évènement indésirable, que ce soit un EIGS ou non. Elles constituent le retour d'expérience (REX) :

- étape d'analyse des causes immédiates et profondes de toute nature qui ont conduit à l'accident ainsi que les barrières de sécurité<sup>1</sup> qui ont cédé ou qui sont manquantes ;
- étape de détermination d'un plan d'actions pour éviter la reproduction mais aussi pour favoriser la détection et la récupération d'un évènement indésirable de même nature ;
- étape de diffusion et de partage d'information sur les enseignements et les recommandations tirés de cet évènement indésirable pour renforcer la résilience du dispositif de soins.

Un exemple de logigramme simplifié de traitement d'un EIGS issu du portail de signalement mis en place à l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes (ARA) se trouve en annexe III.

Il est essentiel de préciser que ce REX est l'un des leviers, avec l'implication du management dans une gestion non punitive de l'erreur, pour l'amélioration de la qualité des pratiques et de la sécurité des soins. Une erreur non analysée est une erreur qui risque de se reproduire. Dans le cas des établissements de santé, le REX fait partie du programme de gestion des risques validé par la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement. Dans le cas des établissements et services médico-sociaux et des structures ambulatoires, il appartient aux responsables des structures de mettre en place une organisation adaptée, si elle n'existe pas déjà. Ces thématiques correspondent à des orientations nationales du développement professionnel continu (DPC) 2016-2018. Comprendre ce qu'est un REX est la clé pour appréhender et mettre en œuvre efficacement les démarches d'analyse des EIGS. C'est pourquoi la HAS a élaboré en novembre 2016 un cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins destiné à tous les professionnels de santé (13), quels que soient leurs lieux et modes d'exercice, et valable pour toutes les prises en charge, en ville, en structures médico-sociales ou en établissement de santé.

### **2.2.2 Des signaux en rapport avec les vigilances sanitaires**

Les vigilances relèvent d'une mission transversale de tout établissement de santé.

Elles concourent toutes au même objectif : assurer la sécurité du produit pour renforcer la sécurité des personnes (patient, donneur ou utilisateur).

---

<sup>1</sup> Une barrière de sécurité désigne toute mesure (action, procédure, dispositif...) qui a pour objectif de maîtriser les risques et d'accroître la sécurité du patient.



Elles permettent d'une part d'exercer une surveillance de la sécurité d'emploi et du bon usage, et d'autre part de diminuer et de prévenir les risques liés à l'utilisation par la mise en place d'actions correctives ou préventives. Leur fonctionnement repose sur 3 piliers qui sont l'obligation de déclaration par la majorité des professionnels de santé (médecins, sages-femmes, dentistes et pharmaciens), le suivi de l'information et la participation des acteurs.

Les principales vigilances sont :

- la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain et les matières premières à usage pharmaceutique ;
- la pharmacodépendance ou addictovigilance pour les substances psychoactives dont les stupéfiants et les psychotropes ;
- l'hémovigilance pour l'ensemble de la chaîne transfusionnelle du prélèvement du donneur au suivi post-transfusionnel du receveur de produits sanguins labiles ;
- la matérovigilance pour les dispositifs médicaux ;
- la réactovigilance pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- la biovigilance pour l'ensemble de la chaîne de greffe du prélèvement du donneur au suivi post-greffe du receveur d'organes, de tissus, de cellules d'origine humaine excepté le sang et les gamètes, et pour les produits thérapeutiques annexes ;
- la cosmétovigilance pour les produits cosmétiques ;
- la vigilance des produits de tatouage pour les produits de tatouage ;
- la toxicovigilance pour la surveillance et l'évaluation des effets toxiques pour l'homme, aigus ou chroniques, de l'exposition à une substance, naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présente dans l'environnement ;
- la radiovigilance pour le suivi des événements significatifs de radioprotection, c'est-à-dire liés à une exposition accidentelle ou non intentionnelle aux rayonnements ionisants et susceptibles de porter atteinte à la santé des patients.

Ces vigilances s'appuient sur la participation des professionnels de santé via leurs déclarations, et sur l'implication active de certains d'entre eux désignés pour exercer des responsabilités particulières au sein des réseaux de vigilances au niveau local avec les correspondants locaux et/ou au niveau régional avec les centres et correspondants régionaux. En pratique, les professionnels de santé signalent les incidents ou effets indésirables aux réseaux de vigilance qui, après analyse, les transmettent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou aux autres

agences compétentes. Pour certaines vigilances, les signalements sont transmis directement aux agences compétentes (ex : cosmétovigilance à l'ANSM).

Les correspondants ou coordonnateurs participent en outre à l'animation des réseaux de vigilance au niveau de leur territoire d'intervention (niveaux local et régional).

L'ANSM et les autres agences concernées assurent l'évaluation globale des données et mettent en évidence des signaux susceptibles d'appeler le cas échéant des mesures de gestion du risque de portée nationale voire internationale.

Les professionnels et les usagers ont la possibilité dorénavant de déclarer directement ces événements par internet sur le portail des signalements. A terme il est prévu que le portail des signalements centralise l'ensemble de ces déclarations pour éviter les redondances ou les pertes d'informations.

### **2.2.3 D'autres signaux**

Il existe d'autres signalements sanitaires transmis directement aux ARS tels que les maladies à déclaration obligatoire (MDO) et les infections associées aux soins (IAS).

## **2.3 Les obligations de gestion**

### **2.3.1 Rôle de l'ARS**

Le rôle de l'ARS est de promouvoir la déclaration des EIGS dans tous les secteurs de prise en charge et de s'assurer que les professionnels concernés mettent en œuvre l'analyse et les actions correctrices. L'analyse de ces signaux permet aussi aux ARS de cibler les actions d'amélioration à mettre en œuvre, contribuant ainsi à créer une dynamique favorable au déploiement d'une culture positive de sécurité.

L'ARS accuse réception au déclarant de la déclaration reçue. A tout moment de la procédure, selon le contexte et la qualité des informations transmises par le déclarant, elle peut demander un complément d'information ou diligenter une enquête ou une inspection. Cette dernière devrait être réservée à des cas exceptionnels. En effet, afin de ne pas freiner les déclarations, essentielles à l'amélioration de la sécurité des usagers, l'ARS doit adopter une attitude bienveillante sans pour autant être complaisante vis à vis des déclarants. Le recours trop systématique à l'inspection-contrôle en réponse à la déclaration spontanée d'un EIGS ne peut que donner un signal négatif et contreproductif pour la promotion du signalement souhaitée par ailleurs.

### **2.3.2 Organisation du suivi et traçabilité des signalements d'EIGS**

Lorsque le signalement initial d'un EIGS par l'établissement ou le professionnel concerné se fait sur le PSIG, le PFR est alerté de la transmission du volet 1 dans le SIVSS. Les

autres vigilances éventuellement concernées sont également destinataires des informations qui les concernent.

L'organisation du suivi et de la traçabilité de la gestion des signaux des EIGS est un des axes de mobilisation de chaque ARS qui doit définir l'organisation la plus efficace quelle que soit la modalité de transmission choisie par le déclarant (directement au PFR ou via le PSIG).

L'ARS doit préciser les différentes étapes du traitement notamment : quand accuser réception ; qui est en charge du suivi ; comment tracer l'information ?

#### 2.3.2.1 Evaluation initiale du signal

D'une manière générale, il revient à la cellule de veille, d'alerte et de gestion sanitaire (CVAGS) de valider les signaux et d'organiser leur évaluation initiale.

Après réception d'un volet 1 dans le SIVSS, la direction en charge de la gestion des EIGS (CVAGS ou autre) a pour rôle de caractériser le signal avant de l'orienter si besoin vers la direction ou le pôle qui sera chargé d'en assurer la gestion et le suivi. Si nécessaire, elle peut assurer elle-même les premières mesures qui s'imposent en cas d'urgence avant de transférer secondairement le dossier si besoin.

