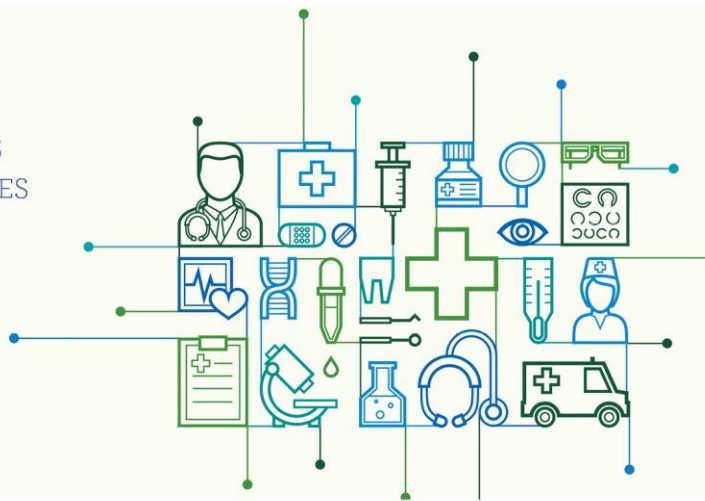


La Lettre du Réseau

SEPT. 2017

N°1



La Lettre du Réseau est le bulletin d'information du réseau régional des vigilances et d'appui (RREVA) coordonné par l'Agence Régionale de Santé (ARS) Auvergne-Rhône-Alpes. Elle s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins au bénéfice des patients pris en charge par les établissements de santé et les établissements médico-sociaux en région.

La réforme des vigilances, initiée par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, se concrétise aujourd'hui par une évolution importante de la réglementation dans ce domaine. De nombreux textes sont déjà parus ; d'autres sont encore en attente de parution. Un chantier d'envergure qui a pour but de renforcer la sécurité sanitaire en France, tant au niveau national qu'au niveau régional.

On entend par vigilances sanitaires « tout système règlementaire de sécurité sanitaire comportant notamment la déclaration par les professionnels de santé d'événements indésirables, chez l'Homme, potentiellement liés à des produits, substances ou pratiques définis. Les vigilances sont un des outils de la veille sanitaire et en partagent les objectifs d'anticipation, d'évaluation et d'aide à la décision pour la gestion des risques sanitaires ».

Vous êtes un professionnel de santé qui exerce en ville ou à l'hôpital ? Cette lettre biannuelle s'adresse à vous !

Que vous exerciez une profession médicale ou paramédicale, de coordination de la gestion des risques ou des vigilances..., l'objectif de cette lettre est de vous tenir informés des évolutions réglementaires en cours afin de vous accompagner au mieux dans votre pratique. Il s'agira également de vous présenter l'activité du RREVA et de vous transmettre le cas échéant, des documents et/ou d'outils dans le domaine des vigilances sanitaires.

Je vous en souhaite une bonne lecture.

D^r Jean-Yves GRALL, Directeur général de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes

A PROPOS DE LA REFORME DES VIGILANCES

La réforme des vigilances s'inscrit dans le cadre de la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 sur demande de la ministre des affaires sociales et de la santé.

Elle repose sur **différents constats** :

- un système de sécurité sanitaire construit par strates, sans cohérence globale, le plus souvent en réaction à des crises sanitaires (affaire du sang contaminé, la canicule de 2003, Médiateur®, prothèse PIP...)
- un maillage territorial de la santé qui allie proximité et expertise mais s'avère

peu lisible du fait d'une répartition hétérogène des dispositifs de vigilances au niveau territorial et d'une couverture régionale variable d'une région à l'autre ;

- un système complexe qui génère un niveau de déclaration relativement faible, notamment de la part des professionnels de santé.

Les **enjeux qui en découlent** sont donc de renforcer la protection de la population contre les menaces sanitaires en améliorant le signalement et le traitement des événements indésirables, et d'apporter un meilleur service aux professionnels de santé et aux usagers.

La réforme des vigilances s'articule ainsi autour de **3 axes de travail** :

- faciliter et promouvoir la déclaration des événements indésirables ;
- optimiser et simplifier le dispositif des vigilances en région ;
- améliorer la lisibilité et le pilotage global des vigilances.

Pour cela, **plusieurs moyens sont déployés**, tels que :

- **l'ouverture du portail national de signalement des événements sanitaires indésirables** (signalement-sante.gouv.fr) qui ambitionne de devenir à terme le moyen unique de signalement des événements indésirables en France pour les professionnels et les usagers ;
- **la mise en place des réunions régionales de sécurité sanitaire** pilotées par l'ARS pour renforcer la synergie d'acteurs et la coordination du traitement des signaux en région ;
- **la création du réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA)**, également piloté et coordonné par l'ARS, pour fédérer les dispositifs de vigilances et les structures de vigilances et d'appui en un pôle régional.

