

# — Le Réseau REgional de Vigilances et d'Appui en Île-de-France

— Département de coordination des vigilances et  
d'appui à la qualité / sécurité des prises en charges

# Schéma d'organisation stratégique de la sécurité sanitaire en région

## CONTEXTE

- Réforme des vigilances sanitaires
- Réforme territoriale

## OBJECTIFS

- Renforcer un pilotage régional en matière de sécurité sanitaire, en articulation avec les Agences nationales
- Développer l'appui auprès des professionnels et des établissements de santé par le biais des structures régionales de vigilance et d'appui (SRVA)
- Faciliter et promouvoir le recueil des déclarations d'événements indésirables via un portail national de signalements

# La loi de santé : un levier pour structurer la QSPC par la constitution d'un partenariat avec les structures de vigilances et d'appui en Île-de-France



## Article 160 de la loi de modernisation de notre système de santé et décret d'application relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire

« Art. L. 1435-12.-Les agences régionales de santé sont responsables, en lien avec l'institut et les agences mentionnés aux articles L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1418-1 et L. 5311-1, de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires. A cet effet, **elles constituent un réseau régional de vigilances et d'appui**, selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat. »

Art. R. 1413-62 : « Le directeur général de l'agence régionale de santé **constitue** et **anime** un réseau régional de vigilances et d'appui comprenant les personnes et les représentants des structures mentionnées aux articles R. 1221-32, R. 1341-26, R. 5121-158 et R. 5132-112. Il associe au réseau toute autre structure chargée d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge en santé dans la région. Il **coordonne l'activité régionale** de ces structures dans le respect de leurs missions et leurs obligations respectives. »

# Composition et organisation du RREVA en IDF

**Acteurs** : ensemble des Structures régionales de Vigilances et d'Appui, et de toute autre structure chargée d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge en région

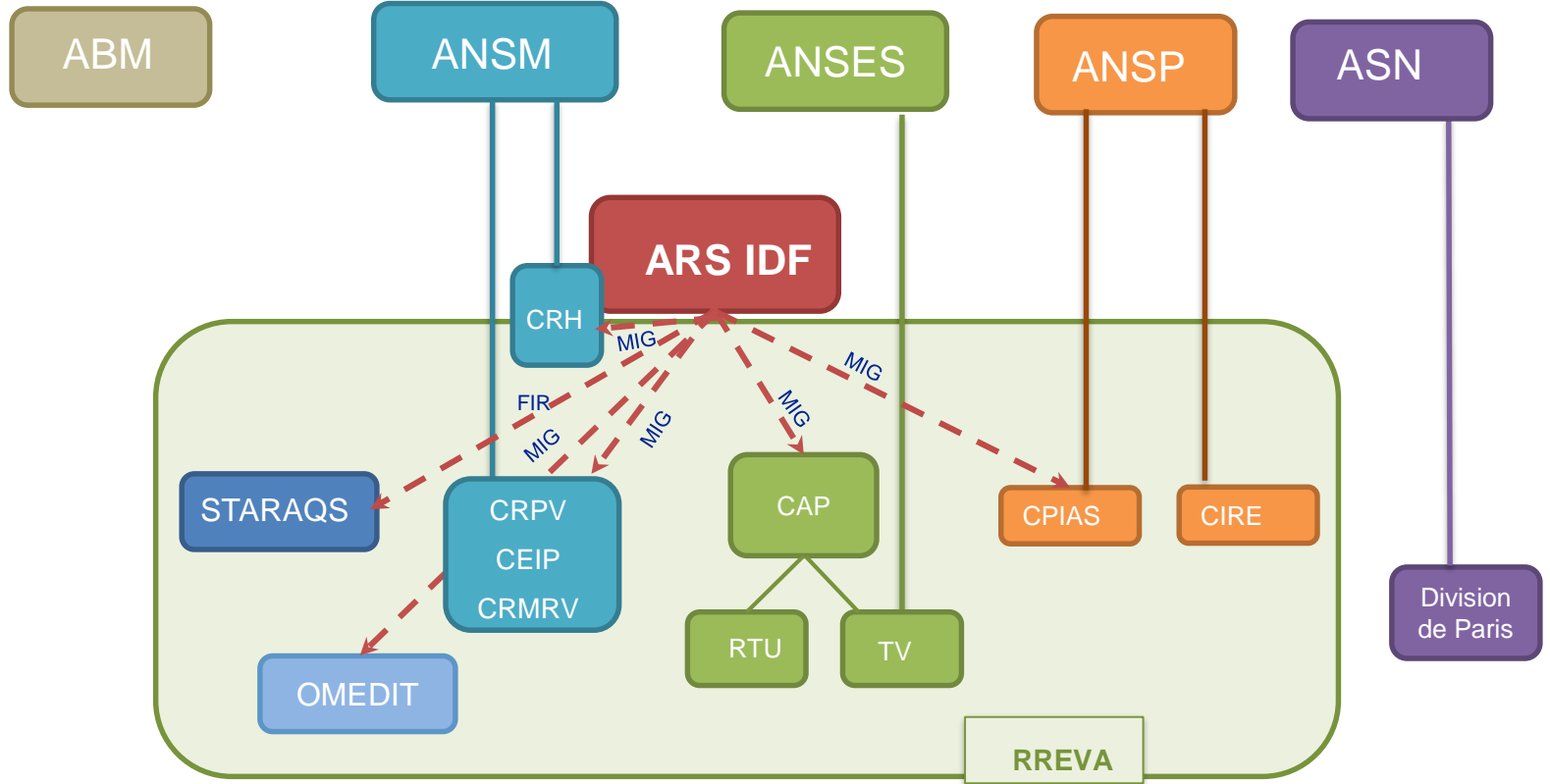
Vigilances	Appui
<b>Coordination Régionale d'Hémovigilance (CRH)</b> (placée auprès du DGARS, au sein du département de coordination des vigilances et appui)	<b>Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins (CPIAS)</b>
<b>Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)</b>	<b>Observatoire du Médicament des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT)</b>
<b>Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP)</b>	<b>Structure d'Appui Régionale A la Qualité et à la Sécurité des prises en charges (STARAQS)</b>
<b>Centre Antipoison et Toxicovigilance (CAPTV)</b>	
<b>Correspondante de matério/réacto vigilance (CRMV)</b>	