La première étape est de savoir si le signal peut être validé ou non comme EIGS. La CVAGS doit ainsi déterminer si l'événement :

- est associé à un soin (le préjudice subi par la personne est-il en rapport avec un examen, un acte préventif ou curatif qu'elle a elle-même reçu ou, au contraire, non reçu ?) ;
- était attendu compte-tenu de l'état du malade ou de l'évolution de la maladie ;
- présente des critères de gravité au sens du décret EIGS (décès, menace du pronostic vital, séquelles prévisibles ?).

La deuxième étape est de catégoriser l'EIGS en utilisant la classification retenue par la HAS et intégrée au SIVSS (annexe IV).

Un des objectifs du groupe de travail national EIGS piloté par la DGS, mentionné précédemment, est de préciser la notion d'EIGS qui peut être sujette à interprétation dans certains cas.

L'analyse initiale s'appuie sur les informations reçues qui peuvent être complétées si besoin avec le déclarant et/ou d'autres parties prenantes lorsque les données initiales sont insuffisamment précises.

Quelle que soit la nature du signal, la CVAGS doit également évaluer les caractéristiques de ce signal pouvant justifier la mise en œuvre d'actions spécifiques telles que la

transmission de l'information au CORRUSS. Ces critères portent notamment sur la sévérité potentielle (événement récidivant, presque-accident, allongement de la durée de prise en charge, réintervention...) et sur la sensibilité de l'événement (risque collectif, juridique, médiatique).

#### 2.3.2.2 Gestion du signal

L'ARS est chargée de s'assurer ensuite de la réalisation effective de l'analyse de l'événement par les professionnels de l'établissement concerné, sans oublier de faire intervenir en tant que de besoin les structures régionales d'appui et/ou référents métiers de l'ARS (cf. 2.3.3).

Toutes les décisions prises par l'ARS doivent être tracées au fil de l'eau dans le SIVSS afin, entre autres, que toutes les parties prenantes en soient informées. L'ARS doit veiller à l'anonymisation des informations (aucune donnée susceptible de faire reconnaître l'établissement, les professionnels et les patients concernés) avant clôture du signal.

Après réception et évaluation du volet 2 qui synthétise les données principales du REX conduit par l'établissement, l'ARS peut décider de clôturer le signal. Les informations saisies dans les deux volets du formulaire de déclaration de l'EIGS sont alors anonymisées puis transmises à la HAS. Celle-ci élabore un bilan annuel des déclarations qu'elle a reçues, accompagné des préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients. Ce rapport est transmis au ministre chargé de la santé et est rendu public sur le site de la HAS.

#### **2.3.3 Appui aux professionnels**

Les professionnels de santé impliqués dans la survenue des EIGS doivent pouvoir s'appuyer sur l'expertise des structures régionales du RREVA pour conduire le REX.

Pour les régions qui n'en disposent pas encore, les ARS doivent mettre en place une structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA) (articles R. 1413-74 et suivants du CSP) (12). En fonction de la nature de l'EIGS, la SRA ou les autres SRVA doivent pouvoir apporter aux professionnels de santé une expertise médicale, technique et scientifique, quel que soit leur mode d'exercice.

La SRA a pour objet par ailleurs d'aider l'ensemble des structures (ES, ESMS, ambulatoire) à s'approprier la culture de déclaration et d'analyse approfondie des causes des EIGS en proposant des actions de formation sur le REX et sur d'autres démarches relatives à la qualité et la sécurité des soins, obligatoires ou non.

## **2.4 En synthèse**

Le signalement des EIGS est une composante fondamentale de la démarche de gestion des risques et d'amélioration de la qualité qui permet de :

- apprendre de ses erreurs et de celles des autres ;
- diffuser l'information au plus grand nombre ;
- identifier les dangers et leurs déterminants ;
- prendre les mesures de prévention du risque et/ou d'atténuation des effets dommageables ;
- favoriser la culture de sécurité partagée dans la pratique quotidienne.

## **3 Etat des lieux des organisations régionales**

### **3.1 Méthodologie et outils**

Dans la préparation de ce mémoire, j'ai choisi de conduire des entretiens individuels avec des coordonnateurs RREVA de différentes régions. Ils s'appuient sur un questionnaire formalisé de façon préalable qui sert de guide aux entretiens (annexe V). Je me suis entretenue avec 6 coordonnateurs RREVA qui ont accepté de me rencontrer et avec qui nous avons eu un échange interactif. Par ailleurs j'ai également rencontré une personne du bureau des risques infectieux émergents et des vigilances de la DGS qui a conduit la réforme des vigilances avec la naissance du RREVA et avec qui j'ai pu également échanger.

La liste des entretiens menés avec les qualifications des interlocuteurs est précisée en annexe VI.

Comme je souhaitais avoir également le regard des PHISP sur les RREVA d'une part et sur la gestion des EIGS d'autre part, j'ai établi un questionnaire qui leur a été distribué au cours du stage statutaire des PHISP 2018 (semaines du 28 mai au 1er juin et du 11 au 15 juin, cf. annexe VII). J'ai également participé à l'atelier sur l'analyse et les suites d'un signalement d'EIGS le 30 mai au cours du stage statutaire ce qui m'a permis de compléter le point de vue des PHISP sur ce thème, grâce à un échange interactif entre les PHISP animateurs de l'atelier et ceux qui y participaient.

L'analyse des entretiens menés et des réponses aux questionnaires a permis de dégager des remarques pour améliorer l'organisation et le fonctionnement du RREVA.

## 3.2 Organisation générale des RREVA

### 3.2.1 Structures membres

Le déploiement du RREVA et sa composition sont très variables. On trouve cependant une composante commune à toutes les régions, qui est celle d'avoir intégré toutes les structures citées dans les textes (vigilances et structures d'appui).

Par ailleurs certaines ARS comme les ARS Bretagne, Hauts de France (HDF), Nouvelle Aquitaine (NA), Pays de la Loire (PDL) et Provence-Alpes-Côte-D'azur (PACA) ont intégré ou invitent d'autres membres associés en tant que de besoin. Parmi ces membres on retrouve principalement l'ASN, SPF avec notamment la CIRE, l'établissement français du sang (EFS) et l'agence de biomédecine (ABM). Ces membres associés ne participent pas généralement aux RRSS quand elles sont mises en œuvre. Il est à noter des spécificités au niveau des régions NA, Bretagne et PDL. La première invite à participer aux travaux, selon les thèmes abordés, les URPS médecins, infirmiers et pharmaciens libéraux, l'espace régional d'éthique et France asso santé qui est une association nationale qui représente et défend les patients et les usagers du système de santé, la deuxième invite l'URPS médecins et le réseau de péri natalité et la troisième invite le réseau sécurité naissance.

Hormis l'ARS NA, aucune n'a inclus des représentants d'usagers parmi ces membres mais plus de la moitié des ARS interrogées y pensent.

Dans certaines régions la SRA est déjà identifiée comme par exemple en NA avec le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA), en PDL avec l'association QualiREL santé (Qualité - Risques - Evaluation - établissements Ligériens) et en PACA avec PACA Sécurité Qualité (PASQUAL).

Enfin, l'ANSM a mis en place, à titre expérimental, un échelon régional de matériovigilance et réactovigilance dans 6 régions : ARA, HDF, Ile de France (IDF), NA, Occitanie et PACA, en accord avec les ARS. Cet échelon régional fait partie des membres du RREVA. Il est prévu que le dispositif soit généralisé aux autres régions. C'est déjà le cas en PDL depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2018.