LE RREVA EN AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

Le **RREVA a été créé le 7 avril 2017** par décision du directeur général de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes qui le coordonne, pour améliorer :

- l'organisation régionale des vigilances sanitaires;
- la coordination de la prise en charge et de la gestion des signalements ;
- la synergie des actions préventives et correctives menées dans le cadre de la veille et de la sécurité sanitaire.

Il est constitué des 15 structures régionales de vigilances et d'appui (SRVA) chargées de concourir à l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins dans la région, à savoir :

- 3 coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) ;
- 4 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) ;
- 3 centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et addicto-vigilance (CEIP-A) ;
- 1 centre antipoison et organisme de toxicovigilance (CAP-OTV),
- 1 centre de prévention des infections associées aux soins (CPIAS) ;
- 1 observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) ;
- 1 structure régionale d'appui pour la qualité des soins (CEPPRAAL) ;
- 1 coordonnateur régional de matériovigilance et réactovigilance à titre expérimental en Auvergne-Rhône-Alpes.

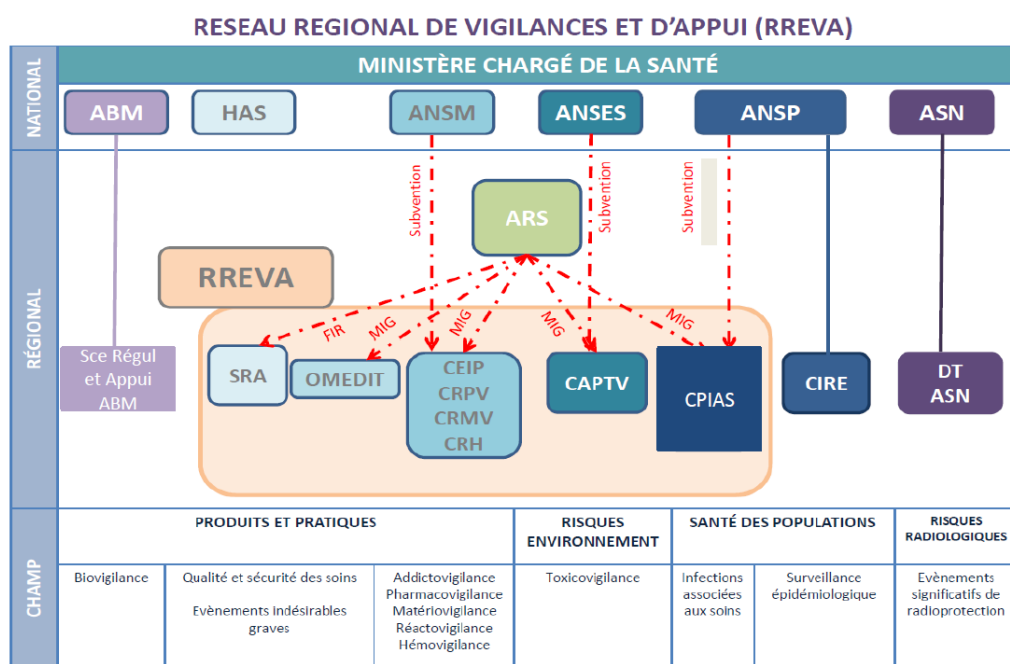
Des projets communs, des axes de synergie et de mutualisations possibles entre les membres du RREVA sont définis au sein du réseau.

Missions des SRVA :

- apporter une **expertise et un appui** à la gestion et la qualité des soins **aux établissements**, et à l'ARS le cas échéant ;
- organiser des **échanges réguliers** et des **partages** d'expériences entre les professionnels.

D'autres structures telles que les antennes régionales des agences sanitaires (Santé publique France/Cire, Agence de Biomédecine, Autorité de sûreté nucléaire,...) ainsi que l'Établissement français du sang apportent également leur concours au réseau.

Le directeur général de l'ARS et les structures membres du réseau ont établi un règlement intérieur, validé le 23 juin 2017 lors de la 2e séance plénière du RREVA, fixant les modalités d'organisation et de fonctionnement du réseau. Ces structures sont toujours en lien avec leurs agences nationales référentes via des conventions.



Référent dossier : D^l Delphine GORODETZKY, coordonnateur du réseau régional de vigilances et d'appui

FOCUS SUR LE PORTAIL NATIONAL DE SIGNALEMENT DES EVENEMENTS SANITAIRES INDESIRABLES

Depuis mars 2017, le portail de signalement (signalement-sante.gouv.fr) simplifie le signalement des événements sanitaires indésirables par les professionnels et les usagers.

