

Règlement intérieur du réseau régional des vigilances et d'appui (RRéVA)

Le RRéVA est un réseau régional composé de l'ensemble des structures de vigilance et d'appui à la qualité et sécurité des prises en charge en santé.

La constitution du réseau régional de vigilances et d'appui (RRéVA) répond à l'objectif d'amélioration de l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire dans le cadre de la réforme des vigilances et du décret n°2016-44 du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire. La mise en place du RREVA s'inscrit dans la politique d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients. Conformément à l'article R.1413-62 du CSP, il est constitué et animé par le directeur général (ou son représentant) de l'agence régionale de santé (ARS). L'ARS a la responsabilité de coordonner l'action des Structures régionales de vigilances et d'appui (SRVA) agissant sur son territoire dans le respect de leurs missions et leurs obligations respectives, tout en favorisant les mutualisations.

Le présent règlement intérieur a pour objectif général de définir les modalités de participation des SRVA au RRéVA ainsi que l'engagement de chacune des parties, en application des dispositions réglementaires.

1. Objectifs généraux du RRéVA IDF

La constitution du RRéVA vise à renforcer la sécurité sanitaire en améliorant l'organisation et la coopération des vigilances et appui sanitaires en Ile de France en lien avec les agences nationales compétentes. Dans le cadre de ce réseau, l'ARS en collaboration avec les membres du RREVA définit un programme annuel régional d'actions sur la qualité et sécurité des prises en charge.

Les objectifs du RRéVA sont de développer :

- La synergie et la coordination des alertes et des actions préventives et correctives menées dans le cadre de la veille et sécurité sanitaire (VSS).
- Les échanges d'information, le cas échéant en retour d'expérience sur les événements indésirables associés aux soins et aux produits de santé (EIAS)

2. Composition du RRéVA

La constitution et la composition du RRéVA de la région est arrêtée par décision du directeur général de l'ARS IDF. Le RRéVA est composé des SRVA qui interviennent en Ile-de-France et réunit les représentants :

- des Structures de vigilances :
 - Coordination régionale d'hémovigilance (CRH)
 - Six Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)
 - Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance (CEIP-A) ;
 - Centre antipoison et de toxicovigilance (CAP-TV)
 - Cellule régionale de matériovigilance et de réacto-vigilance (CRMV) ;

- de Structures d'appui :
 - Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPias) ;
 - Structure régionale d'appui à la qualité et à la sécurité des prises en charge d'Ile-de-France (STARAQS)
 - Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)
 - Centre régional d'antibiothérapie (CRATB)

La Cellule d'intervention en région de « Santé Publique France » (CIRE) apporte son concours au réseau régional de vigilances et d'appui.

D'autres structures ou experts peuvent être invités à apporter leur concours au RREVA.

3. Missions et rôles de l'ARS vis-à-vis du RRéVA

L'ARS :

- Organise le RRéVA avec les SRVA intervenant dans sa région dans le respect des rôles et missions de chacune des structures qui le compose ;
- Coordonne, pilote et anime le RRéVA en assurant des réunions avec l'ensemble des SRVA ; en lien en tant que de besoin avec les agences nationales concernées.
- Favorise la mutualisation entre les SRVA, d'outils, méthodes, systèmes d'information, ressources et fonctions support ;
- Définit un programme régional d'actions sur la qualité et la sécurité de la prise en charge auquel contribuent les membres du RRéVA, en cohérence avec les programmes d'actions définies dans chaque SRVA et communique les actions mises en œuvre au RRéVA
- Etablit le rapport annuel d'activités du RRéVA
- Organise le partage d'information sur les thématiques développées par l'ARS et entrant dans le périmètre du RRéVA ; et s'engage à adresser aux structures concernées tout signalement d'évènement indésirable;
- Présente chaque semestre aux membres du RRéVA le bilan des évènements signalés à l'ARS dans le cadre de la réunion régionale de la sécurité sanitaire (RRSS) ;
- Respecte la confidentialité des informations sensibles échangées ;
- Veille à l'efficacité des actions de chacune des SRVA et à la bonne utilisation des ressources affectées

4. Rôles et missions des SRVA vis-à-vis du RRéVA

Chaque structure membre du RRéVA développe sa propre expertise dans le cadre de ses missions et s'engage à participer aux activités du RRéVA, en respectant la confidentialité des informations sensibles échangées. Les SRVA sont forces de proposition pour construire le programme régional d'actions sur la qualité et la sécurité de la prise en charge et mutualiser actions, moyens, outils.

5. Animation du RRéVA

Un comité de pilotage du RRéVA auquel participent les membres des SRVA s'assure du bon fonctionnement du réseau, et du suivi des actions du programme de travail transversal. Ce

comité est piloté et animé par le représentant de la DVSS en charge de la coordination des vigilances. Des comptes rendus rédigés par les animateurs du COPIL et validés par les membres sont diffusés à chaque réunion. Ce comité de pilotage s'assure du suivi des actions du programme de travail transversal.

Les séances du COPIL font l'objet si besoin d'une réunion de préparation entre la DVSS et le représentant désigné des SRVA.

Des **groupes de travail** thématiques RRÉVA pourront être constitués selon les priorités définies. Une liste de diffusion entre membres du COPIL RRÉVA, régie par une charte de bon usage est mise en place pour échanger des informations concernant plusieurs vigilances.

Des réunions sont organisées entre les membres du RRÉVA, en présentiel, ou par tout autre moyen (téléphonique, web conférence ...). Le secrétariat de la séance est assuré par un membre du RRÉVA, le compte-rendu des réunions sont envoyés dans un délai d'une semaine maximum. Le RRÉVA alerte l'ARS si un des sujets partagés est urgent.

Le RRÉVA prévoit de se rencontrer en fonction des besoins et au minimum 2 fois par an.

6. Traitement partagé des signalements

En cas d'évènements sensibles signalés et/ou concernant plusieurs vigilances, le RREVA :

- Permet de faciliter un échange d'informations entre les SRVA concernées en organisant des conférences téléphoniques/plateformes (établissement, SRVA et ARS,...)
- Permet d'adapter les modalités de gestion du signalement en lien avec l'ARS,
- Facilite l'accompagnement des professionnels par les SRVA, en lien avec la ou les délégations départementales concernées.

7. Communication du RRéVA

a. Manifestations organisées au niveau régional sur la veille, les vigilances et la sécurité sanitaire

Le RRéVA organise une communication sur des thèmes transversaux en impliquant les SRVA concernées à destination des 3 secteurs (ambulatoire médico-social et hospitalier) ainsi qu'aux usagers et ou leurs représentants.

La communication se fera en tant que de besoin avec les agences nationales concernées.

b. Site internet RREVA

L'ARS se charge de promouvoir le RRéVA sur son site internet qu'elle mettra régulièrement à jour. La présentation de chacune des SRVA sera mise à jour aussi régulièrement que nécessaire et renverra vers les sites respectifs de chacune des structures quand ils en ont un.

8. Déclaration de conflits d'intérêt

Les règles de déclaration de conflits d'intérêt des SRVA s'appliquent à l'ensemble des responsables, celles-ci sont mises à jour annuellement et transmises à l'ARS.

Les responsables s'assurent de l'absence de conflits d'intérêts pour l'ensemble des personnels de leur structure.

9. Validation du présent règlement

Il entre en vigueur dès l'approbation par les membres du COPIL RRéVA. Il peut être décidé collectivement de réviser ce présent règlement intérieur en tant que de besoin et/ou en cas d'évolutions réglementaires.

Le règlement intérieur est consultable sur le site de l'ARS.