#### **Remarque 1 :**

*L'association de plusieurs acteurs régionaux (professionnels et usagers) impliqués dans les vigilances autres que le minimum réglementaire est pertinente pour partager les différents points de vue. Il est utile que ces partenaires soient effectivement invités dans les régions. Cela participe au dynamisme du RREVA et favorise la portée pédagogique de ses*

*actions comme la promotion de la déclaration des événements sanitaires indésirables et le déploiement des démarches régionales d'amélioration.*

### **3.2.2 Animation du réseau**

#### 3.2.2.1 Coordination du RREVA

Selon les organisations en place dans les ARS, le coordonnateur du RREVA exerce dans l'une des directions suivantes :

- Direction de la santé publique* pour les ARS ARA, Bretagne, Bourgogne-Franche-Comté (BFC), IDF, Normandie, NA et Occitanie ;
- Direction de la santé publique et de l'environnement* pour les ARS PDL et PACA ;
- Direction de la sécurité sanitaire et santé environnementale* pour l'ARS HDF ;
- Direction de la qualité, de la performance et de l'innovation* pour l'ARS Grand Est.

De même, la qualification du coordonnateur du RREVA varie en fonction des régions avec 15% de médecins (PACA et NA), 15% de PHISP (HDF et PDL), et 15% qui ne sont ni médecin ni pharmacien. Dans ce dernier cas, on retrouve un directeur adjoint pour l'ARS Bretagne et un qualitatifien administratif pour l'ARS BFC. Enfin dans 55% de cas le coordonnateur n'a pas été identifié pour diverses raisons : en cours de recrutement, comme en IDF et ARA ; dans le cas où le RREVA n'existe pas encore comme en Corse et Guyane ; ou encore si les PHISP qui ont répondu au questionnaire ne l'identifient pas au sein de leur ARS.

#### 3.2.2.2 Règlement intérieur

La formalisation d'un règlement intérieur du RREVA est imposée par les textes réglementaires. Ce document précise la gouvernance du réseau et il traite notamment des rôles et des missions de l'ARS vis-à-vis des membres du RREVA et ceux des membres du RREVA vis-à-vis de l'ARS.

En ARA il traite en plus de l'animation du réseau, des séances plénières, des RRSS, des réunions de groupes de travail thématiques, du traitement partagé des signaux, du bulletin des vigilances, du programme régional d'actions sur la qualité et la sécurité des prises en charge en santé.

En NA, il prévoit l'élection d'un bureau où siègent des représentants par thématique (un titulaire et un suppléant). Ce bureau se réunit de façon régulière (tous les 2 mois) et a pour

mission de définir la stratégie et les actions communes du RREVA (programme d'actions pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité en santé).

Pour les autres régions il s'agit d'une animation par le coordonnateur avec un retour régulier au directeur de la direction en charge du RREVA avec pour certains un règlement intérieur définissant les rôles de chacun au sein du RREVA.

#### 3.2.2.3 Modalités et fréquence des réunions régionales de sécurité sanitaire (RRSS)

Sur 2017 on dénombre une vingtaine de séances de RRSS en HDF, 11 en NA, 7 en ARA, une seule pour PACA comme pour PDL.

L'ARS HDF organise une RRSS d'une heure par semaine depuis septembre 2017. Le retour positif de ses participants a validé le maintien de cette fréquence. Un compte rendu systématique est envoyé aux membres qui n'ont pas pu participer à la réunion.

La majorité des autres ARS ont l'intention de s'en tenir à une fréquence d'une RRSS par mois et de permettre la participation par web-conférence. Un ordre du jour envoyé une semaine à l'avance doit permettre aux membres intéressés par les sujets de participer ou non.

L'ARS NA organise ses RRSS sur le format de l'ancien « petit déjeuner des vigilants » d'Aquitaine, rebaptisé les « matinales des vigilances » ce qui favorise les échanges et la collaboration entre les différents participants.

Pour toutes les ARS confondues, on trouve 15% de PHISP participant régulièrement aux RRSS. Enfin, pour certaines ARS comme en NA et en Bretagne il existe également d'autres réunions pour l'organisation, la communication, les sous-groupes de travail....

#### **Remarque 2 :**

*Il convient de définir une fréquence de RRSS adaptée au contexte régional mais suffisamment élevée pour permettre des échanges constructifs sur les signaux en cours. La formalisation des échanges et des RRSS est essentielle au bon fonctionnement du RREVA.*

#### 3.2.2.4 Financement

Aucune ARS n'a bénéficié d'un financement spécifique (national ou régional) pour le fonctionnement du RREVA. Cependant pour l'ARS Bretagne il est prévu un financement de projet (portail internet avec une demande de fonds d'intervention régional (FIR)).



### **Remarque 3 :**

*L'apport d'un financement spécifique pour le fonctionnement du RREVA (communication, déplacements....) serait nécessaire pour que le réseau puisse mener à terme ses missions.*

### **3.3 Place du RREVA dans la politique régionale d'amélioration de la qualité et de la sécurité en santé et dans la promotion du signalement des EIGS**

Deux ARS ont formalisé une politique qualité et sécurité en santé.

-L'ARS HDF a défini des axes de travail dont une action prioritaire pour 2019 sur l'amélioration des déclarations des EIGS avec un focus sur les établissements et services médico-sociaux du fait, entre autres, de la difficulté à la formation du personnel, de la disponibilité et de sensibilisation à l'amélioration de la prise en charge du patient pour les professionnels en établissements et services médico-sociaux.

-L'ARS NA a établi un programme régional d'actions pour la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé (PRAQSS). Il correspond au volet opérationnel des actions qualité et sécurité des soins identifiées dans le projet régional de santé (PRS) 2018-2023. Le RREVA a été partie prenante pour la formalisation du PRAQSS comme du PRS et les structures du RREVA sont pleinement impliquées dans la conduite d'un grand nombre d'actions. Un bilan des actions réalisées est régulièrement fait au cours des réunions du bureau.

Pour les ARS PACA et PDL, il existe également une politique qualité et sécurité formalisée mais dont la gestion se fait dans une autre direction quelle celle dont fait partie le coordonnateur du RREVA à la différence des ARS HDF et NA. Pour l'ARS PACA la mission qualité est située à la Direction des politiques régionales de santé ; la personne qui en est en charge participe au RREVA mais ses liens ne sont pas formalisés. Pour l'ARS PDL c'est la Direction de l'offre de santé et en faveur de l'autonomie qui en est en charge.

En ARA, malgré l'absence de programme régional, le RREVA participe activement à l'organisation et à la tenue de la journée régionale qualité et sécurité des soins. Il intervient également dans la diffusion des enseignements tirés des programmes d'inspection et dans la sécurisation des pratiques en stérilisation notamment en situation exceptionnelle. Le RREVA, dans cette même région, est impliqué ponctuellement sur des thématiques ciblées telles que la définition et la conduite d'actions d'améliorations. Ainsi on peut citer pour exemple des actions de l'OMEDIT pour les bilans de médication, du CPIAS sur les

équipes mobiles d'hygiène et l'antibiothérapie et la SRA sur des formations des établissements de santé à la méthodologie des RETEX.

Pour les autres régions il n'existe pas de formalisation en ce qui concerne la place du RREVA dans la politique qualité et sécurité en santé. Dans la majorité des cas c'est en cours de réalisation.

#### **Remarque 4 :**

*L'un des objectifs du RREVA étant de promouvoir la culture qualité et sécurité en santé, il semble indispensable que le responsable de la politique qualité et sécurité en santé de l'ARS soit systématiquement associé aux réunions du RREVA.*

### **3.4 Gestion des signalements d'EIGS et de vigilances**

Les échanges entre l'ARS et les membres du RREVA sont réglementaires. Les critères de transmission sont définis par l'arrêté du 20 février 2017 (14).

#### **3.4.1 Réalité des échanges d'informations**

En ce qui concerne la place du RREVA dans le circuit et l'analyse des déclarations EIGS on retrouve principalement 2 cas de figure.

Pour certaines ARS comme ARA, IDF et PACA, le RREVA n'occupe pas de place formalisée en lien avec la gestion des EIGS. Ces derniers ne sont que simplement évoqués au cas par cas selon la connaissance de ces signaux par le RREVA. Ainsi d'un côté l'ARS a organisé le traitement des EIGS et de l'autre les vigilances sans qu'un lien ne soit systématiquement établi entre les deux.