Dans sa première version, ce portail a vocation à réceptionner :

- **le signalement des événements sanitaires relevant du champ de compétences des ARS** qui sont directement transmis à l'ARS via le point focal régional, tels que les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) et les infections associées aux soins (IAS) en établissement médico-social ou en médecine de ville ;
- **les vigilances relevant du champ de compétences des agences nationales de sécurité sanitaires (ANSM, ANSES...)** : les questions de matériovigilance (incidents survenus lors de l'usage de dispositifs médicaux), d'hémovigilance (effets indésirables lors de dons du sang, de transfusions sanguines...), de toxicovigilance (toxicité liée aux produits de la vie courante) ou de pharmacovigilance (effets indésirables liés à l'utilisation d'un médicament), ...

Sur ces périmètres de signalement, le portail **se substitue aux déclarations papier et transmet automatiquement les signalements vers le gestionnaire concerné** : ARS et/ou agences nationales de sécurité sanitaire.



QUAND PARLE-T-ON D'EIGS ?

Lorsque les dysfonctionnements – les erreurs parfois – impactent négativement le parcours du patient : prise en charge défectueuse ; erreur d'identité ; accident médicamenteux ; etc. ; ayant un caractère certain de gravité avec de lourdes conséquences : perte permanente d'une fonction ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient ; mise en jeu du pronostic vital, voire même décès inattendu du patient.

Comment s'articule signalement-sante.gov.fr avec les autres systèmes de déclaration existants ?

Selon l'événement indésirable, votre mode d'exercice ou la situation identifiée, le portail vous permettra :

- d'être guidé pour déclarer directement l'événement indésirable en ligne ;
- d'être orienté le cas échéant vers le système de télé-déclaration existant ;
- d'être informé de la démarche à suivre pour certains signalements spécifiques.

Par ailleurs, signalement-sante.gov.fr simplifie votre déclaration en cas d'événement entrant dans plusieurs champs de compétences. Exemple : une seule déclaration combinée à l'ANSM et à l'ARS pour un événement de matériovigilance entraînant un EIGS.

Le portail unique des signalements d'EIGS

Compte tenu de leur impact sur la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral de l'utilisateur, lorsque des EIGS sont identifiés et signalés, tout enjeu est de faire en sorte qu'ils ne puissent plus se reproduire. **L'obligation de signaler un EIGS était jusque-là réservée au secteur sanitaire. Désormais, le champ de leur déclaration est étendu au médico-social**, par articulation des dispositions de l'article L. 331-8-1 du code de l'action sociale et des familles et de l'article 30 de la loi n°2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement.

Un formulaire en 2 parties :

- la 1^{re} partie (primo-signalement) est transmise sans délais (le déclarant doit conserver l'accusé de transmission mentionnant le numéro d'enregistrement de la déclaration) ;
- la 2nde partie (analyse des causalités et plan d'action correctif) doit être renseignée par le déclarant (en reportant le numéro d'enregistrement de la déclaration) dans les 3 mois suivant la 1^{re} partie.

À la clôture du dossier par l'ARS, celle-ci transmet les 2 parties anonymisées à la Haute autorité de santé pour un traitement statistique permettant de faire un bilan et d'élaborer des recommandations.

Référent dossier : Sandrine LUBRYKA, responsable du pôle point focal régional et coordination des alertes

ÉTUDE PILOTE SUR LE SIGNALEMENT DES EIGS EN AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

Contexte

La place des différents acteurs impliqués dans les vigilances réglementaires en Auvergne-Rhône-Alpes est un élément clé du dispositif et ces acteurs sont les interlocuteurs directs de l'ARS. Or, **si les modalités de signalements d'EIGS issus des vigilances réglementaires sont bien identifiées entre les structures de vigilance intégrées au RREVA et les agences nationales concernées (ANSM, ANSES, ABM, ANSP), celles qui correspondent à la transmission des informations à l'ARS méritent d'être consolidées.**

En effet, le signalement à l'ARS de ces événements représente un enjeu important de santé publique au regard des notions de morbidité, mortalité, organisation des soins, coûts, prévention, image médiatique, recherche, etc. qui peuvent leur être associés.

Objectifs de l'étude

Recenser les signalements d'EIGS issus des vigilances réglementaires qui ont été **signalés aux différentes structures régionales et transmis ou non-transmis à l'ARS**, afin de progressivement tendre vers une exhaustivité des déclarations à l'ARS, afin de lui permettre de :

- obtenir une cartographie précise de ces événements survenus dans notre région ;
- faciliter la gestion « de proximité » et la politique régionale de gestion des risques en Auvergne-Rhône-Alpes.

