



REGLEMENT INTERIEUR du réseau régional de vigilances et d'appui de Nouvelle-Aquitaine

Version du
09/07/2019

<i>Historique des versions</i>	<i>Validée par</i>	<i>Date</i>
1. Version initiale	Plénière RREVA	19/04/2017
2. Version amendée	Bureau RREVA-NA	14/11/2017
3. Mise à jour et ajout de l'annexe VI	Bureau RREVA-NA	12/03/2019
4. Mise à jour et ajout de l'identitovigilance	Bureau RREVA-NA	09/07/2019

Le *réseau régional de vigilances et d'appui* de la Nouvelle-Aquitaine (RREVA-NA) est constitué dans le cadre de la réforme des vigilances et notamment du décret n° 2016-1644 du 1^{er} décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire (VSS). Il s'inscrit dans la stratégie nationale d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients.

Le présent règlement intérieur a pour objet de préciser les modalités de participation des différentes structures de vigilances et d'appui ainsi que les engagements de chaque partie, en application des dispositions des articles R.1413-62 et 63 du Code de la santé publique (cf. Annexe I).

Article 1. OBJECTIFS GENERAUX DU RESEAU

La constitution du RREVA-NA vise principalement à améliorer l'organisation des vigilances sanitaires en région Nouvelle-Aquitaine, en lien avec les agences nationales compétentes. Il s'agit notamment de favoriser :

- les échanges d'informations entre membres du réseau relatives aux événements sanitaires indésirables (cf. Annexe VI) ;
- la coordination du recueil et de la gestion des signalements ;
- la synergie et la mutualisation des actions préventives et correctives menées dans le cadre de la VSS.

Les membres du RREVA-NA contribuent à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique régionale pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge.

Ils établissent en commun le *programme régional d'actions pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge* et en définissent les axes prioritaires d'intervention au regard des éléments relatifs à la situation régionale.

Article 2. MEMBRES

Les structures membres du réseau régional de veille et d'appui de la Nouvelle-Aquitaine sont les suivantes :

- ARS Nouvelle-Aquitaine, représentée par la *Cellule de veille, d'alerte et de gestion sanitaire* (CVAGS) et le *Pôle qualité et sécurité des soins et accompagnements* (Polquas) de la Direction de la santé publique (DSP) ;
- Cellule de Santé publique France en région Nouvelle-Aquitaine (SPF NA) ;
- Cellule régionale d'identitovigilance (CRIV) ;
- Centre antipoison et de toxicovigilance (CAP-TV) de Nouvelle-Aquitaine ;
- Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins de Nouvelle-Aquitaine (CPIAS NA) ;
- Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et l'addictovigilance (CEIP-A) de Bordeaux et de Poitiers ;
- Centres régionaux de pharmacovigilance et d'information sur le médicament (CRPV) de Bordeaux, Limoges et Poitiers ;

- Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) ;
- Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRHST) ;
- Echelon régional de matériovigilance et de réactovigilance (ERMVRV) de Nouvelle-Aquitaine ;
- Division de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) de Bordeaux ;
- Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique de Nouvelle-Aquitaine (OMEDIT NA) ;
- Plateforme régionale d'aide à la gestion des événements indésirables graves (PRAGE).

Elles désignent des correspondants pour les représenter (cf. Annexe II).

Article 3. INVITES

Des représentants d'autres structures régionales sont invités à participer aux travaux du réseau :

- soit à titre permanent, notamment lors des séances plénières (cf. Annexe IV) :
 - o Espaces de réflexion éthique de Nouvelle-Aquitaine (ERENA) ;
 - o Etablissement français du sang (EFS) ;
 - o Représentants d'usagers (*France assos santé* Nouvelle-Aquitaine) ;
 - o Unions régionales des professionnels de santé (URPS) : infirmiers, médecins et pharmaciens libéraux ;
 - o Autres directions de l'ARS NA : direction de l'offre de soins et de l'autonomie (DOSA), direction des territoires (DDT).
- soit en fonction des sujets traités (exemples) :
 - o Observatoire régional des urgences (ORU) ;
 - o Autres réseaux régionaux (périnatalité, oncologie) ;
 - o Universités...