Par ailleurs en ARS IDF, il existe une fiche de liaison entre les agents d'appui technique, et les agents administratifs recevant le signalement d'EIGS. Lorsque l'EIGS implique un produit de santé par exemple, cette fiche de liaison permet aux agents d'appui technique c'est à dire les PHISP d'émettre un avis pharmaceutique. En fonction du cas et en concertation entre ces différents acteurs le signalement sera traité par l'agent d'appui technique qui pourra le transmettre à la vigilance concernée ou l'évoquer en RRSS dans le cas où il est rattaché à une vigilance sanitaire.

Au contraire, pour d'autres comme les ARS Bretagne, HDF, NA et PDL il y existe une organisation permettant d'établir un lien entre les membres du RREVA concernés par l'EIGS et les agents chargés du traitement du signal. En fonction des cas, les acteurs concernés participent à une réunion de coordination ou échangent au cours d'une RRSS. Dans certains cas, une réflexion collective sur les mesures préventives ou correctives à

mettre en place au niveau régional a pu aboutir à la création de plusieurs groupes de travail par exemple sur le médicament ou sur un autre produit de santé. En général, lorsqu'une telle organisation a été mise en place, des points réguliers de veille sanitaire sont faits entre ces différents agents.

En Bretagne, l'arrêté du 20 février 2017 a été formalisé sous forme d'une fiche de transmission d'EIGS par une SRVA. Cette fiche a été élaborée en réunion RREVA avec tous les membres afin que l'ARS soit destinataire des EIGS directement transmis aux SRVA.

#### **Remarque 5 :**

*Il est important que des procédures sur le traitement et la transmission des signaux d'EIGS et de vigilances soient définies et formalisées comme c'est le cas dans certaines régions. Une réflexion est en cours au niveau du groupe de travail EIGS national constitué en mai 2018 pour trouver un consensus et partager les bonnes pratiques en ARS. L'objectif est de fédérer et promouvoir les échanges de procédures entre ARS.*

#### **3.4.2 Organisation pour les signaux multivigilances**

On parle de signaux multivigilances lorsque l'évènement indésirable concerne au moins 2 vigilances ou structures de gestion différentes, y compris l'ARS pour les EIGS. A ce jour le portail de signalement permet de signaler les événements pour la plupart des vigilances, et de le faire de façon simultanée en cas de multivigilances.

Le dénombrement des signaux EIGS multivigilances au niveau régional est très faible allant de l'absence à 2 par an. La majorité des coordonnateurs interrogés se sont servis de l'application SIVSS pour les quantifier. La plupart ont évoqué la possibilité d'une sous-estimation pouvant être expliquée par un manque de formation sur la notion de multivigilances des agents qui renseignent les catégories de signaux dans le SIVSS. En effet, dans la majorité des cas une seule catégorie est utilisée, même si le signalement concerne plusieurs vigilances.

Au sein du RREVA on ne retrouve généralement pas de pilote défini pour coordonner les échanges entre vigilances mais plutôt un travail en commun au cours duquel chaque structure concernée par une vigilance échange avec l'autre pour la tenir informée.

Dans tous les cas chaque vigilance tire les conclusions sur les actions à mener dans son domaine et un partage informel est réalisé entre parties prenantes. Comme pour tous les types de signaux la répétition ou la sensibilité de l'évènement (par exemple la notion de

*never event*<sup>2</sup>) peut conduire à la mise en place d'un groupe de travail spécifique au sein du RREVA.

Le partage d'information se fait principalement au travers de points de situation sur la gestion des alertes lors des RRSS. Dans certaines situations ce partage peut se faire par appel téléphonique ou mail, en fonction notamment des liens établis entre les vigilances.

#### **Remarque 6 :**

*Il paraît pertinent d'établir un organigramme des acteurs en fonction des cas qui se présentent pour savoir qui va piloter et coordonner les signaux multivigilances. Par exemple s'il s'agit d'un EIGS ou s'il semble exister un problème grave de pratique professionnelle, ce pourrait être à l'ARS de piloter les actions à mettre en œuvre. Si le signal concerne 2 vigilances, ces dernières peuvent décider entre elles qui sera le pilote dans la gestion du signalement, l'ARS n'étant dans ce cas informée que si nécessaire (en dehors des cas d'EIGS).*

### **3.5 Formation et RREVA**

A ce jour, il n'y a pas de plan de formation commune entre les membres du RREVA pour aucune des régions. Les RRSS sont le lieu principal des partages d'expériences et des temps d'échanges pour la plupart des ARS.

Pour l'ARS NA il est prévu d'échanger sur les pratiques de certaines structures pouvant être reprises par d'autres ; c'est le cas par exemple sur la démarche d'analyse clinique qui a été partagée par le CPIAS au profit des autres SRVA. L'information pourrait conduire à des formations entre structures concernées ou organisées par la SRA, sans que le RREVA soit autre chose qu'un facilitateur. Par ailleurs, l'ARS NA a déjà organisé des journées régionales qualité et sécurité où sont intervenues différentes structures du RREVA (CPIAS, OMEDIT, CRPV, CCECQA).

Pour l'ARS PDL, il existe des journées communes entre plusieurs vigilances telles que la journée de pharmacotoxicologie organisée par le CRPV d'Angers et le CAPTV qui envoient des invitations aux autres membres. Une autre journée avec tous les membres du RREVA est organisée conjointement par SPF au travers de la CIRE et l'ARS PDL.

---

<sup>2</sup>Événement indésirable qui ne devrait pas se produire (15)

### **Remarque 7 :**

*L'organisation de journées communes à plusieurs vigilances est à encourager afin de favoriser les échanges entre les différentes SRVA et de mutualiser les outils méthodologiques. Par ailleurs cela permet également d'améliorer la visibilité du RREVA en région pour les professionnels de santé participant à ces journées et à promouvoir les actions du RREVA à leur niveau.*

## **3.6 Implications des PHISP**

### **3.6.1 Enquête auprès des PHISP**

L'objet de l'enquête est de faire un état de lieux sur l'intérêt que les PHISP portent à cette thématique. 50 PHISP ont répondu au questionnaire (annexe VII) ; leur répartition est détaillée en annexe VIII.

L'analyse des réponses montre une bonne connaissance de l'organisation générale du RREVA par les PHISP, 78% d'entre eux estimant la connaître. Cependant on ne retrouve que 12% de PHISP directement impliqués au sein d'un RREVA.

### **3.6.2 Regard des PHISP sur le RREVA**

#### **3.6.2.1 Intérêts du RREVA**

Pour les PHISP ayant répondu au questionnaire, le RREVA permet à l'ARS de mieux connaître tous les acteurs de vigilance sur sa région et d'avoir ainsi une meilleure visibilité régionale en vigilance sanitaire. L'ARS, grâce au RREVA, dispose d'une expertise régionale sur laquelle elle peut s'appuyer tout en clarifiant les responsabilités de chacun. Le pilotage et la coordination régionale des activités des différentes SRVA permettent à l'ARS de potentialiser leurs actions, d'harmoniser l'offre en vigilance, de mobiliser des experts dans un circuit organisé, de faire collaborer les différentes structures autour d'objectifs communs et de répondre aux objectifs de sa politique régionale. En d'autres termes, le RREVA permet à l'ARS d'avoir une trame de travail pour organiser et prioriser les actions de sa politique qualité et sécurité notamment au niveau de son PRS.

En outre, le RREVA permet, d'une part, à chacune des SRVA de mieux identifier les différentes structures impliquées dans les vigilances, les champs d'interventions et les actions de chacune d'entre elles, et, d'autre part, aux acteurs en santé et aux usagers de mieux identifier les acteurs impliqués dans les vigilances. Enfin ces derniers peuvent également bénéficier d'appui par des pairs détenteurs d'une expertise et recourir à des outils de gestion de l'EIGS communs et avoir un appui pour la conduite des REX.