Modalités de mise en œuvre

Dénombrer et décrire (typologie, gravité, etc.) les EIGS du ressort des vigilances sanitaires réglementées du RREVA ainsi que les signalements devant faire l'objet d'une transmission à l'ARS, à partir d'une enquête portant sur une étude rétrospective sur la 1^{ère} semaine du mois d'octobre, du mois de novembre et du mois de décembre 2016.

Ces EIGS et signalements devaient répondre aux critères :

- du décret du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins ;
- et/ou de l'arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'ARS des signalements recueillis par les membres du RREVA.

Pour cela, un protocole d'étude a été défini en lien avec l'université et les structures membres du RREVA. Toutes les structures de la région ont répondu.

Résultats

- **50 signalements répondant aux critères du décret et/ou de l'arrêté sont retenus** concernant les trois semaines de l'étude (33 issus des CRPV, 11 des CEIP-A, 3 de matériovigilance régionale, 2 du CAP-OTV, 1 du CPIAS) dont 4 signalements correspondent à des erreurs médicamenteuses.
- 2/3 de ces signalements émanent des CRPV.
- un signalement sur deux répond aux critères de l'arrêté, le deuxième aux critères du décret.
- Seuls 5 signalements (soit 10%) avaient été transmis à l'ARS.

Principaux constats et perspectives pour le RREVA

D'importantes **discordances dans les notions de critères, de définitions et de classification** au sein même d'une vigilance ont été mises en évidence par l'étude. De même, la **notion de gravité** n'est pas interprétée de la même façon par l'ensemble des membres du RREVA malgré les textes réglementaires.

Par ailleurs, il existe une **Crainte** :

- **des professionnels de santé** qui doivent déclarer un EIGS à la direction de leur établissement ;
- **des directions d'établissements** qui ont pour obligation de déclarer l'EIGS aux autorités concernées et notamment à l'ARS.

Au regard de ces éléments, des sous-groupes de travail bipartites SRVA/ARS seront mis en place dès cette année afin de **clarifier les définitions et les modalités de transmission des signalements à l'ARS**. Cela permettra également d'engager une réflexion sur l'**acculturation du signalement** des professionnels de santé et des établissements au signalement ; « pourquoi faut-il déclarer ? »

Enfin, cette étude a permis à l'ARS d'élaborer une cartographie des risques sanitaires liés aux vigilances réglementaires dans notre région. Sous l'impulsion de son directeur général, un travail est en cours pour **sécuriser la réception et le traitement des signaux**.

Référents dossier : D^l Delphine GORODETZKY et P^f Philippe VANHEMS (HCL)

50

SIGNALEMENTS
REPOUNDANT
AUX CRITERES
DU DECRET
ET/OU DE L'ARRETE
ONT ETE RETENUS

2/3

EMANENT DES CRPV

10 %

ONT ETE TRANSMIS
A L'ARS



AGENDA

Zoom sur les événements à venir dans la région

SEPTEMBRE 2017

19/09

Journée du réseau Inter-régional des professionnels exerçant en hygiène hospitalière

Faculté médecine CHU G. Montpied
Bâtiment des 3C – Clermont-Ferrand

+ d'infos : <http://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/>

½ journée de matériovigilance et réactovigilance

Centre hospitalier Anancy Genevois

+ d'infos : materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr

ou 04 26 73 96 82

28/09

16^e Journée de formation et d'échanges « Risques & Qualité chez la personne âgée »

Espace Tête d'Or
103 Boulevard de Stalingrad - Villeurbanne

+ d'infos : <http://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/>

Journée d'échanges Mater – surveillance des infections nosocomiales en maternité

Centre Hospitalier Lyon Sud – Pierre Bénite
Amphi 5 I Secteur Saint Eugénie

+ d'infos : <http://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/>

OCTOBRE 2017

05/10

Journée de prévention du risque infectieux RA en FAM, MAS et IME

Novotel, 260 avenue Jean Monnet
69500 Bron

+ d'infos : <http://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/>

½ journée de matériovigilance et réactovigilance

Centre hospitalier de Bourg-en-Bresse

+ d'infos : materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr

ou 04 26 73 96 82

13/10

19^e Journée régionale d'hygiène

Domaine du Marand
63450 Saint Amant Tallende

+ d'infos : <http://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/>

17/10

Journée d'échanges DIALIN – Surveillance des infections des voies d'abord vasculaires en hémodialyse