# Ministère de la Santé

National

Régional

Champ



Biovigilance AMP-vigilance	QSPC EIG	Addictovigilance Pharmacovigilance Matéiovigilance Réactovigilance Hémovigilance	Toxicovigilance	Infections associées aux soins	Surveillance épidémiologique	Radiovigilance
-------------------------------	-------------	--	-----------------	--------------------------------------	---------------------------------	----------------

# Un champ large concernant tous les aspects des prises en charge

## ► Les produits ou substances autres

- ⇒ Médicaments
- ⇒ Matériels (instrument, dispositif médical implanté, pansements, prothèses...)
- ⇒ Produits sanguins labiles (transfusion)
- ⇒ Réactifs de laboratoire
- ⇒ Substances psychoactives
- ⇒ Toxiques environnementaux...

## ► Les pratiques

- ⇒ Infections Associées aux Soins (infections nosocomiales)
- ⇒ Evènements indésirables graves liés aux soins

# Le RREVA en chiffres

	OMEDIT	CPIAS	CRH	CEIP	CRPV	CAPTIV	CRMV	STARAQS
Total MIG/FIR délégué en 2017	920 880	2 023 633	552 350	248 768	2 125 566	1 272 110	0	300 000
Cofinanceur principal				ANSM	ANSM	ANSES	ANSM	
Personnel	7 ETP	12 ETP	6 ETP	3,8 ETP	22 ETP	18 ETP	1 ETP	2,5 ETP
Localisation	APHP	APHP	ARS	APHP	APHP	APHP	APHP	Hors APHP

**13 opérateurs dont 6 CRPV**

**Plus de 7 Millions d'euros  
de MIG**

**Environ 75 ETP**

# Données en Île-de-France

## Volumétrie des acteurs très importante

- ~ 12 millions d'habitants
- ~ 500 établissements de santé
- ~ 2000 établissements et services médico-sociaux
- ~ 190 000 professionnels de santé



# Rôle de l'ARS dans le pilotage régional au regard de la loi

L'ARS pilote et coordonne l'activité régionale des structures dans le respect de leurs missions et leurs obligations respectives:

- Définir le programme de travail du réseau auquel contribuent les membres du RREVA
- Favoriser les mutualisations entre les membres du RREVA notamment concernant **les outils, les méthodes et les moyens**
- Etablir un règlement intérieur
- Organiser une **réunion régionale de sécurité sanitaire** afin d'assurer un échange d'informations sur les événements sanitaires en cours, de coordonner le traitement des signaux et d'organiser leur gestion qui comprend les représentants du RREVA

**Cartographie  
des risques**

Élaborée par le **CAR**

**Programmes  
de travail**

**Expertise sur  
les  
signalements**

**ARS**

**COSTRAT QSPC**

Orientation

Validation

Programme QSPC

Evaluation

**Représentants**

Etablissements de santé

Médicosocial

Usagers

Professionnels de santé

**Bilans  
d'activité**

CRH

CEIP

CRPV

CCLIN  
ARLIN

STARAQS

CAPTV

OMEDIT

**RREVA**