Le RREVA est reconnu par l'ensemble des PHISP pour être une organisation de partage d'expériences et d'échange d'information pluridisciplinaire et régionale sur des cas concrets ou pour valider la pertinence d'une action à mettre en place ou pour effectuer des travaux collaboratifs à mener avec les acteurs membres du RREVA.

Enfin, le RREVA permet à l'ARS d'améliorer la promotion de la déclaration des événements sanitaires indésirables en définissant des objectifs communs et de mieux inciter les établissements et les professionnels de santé au développement de la culture qualité. Il est identifié comme étant un levier de communication et de mobilisation au niveau régional et local en direction des différents publics, y compris les usagers.

#### 3.6.2.2 Limites du RREVA

Une des principales limites identifiées par les PHISP se situe dans la difficulté de faire travailler ensemble des acteurs de cultures parfois différentes et ayant des difficultés à communiquer sur les domaines qui se recoupent. Le RREVA est perçu pour la majorité des PHISP comme étant une étape supplémentaire et chronophage pour les différents acteurs du SRVA dans des circuits déjà existants et qui se suffisent à eux-mêmes.

Il est également relevé le risque pour l'ARS de ne pas avoir une reconnaissance suffisante auprès des SRVA dans son rôle de coordonnateur du RREVA du fait de son éloignement du terrain. De plus, la place des SRVA et leur position vis-à-vis de l'ARS pourraient gêner à la relation de confiance entre eux et les établissements de santé et les établissements et services médico-sociaux.

Pour les autres acteurs de santé et les usagers, une des limites pourrait être le risque d'une méconnaissance à leur niveau d'une part des interlocuteurs, et d'autre part de l'intérêt du RREVA notamment pour les usagers ignorant son existence.

Enfin, aucun budget spécifique n'est attribué à l'ARS pour financer les actions ce qui peut représenter un frein pour la mise en œuvre d'actions au niveau du territoire.

#### 3.6.2.3 Quelle pourrait être la place du PHISP ?

Il existe de multiples implications possibles pour le PHISP au sein du RREVA. Pour 68% d'entre eux il s'agirait de pouvoir coordonner le RREVA alors que pour d'autres les PHISP devraient uniquement participer aux réunions du réseau soit de manière systématique (55% des cas), soit de manière occasionnelle (45% des cas).

Enfin plus de la moitié des PHISP estiment qu'ils devraient être consultés en tant qu'appui technique selon les cas.

**Remarque 8 :**

*La représentation de pharmaciens de l'ARS au sein du RREVA est primordiale compte-tenu de l'importance des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux...) dans les sujets intéressant le RREVA, qu'ils soient ou non PHISP.*

A ce jour on note que peu de PHISP participent au partage d'information et aux RRSS alors que leur expertise contribuerait à l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Leur présence aux RRSS devrait être encouragée quelles que soient les directions de l'ARS dans lesquelles se trouvent des PHISP. Cet apport d'expertise technique pourrait également améliorer l'évaluation du volet 2 des signalements d'EIGS lorsqu'ils concernent des produits de santé. L'association d'un PHISP de manière systématique paraît indispensable pour la pertinence de l'évaluation lorsqu'un produit de santé est impliqué.

## **Conclusion**

La réforme des vigilances a amélioré la prise de conscience collective des enjeux de sécurité sanitaire et permis de déployer, au travers des RREVA, une organisation régionale favorisant le développement de coopérations et d'échanges entre l'ARS et les principaux acteurs régionaux impliqués dans les vigilances. La veille et la sécurité sanitaires constituent un champ transversal et pluriprofessionnel, dans lequel se sont investis certains PHISP. Cette ouverture de missions leur permet d'élargir leur champ de compétences.

Bien que cette activité ne fasse pas partie des missions régaliennes des PHISP en ARS, elle se développe dans de nombreuses ARS. L'enquête effectuée auprès des PHISP en ARS qui ont un RREVA révèle que 15% des PHISP participent régulièrement aux réunions du RREVA. Elle montre leur volonté de travailler en équipes pluridisciplinaires dans un domaine transversal, les signalements de vigilances et d'EIGS pouvant être de bons indicateurs de sécurité sanitaire et de qualité d'un établissement. La majorité des PHISP se sentent légitimes et utiles pour coordonner le RREVA ou participer aux réunions du réseau car ils apportent un éclairage spécifique de par leurs connaissances techniques (circuit du médicament, stérilisation...) et méthodologiques (connaissance des processus, analyse des risques). Ils estiment être incontournables dans certains domaines comme celui de la gestion des EIGS impliquant un produit de santé.

Dans un contexte d'évolution des missions des PHISP en ARS, la réforme des vigilances et les champs de gestion des EIGS impliquant des produits de santé semblent apporter une possibilité de nouvelles perspectives pour les PHISP qui souhaitent élargir leur mission régalière d'inspection et valoriser leur expertise technique. Ces missions sont décrites comme motivantes et enrichissantes pour les PHISP déjà impliqués.



---

## Sources et bibliographie

---

- (1) Jean-Yves GRALL. Rapport sur la Réorganisation des vigilances sanitaires (juillet 2013)
- (2) Françoise WEBER. Préconisations pour une réforme du dispositif des vigilances sanitaires (septembre 2014)
- (3) Instruction DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret no 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- (4) Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation du système de santé Art.160 prévoit de confier à l'ARS la coordination régionale des vigilances sanitaires
- (5) Décret n°2016-1644 du 1° décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire-Art1-sous-section 2 « Réseau régional de vigilances et d'appui »
- (6) Instruction DGS/CORRUSS no 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
- (7) Définition issue de la présentation sur la Réforme des agences et des vigilances sanitaires de Pascal Mélihan-Cheinin Chef du projet de la réforme des agences et des vigilances à la Direction générale de la santé lors de la 2ème journée régionale de veille sanitaire en Rhône-Alpes le 9 décembre 2014 disponible à partir de l'URL [http://opac.invs.sante.fr/doc\\_num.php?explnum\\_id=9916](http://opac.invs.sante.fr/doc_num.php?explnum_id=9916)
- (8) Desenclos JC. Surveillance et veille sanitaire : concepts, définition et organisation. In F Dabis, JC Desenclos eds. Epidemiologie de terrain. John Libbey Eurotext, 2012, p 76-87

(9) La veille et l'alerte sanitaires en France. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2011.60 p

(10) Dossier\_sns\_2017\_axe3bis.pdf, garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des prises en charge au bénéfice de la population, disponible à partir de l'URL [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier\\_sns\\_2017\\_axe3bis.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_sns_2017_axe3bis.pdf)

(11) Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

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

(13) Document définissant les caractéristiques communes auxquelles doivent répondre les démarches d'analyse de type REX, disponible à partir de l'URL [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins)

(14) Arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'agence régionale de santé des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui

(15) Les événements qui ne devraient jamais arriver (*Never events*), disponible à partir de l'URL [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0)

---

# Annexes

---

**Annexe I :** Le portail de signalement

**Annexe II :** Liste des vigilances prises en compte par le PSIG

**Annexe III :** Exemple d'un logigramme simplifié de traitement d'un EIGS issu du portail de signalement mis en place à l'ARS ARA

**Annexe IV :** Validation d'un signalement d'EIGS par le PFR

**Annexe V :** Questionnaire Coordonnateur du RREVA

**Annexe VI :** Liste des entretiens

**Annexe VII :** Questionnaire pour les PHISP

**Annexe VIII :** Répartition des PHISP ayant répondu au questionnaire

## Annexe I

### Le portail unique de signalement

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables  
signalement-sants.gouv.fr

Accueil [S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

**Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous**

**Vous êtes un particulier**  
Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (mairie, directeur d'école), une association d'usagers...

**Vous êtes un professionnel de santé**  
Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad)...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur [Vous êtes un particulier](#)

**ATTENTION,**  
- En cas d'urgence appelez le 15  
- En cas d'intoxication, contactez le [centre antipoison](#) le plus proche.

**RECLAMATION**  
Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge. Pour plus d'information sur les démarches à effectuer, [cliquez ici](#).