Centre Hospitalier Lyon Sud – Pierre Bénite
Amphi 5 I Secteur Saint Eugénie

+ d'infos : <http://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/>

19/10

Journée de prévention du risque infectieux chez le nouveau-né

Novotel, 260 avenue Jean Monnet
69500 Bron

+ d'infos : <http://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/>

NOVEMBRE 2017

10/11

Journée d'échanges ATB-BMR Surveillance de la consommation des antibiotiques et des bactéries multirésistantes aux antibiotiques

Centre Hospitalier Lyon Sud – Pierre Bénite
Amphi 5 I Secteur Saint Eugénie

+ d'infos : <http://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/>

16/11

8^e Journée « Qualité et sécurité en santé Auvergne-Rhône-Alpes »

Espace Tête d'Or - 103 bd de Stalingrad
69100 Villeurbanne

+ d'infos : www.ceppraal-sante.fr/event/journee-regionale

20-24/11

**7^e édition de la semaine de la sécurité
des patients**

+ d'infos : solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/semaine-de-la-securite-des-patients/SSP

23/11

**3^e journée régionale des référents
en Antibiothérapie
des établissements de santé**

Manufacture des tabacs
Université Jean-Moulin Lyon 3
69008 Lyon

+ d'infos : www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr

**Journée d'échanges ISO - surveillance des
infections du site opératoire en chirurgie**

Lyon

+ d'infos : <http://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/>

DECEMBRE 2017

12/12

**1^{re} journée régionale de veille sanitaire en
Auvergne-Rhône-Alpes**

Organisée par l'ARS, en partenariat avec Santé
publique France
ESPASCAF - 63 boulevard Vivier Merle
69003 Lyon

+ d'infos : www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr

15/12

**Journée du réseau Inter-régional
des professionnels exerçant
en hygiène hospitalière**

Lyon

+ d'infos : <http://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/>



POUR ALLER PLUS LOIN...

Une étude intéressante !

« Décès imputables aux médicaments :

analyse rétrospective au CHU de Grenoble-Alpes en 2014 »

par Armance GREVY – Mémoire de diplôme d'études spécialisées donnant lieu de thèse d'exercice.

+ d'infos : agrevy@chu-grenoble.fr

COORDONNEES DES MEMBRES DU RREVA

STRUCTURES	CONTACTS	TEL.	EMAILS
CPIAS	D ^f A. SAVEY	04.78.86.49.49	cpias-ara@chu-lyon.fr
CPIAS site de Lyon	D ^f P. FASCIA	04.78.86.49.30	cpias-ara@chu-lyon.fr
CPIAS site de Clermont-F.	D ^f O. BAUD	04.73.75.48.88	cpias-ara@chu-clermontferrand.fr
Correspondant universitaire	P ^f P. VANHEMS	04.72.11.07.20	philippe.vanhems@chu-lyon.fr
Hémovigilance et sécurité transfusionnelle CRH	D ^f P. FRESSY D ^f O. LEMAIRE	04.81.10.60.79 04.72.34.74.53	ars-ara-hemovigilance@ars.sante.fr
Matérovigilance Réactovigilance (phase expérimentale)	L. DERAÏN C. BOUSQUET	04.26.73.96.82/80	materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr ET Ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr
Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)	D ^f T. VIAL	04.72.11.94.11	centre.pharmacovigilance@chu-lyon.fr
	D ^f M. MALLARET	04.76.76.51.45	pharmacovigilance@chu-grenoble.fr
	D ^f M. ZENUT	04.73.75.48.36/31	pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr
	D ^f M.N. BEYENS	04.77.12.77.37	pharmacovigilance@chu-st-etienne.fr
Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP-A)	P ^f N.AUTHIER	04.73.75.18.22	nauthier@chu-clermontferrand.fr
	A. BOUCHER	04.72.11.69.92	ceip.addictovigilance@chu-lyon.fr
	D ^f M. MALLARET	04.76.76.51.45/46	pharmacodependance@chu-grenoble.fr
Centre Antipoison et organisme chargée de la Toxicovigilance (CAP-OTV)	RTU : Dr JM SAPORI OTV : Dr N. PARET (A partir 01/10/17)	04.72.11.94.04 04.72.11.94.06	centre.antipoison@chu-lyon.fr
CEPPRAAL	P ^f C. COLIN D ^f C. CHABLOZ	04.72.11.54.60 04.72.11.54.60	contact@ceppraal-sante.fr
OMEDIT	Sera confirmé dans un prochain bulletin		
COORDONNATEUR RREVA : Dr D. GORODETZKY – 04.72.34.31.74 – delphine.gorodetzky@ars.sante.fr			