CGU  
[Besoin d'aide](#)

## 1) Cas d'un particulier qui signale

Accueil > Questionnaire S'informer sur les événements sanitaires indésirables


**Pour démarrer le guidage, cochez la ou les cases correspondant à votre situation. Si vous avez un doute, cliquez sur l'info-bulle**

Vous pensez que l'événement est lié à :







**1** ————— **2** ————— **3** ————— **4**

**Questionnaire**









**un produit à usage médical :**

- Médicament / Vaccin 
- Médicament à usage vétérinaire 
- Matériel / dispositif médical 








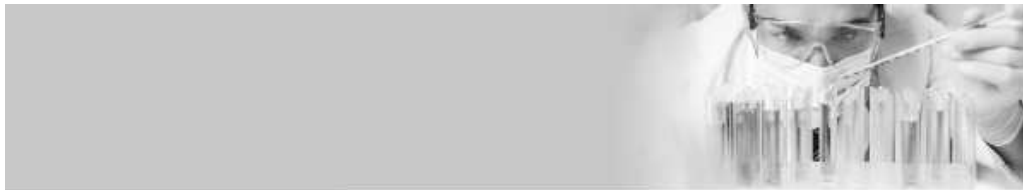
**un autre produit :**

- Produit cosmétique 
- Produit de tatouage 
- Produit / Complément alimentaire 
- Produit ou substance psychoactive 
- Produit/substance de la vie courante 



**un acte médical ou un examen :**

- Don de sang ou transfusion de sang 
- Don de gamètes, FIV, insémination artificielle, préservation de la fertilité 
- Examen d'imagerie médicale exposant à des rayonnements ionisants 
- Don, prélèvement, greffe ou administration de moelle, de cellules, d'organe, de tissus ou de lait maternel 
- Radiothérapie ou curiathérapie
- Autre soin ou examen 



## Questionnaire



### Votre déclaration concerne un médicament / vaccin

Votre situation peut concerner un des cas suivants :

- des effets indésirables constatés (quelles que soient les conditions d'utilisation du médicament, même si ces effets sont déjà mentionnés dans la notice)
- une erreur dans votre prise de médicament (quantité, nombre de prises, ...)
- une anomalie du médicament (problème d'emballage, corps étranger, aspect anormal, ...)

#### Attention :

Si vous souhaitez déclarer un effet indésirable suspecté d'être lié à l'utilisation d'un médicament à base de LEVOTHYROXINE, nous vous invitons à sélectionner "non" ou "ne sais pas" (ci-dessous) afin que votre signalement soit orienté vers un centre régional de pharmacovigilance.

Votre situation concerne-t-elle spécifiquement un des cas suivants :

- une situation de dépendance, d'addiction à un médicament ?
- une utilisation de médicaments pour obtenir des effets euphorisants, calmants, stimulants, excitants, hallucinogènes ?

- Oui
- Non
- Ne sais pas



## Vos informations personnelles



Vos informations personnelles permettront éventuellement de vous recontacter pour obtenir des compléments sur l'évènement

Nom \* :

Prénom \* :

Téléphone :

Adresse électronique \* :

*le courriel permettra de vous envoyer l'accusé de réception de votre déclaration*

Adresse postale :

Code postal / Commune \* :

Êtes vous la personne ayant présenté les symptômes ? \* :  Oui  Non



## Informations sur la personne qui présente ou a présenté l'effet indésirable



Sexe \* :  M  F

Date de naissance \* :  /  /

Antécédents médicaux :

*merci de nous indiquer tout élément nous permettant de mieux comprendre l'état de santé habituel (par exemple allergies, maladies récentes...)*

Poids (réel ou estimé) :  kg

*vous pouvez préciser si besoin si il s'agit d'un poids en gramme ou en kg*

Taille (réelle ou estimée) :  cm

La suite du formulaire concerne la description de l'évènement et de ses conséquences. Tous les champs ne sont pas obligatoires, merci de compléter le maximum d'informations. Vous serez recontacté si besoin.

## 2) Cas d'un professionnel de santé qui signale



Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Evénements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)



- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matéiovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactivigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance



- Incident de sécurité des systèmes d'information

PRÉCÉDENT

SUIVANT





1 2 3 4  
**Questionnaire**



**Votre déclaration concerne une erreur médicamenteuse sans effet**

Vous allez signaler un risque d'erreur, une erreur interceptée, ou un erreur avérée sans effet

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.

**COMMENCER**

### Déclaration

#### Vos informations personnelles ^

**Profession / Qualité \*** :

Complément profession :

**Nom \*** :

**Prénom \*** :

Téléphone :

Fax / Télécopie :

**Adresse électronique \*** :

Nom de l'établissement ou de l'organisme :

Service :

Adresse postale :

**Code postal / Commune \*** :

*vous pouvez notamment préciser votre spécialité ou votre domaine de compétences ainsi que votre lieu d'exercice (en ville, en établissement de santé ou autre)*

*votre numéro, sans espace : 01.XXXXXXXX*

*le courriel permettra de vous envoyer l'accusé de réception de votre déclaration.*

*pour les professionnels de santé n'exerçant pas dans un établissement de santé, écrire en toutes lettres 'Hors établissement de santé' ou 'hors ES'*

#### Médicament concerné 1 ^

**Nom de la spécialité \*** :

*vous pouvez vous aider du menu déroulant pour trouver le nom de la spécialité, ou sinon vous pouvez saisir librement la DCI ou le nom de la*

**Description de l'erreur**
⤴

**Description \*** :

Type de l'erreur :

Conséquences pour le patient :

*précisez l'étape de survenue (prescription, lecture d'ordonnance, préparation, administration, suivi thérapeutique, rangement), la nature (erreur de posologie, de durée, de voie d'administration de médicament, de patient), professionne(s) impliqué(s), les conditions de survenue, la chronologie des événements. Les actions entreprises sont demandées plus bas dans le champ mesures prises*

*exemple : administration impossible, consultation médicale, retard d'intervention chirurgicale, etc*

**Mesures prises**
⤴

Mesures prises :

**Premières évaluations**
⤴

Similitude de dénomination commerciale/commune

Similitude de conditionnement primaire

Similitude des comprimés/gélules

Manque de lisibilité des mentions de l'étiquetage

Informations manquantes, erronées ou

Annexe II  
**Liste des vigilances prises en compte par le PSIG**

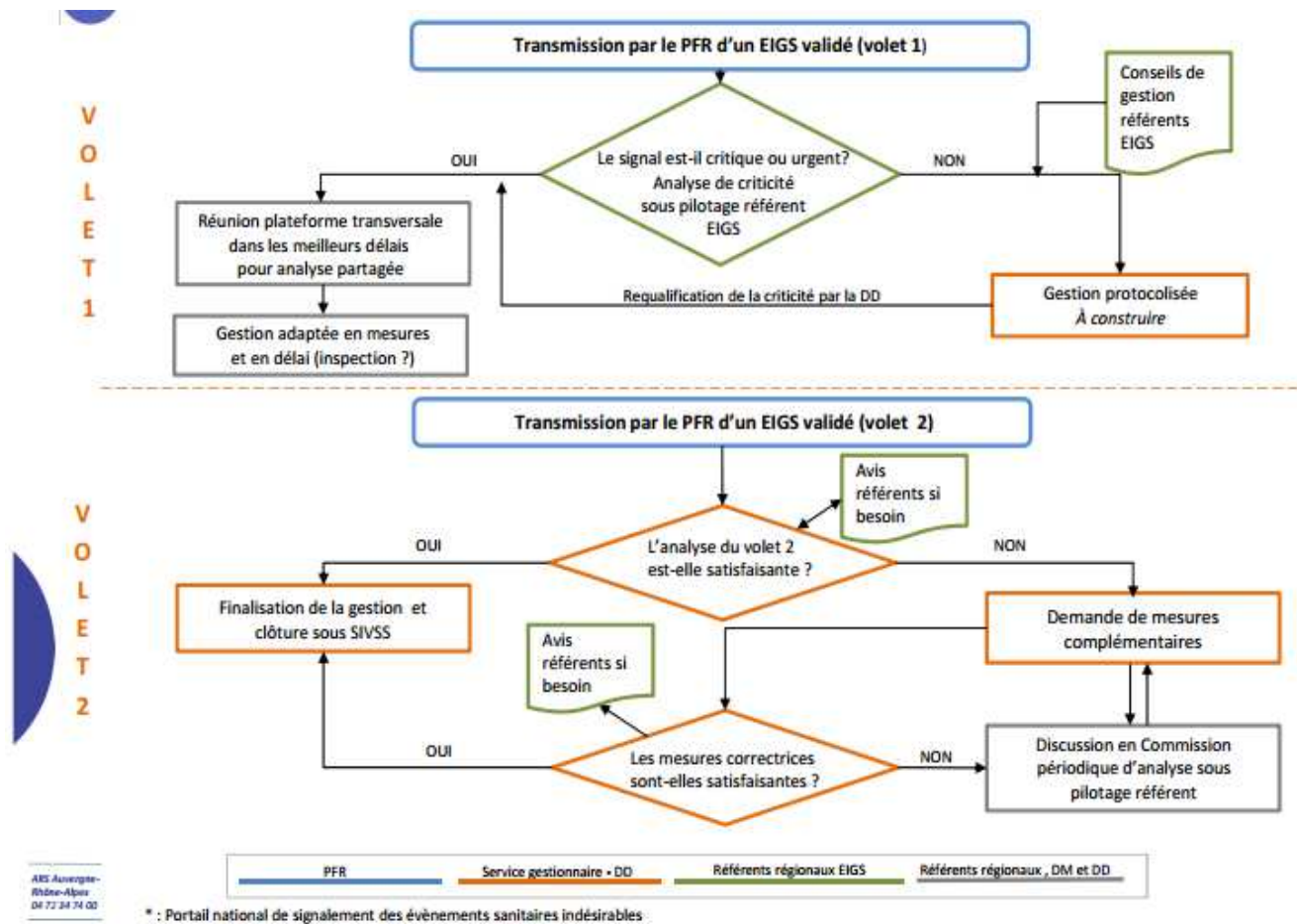
- 1° La pharmacovigilance, définie à l'article L5121-22 du CSP
- 2° La matériovigilance, prévue à l'article L5212-1 du CSP
- 3° La réactovigilance, prévue à l'article L5222-1 du CSP
- 4° L'hémovigilance, définie à l'article L1221-13 du CSP
- 5° L'addictovigilance, définie à l'article L5133-1 du CSP
- 6° La cosmétovigilance, prévue à l'article L5131-5 du CSP
- 7° La vigilance exercée sur les produits de tatouage, prévue à l'article L513-10-8 du CSP
- 8° La vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L5311-1 du CSP, définie à l'article R5232-16 du CSP
- 9° La biovigilance, prévue à l'article L1211-7-1 du CSP
- 10° La vigilance relative à l'assistance médicale à la procréation, prévue à l'article L1211-7-1 du CSP
- 11° La vigilance sur les événements significatifs de radioprotection, prévue à l'article L1333-3 du CSP
- 12° La toxicovigilance, définie à l'article L1340-2 du CSP
- 13° La vigilance alimentaire, prévue à l'article L1323-1 du CSP
- 14° La pharmacovigilance vétérinaire (effets sur l'homme), prévue à l'article L5141-16 du CSP
- 15° La phytopharmacovigilance (effets sur l'homme), prévue à l'article L253-8-1 du code rural et de la pêche maritime.

Prise en compte ultérieure sur le portail des signalements :

- 16° La vigilance relative aux recherches biomédicales, prévue à l'article L1123-10 du CSP
- 17° La vigilance relative aux incidents de sécurité des systèmes d'information, mentionnée à l'article L1111-8-2 du CSP
- 18° La vigilance relative aux logiciels d'aide à la prescription et aux logiciels d'aide à la dispensation, mentionnés au 20° de l'article L5311-1 du CSP

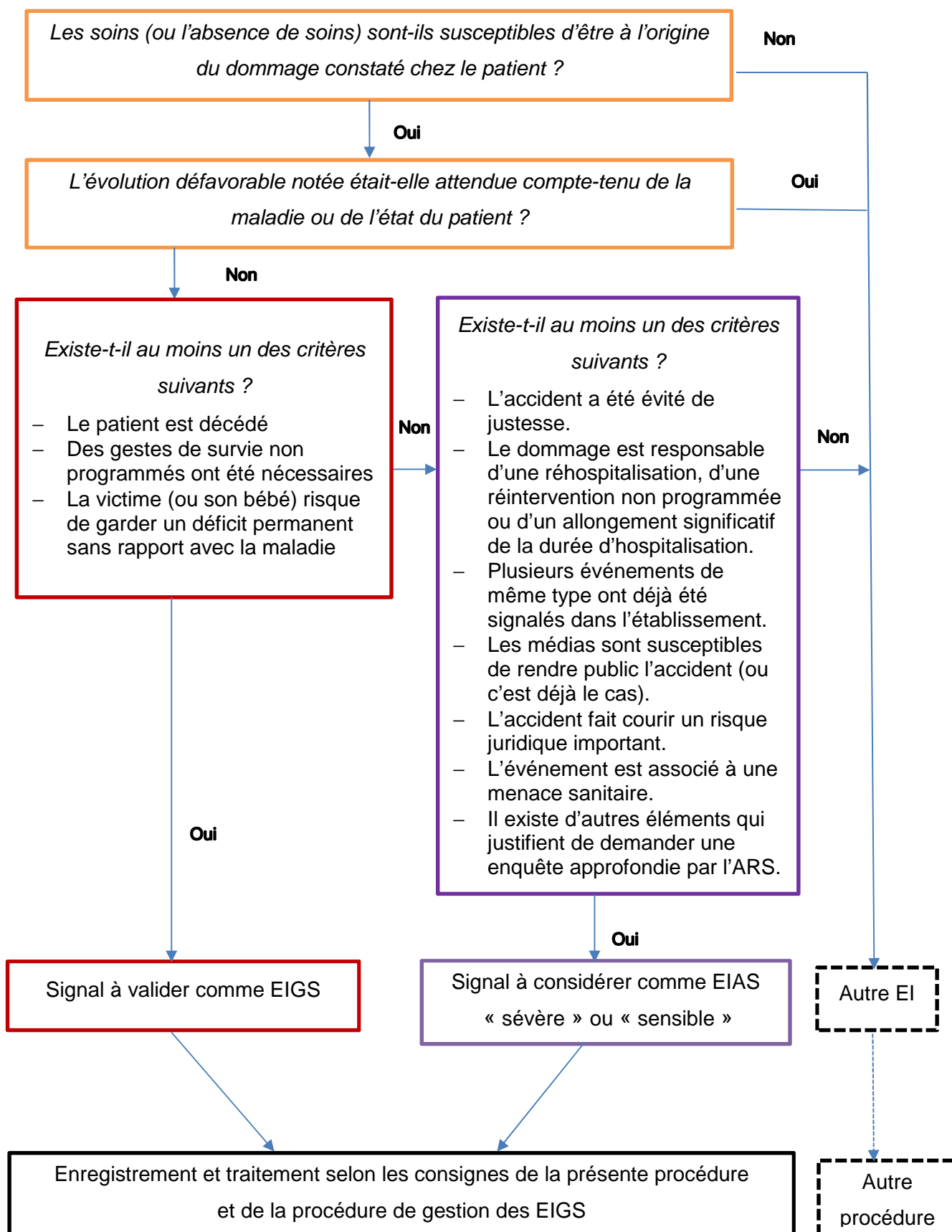
### Annexe III

## Exemple d'un logigramme simplifié de traitement d'un EIGS issu du portail de signalement mis en place à l'ARS ARA



## Annexe IV

### Validation d'un signalement d'EIGS par le PFR (ARS NA)



## Annexe V

### Questionnaire Coordonnateur du RREVA

1. Comment (est-ce qu'il y a un RREVA) est organisé le RREVA ?
2. Quel est le pôle ou la direction en charge du RREVA?
3. Y a-t-il un coordonnateur désigné. Quelle profession (médecin, MISP, PHISP, autre) ?
4. A quel pôle appartient-il (même pôle ou direction en charge du RREVA?)
5. Quelles sont les structures régionales qui font partie du RREVA ?
6. Selon vous : quel est l'intérêt du RREVA ? Les limites du RREVA ?
7. Que pensez-vous de la place du PHISP au sein d'un RREVA ?
8. Existe-t-il une politique formalisée régionale pour l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients et/ ou un programme régional d'actions pour le développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge (pas initié, en cours, diffusé) ? Est-elle séparée du PRS ?
9. Quelle est l'implication des structures RREVA dans la définition et la conduite des actions d'amélioration (du programme régional et/ou du SRS). Quel est le rôle défini du RREVA ? Son rôle est-il formalisé ?
10. Existe-il un financement spécifique (national ou régional) pour le fonctionnement du RREVA ?
11. Comment est organisée la gouvernance au sein du RREVA ? (copil...)
12. Est-ce que les usagers et/ou les professionnels de santé sont représentés au sein du RREVA?
13. Formation : y a-t-il des formations communes entre les membres du RREVA ? Est-il prévu de faire un module de formation ? Des REX ? Des temps d'échange entre les différentes structures notamment pour communiquer sur les EIGS ?
14. Nombre de réunions régionales de sécurité sanitaire depuis leur constitution en 2017 et modalités de conduite (fréquence, qui participe ?)
15. Quelles est la place du RREVA dans le traitement circuit et l'analyse des déclarations EIGS ?
16. Concernant les signalements d'EIGS mettant en œuvre plusieurs vigilances
  - a. sont-ils nombreux ? (nombre en 2017 et 2018)
  - b. Qui pilote le signal (ARS, SRVA...) ?
  - c. partage-t-on l'information ?
    - i. si oui comment et avec qui l'information est-elle partagée ?
    - ii. quels sont les outils éventuellement mis en place pour partager l'information ?

- d. en tire-t-on des enseignements collectifs ? formalise-t-on un plan d'actions collectif ? désigne-t-on des pilotes pour mener ces actions ? est-ce que le RREVA participe aux traitements du signalement impliquant plusieurs vigilances et si oui comment ?
- e. Y a-t-il un PHISP impliqué dans la coordination et/ou la prise en compte de ces signalements ? si oui participe-t-il au partage de l'information ?

## Annexe VI

### Liste des entretiens

Agence de rattachement	Personnes rencontrées	Date de l'entretien
ARS PACA	Christine d'ARNOUX Médecin Responsable du RREVA	12/04/2018
ARS NA	Bernard TABUTEAU – Médecin conseiller Coordonnateur du RREVA	09/05/2018
ARS Bretagne	Isabelle GELEBART Directrice adjointe de la veille et de la sécurité sanitaire	17/05/2018
ARS PDL	Philippe MINVIELLE PHISP Coordonnateur du RREVA	30/05/2018
ARS HDF	Bruno CHAMPION PHISP Coordonnateur du RREVA	12/06/2018
ARS ARA	Bruno MOREL Directeur déléguée veille et alertes sanitaires	21/06/2018
DGS	François KLEIN Chef de projet « organisation territoriale des vigilances »	19/07/2018



## Annexe VII

### Questionnaire pour les PHISP

1. Est-ce qu'il y a un RREVA dans votre région ?
2. Dans votre ARS savez-vous quel est le pôle ou la direction en charge du RREVA ?
3. Savez-vous qui occupe le poste de coordonnateur ou de référent ARS du RREVA de votre région ?

3.1 Si oui savez-vous à quelle profession appartient-il (médecin ? MISP ? PHISP ? autre ?)

3.2 A quel pôle appartient-il (même pôle ou direction en charge du RREVA ?)

4. Savez-vous quelles sont les structures régionales qui font partie du RREVA de votre région?

Toutes les structures de vigilances citées dans les textes (notamment CRPV, CEIP-A, CRH, CAPTV)

Un échelon régional pour la matériovigilance et réactovigilance

Les structures d'appui (notamment OMEDIT, CPIAS)

autres (les citer) :

5. Dans votre région et selon vous quel est (sont) l'(les) intérêt(s) du RREVA ?

- Pour l'ARS ?
- Pour les SRA ?
- Pour les établissements de santé et médico-sociaux, les professionnels de santé, les usagers ?

6. Dans votre région et selon vous quel est la (les) limite(s) du RREVA ?

- Pour l'ARS ?
- Pour les SRA ?
- Pour les établissements de santé et médico-sociaux, les professionnels de santé, les usagers ?

7. Selon vous quelle pourrait être l'implication du PHISP au sein du RREVA ?

Coordonnateur ou référent ARS

Participation systématique aux réunions du RREVA

- Si oui est-ce toujours le même PHISP qui y assiste ?

Participation occasionnelle aux réunions du RREVA

Etre consulté en tant qu'appui technique selon les cas

Autres (les citer) :

8. Concernant la gestion au sein de votre ARS d'EIGS mettant en œuvre plusieurs vigilances :

8.1 Est-ce que vous avez accès aux signalements ?

8.2 Existe-il une procédure régionale ARS de traitement des signaux des EIGS ?

8.3 Y a-t-il un PHISP qui coordonne le traitement des EIGS lorsque ces signalements concernent un produit de santé (médicament ou DM) ?

8.3.1 Si oui quelle est son implication ? (traitement de l'EIGS, animation, appui technique...)

8.3.2 Si non est-ce que les PHISP sont informés /consultés en systématique lorsque l'EIGS concerne un produit de santé ?

8.4 Savez-vous s'il existe des outils de partage d'information (journal, réunion régulière sur les EIG au sein de votre ARS ? (les citer)

8.4.1 Participez-vous au partage d'information ?

8.4.2 Si oui selon quelle modalité ? (retour d'information en réunion de service...)

## Annexe VIII

### Répartition des PHISP ayant répondu au questionnaire (annexe V)

Agences ou ministère	Nombre de PHISP ayant répondu
ARS PDL	2
ARS Grand Est	3
ARS Occitanie	4
ARS NA	8
ARS IDF	5
ARS Corse	2
ARS BFC	4
ARS Océan Indien	1
ARS HDF	2
ARS PACA	4
ARS ARA	2
ARS Bretagne	2
ARS Normandie	1
ARS Guyane	1
ANSM	5
ASN division Bordeaux	1
ASN division Marseille	1
ASN division Paris	1
DGS	1

**PHARMACIEN INSPECTEUR DE SANTE PUBLIQUE**

Promotion 2018

**Réseau régional de vigilances et d'appui et gestion des événements  
indésirables graves associés aux soins :  
place des pharmaciens inspecteurs de santé publique en ARS****Résumé :**

La réforme des vigilances fait de l'amélioration de la gestion des risques sanitaires une priorité qui passe par la création d'un portail national commun aux différents types de signalements, une organisation régionale de la gestion de ces signaux piloté par les ARS en constituant un réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) et une meilleure maîtrise des risques d'évènements indésirables associés aux soins particulièrement ceux considérés graves (EIGS).

Le mémoire traite du positionnement des pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) en ARS dans cette nouvelle organisation des vigilances, de leur implication dans la gestion des EIGS et des modalités de gestion interservices de ces événements dans le cadre du RREVA.

15% des PHISP en ARS ayant répondu à cette enquête participent au RREVA, et leur rôle est indispensable notamment dans la gestion des EIGS impliquant un produit de santé. Il s'agit d'une mission pertinente, légitime et enrichissante pour les PHISP.

**Mots clés :**

ARS, vigilances sanitaires, RREVA, événements indésirables graves associés aux soins, EIGS, PHISP, signalements

*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.*