Article 4. ROLES ET MISSIONS DE L'ARS VIS-A-VIS DES STRUCTURES MEMBRES DU RESEAU

L'ARS Nouvelle-Aquitaine :

- organise le RREVA dans le respect des rôles et missions de chacune des structures qui le composent ;
- coordonne et anime les réunions périodiques avec l'ensemble des parties prenantes ;
- veille à la confidentialité des informations sensibles échangées ;
- définit un *programme régional d'actions sur la qualité et de la sécurité des prises en charge* auquel contribuent les membres du réseau dans le champ de leur compétence ;
- s'assure de la coopération des structures entre-elles autour de thématiques transverses communes, notamment en termes de partage d'informations ;
- favorise la mutualisation d'outils, méthodes, systèmes d'information et de ressources rares et fonction support ;
- encourage, si nécessaire, le partage des missions de proximité en terme d'investigation, d'actions de prévention et de formation ;
- s'engage à adresser aux structures concernées tout signalement d'événement indésirable dont elle a connaissance et qu'elle estime pertinente de partager, d'emblée ou suite à l'analyse réalisé (cf. annexe VI) ;
- présente chaque semestre aux membres du RREVA-NA le bilan des événements signalés pour alimenter la réflexion en région ;
- fournit chaque année un bilan des données recueillies dans les secteurs sanitaire, médico-social et ambulatoire en vue de l'élaboration du *programme régional d'actions sur la qualité et de la sécurité des prises en charge* ;
- sollicite, en tant que besoin, des travaux d'expertise et de recherche ;

- établit une convention avec chaque structure régionale et procède à leur évaluation annuelle, en lien avec les agences nationales concernées, sur la base de leur rapport annuel d'activité régionale.

Article 5. ROLES ET MISSIONS DES MEMBRES DU RESEAU VIS-A-VIS DE L'ARS

Chaque structure membre du RREVA-NA s'engage à :

- assurer ses missions (expertise, conseil, formation, appui, information) au bénéfice de l'ensemble des établissements, professionnels de santé et usagers de la région Nouvelle-Aquitaine ;
- informer les autres structures concernées par tout événement indésirable sensible ou significatif dont elle serait destinataire, après une éventuelle première analyse de ceux-ci (cf. Annexe VI) ;
- respecter la confidentialité des informations sensibles échangées ;
- apporter son concours en termes d'investigation, évaluation, expertise en tant que besoin ;
- transmettre, au minimum chaque semestre, les éléments recueillis susceptibles d'influer sur le *programme régional d'actions sur la qualité et de la sécurité des prises en charge* ;
- contribuer, dans son champ de compétences, à l'animation territoriale en participant à la diffusion d'informations et la formation des acteurs concernés ;
- participer aux réunions prévues dans le cadre du RREVA-NA et à la rédaction d'articles pour le journal du réseau ;
- établir un rapport annuel d'activité régionale de leur structure.

Article 6. ANIMATION DU RESEAU

L'animation du réseau est confiée à la Direction de la santé publique (DSP) de l'ARS Nouvelle-Aquitaine, représentée par le *coordonnateur régional du RREVA-NA*.

Les membres du RREVA-NA sont invités à participer :

- aux *réunions régionales de sécurité sanitaire (RRSS)* traitant de l'actualité des événements sanitaires ;
- à des séances de travail du *bureau du RREVA-NA* ou en *sessions plénières*, pour définir collectivement le programme d'actions régional ;
- à des *groupes de travail thématiques* dédiés à l'étude approfondie de problématiques identifiées.

Des actions complémentaires peuvent être organisées en fonction de l'actualité sanitaire, à la demande d'un ou plusieurs membres du RREVA-NA.

La plupart des réunions sont programmées par l'ARS selon un planning défini à l'avance, soit en réunion présentielle, soit par web ou visioconférence. Chacune fait l'objet d'un compte-rendu, à charge du pilote de celle-ci. Il est adressé à l'ensemble des participants et mis à disposition des membres du réseau sur le site Internet *rreva-na.fr*.

Article 7. SEANCES PLENIERES DU RREVA-NA

Le travail collaboratif entre membres du réseau est organisé en application de l'article R.1413-62 du Code de la santé publique.

- Objectif

Les séances plénières ont pour objet de favoriser le partage d'expertises autour de sujets communs et d'aider à définir les axes prioritaires d'intervention au regard des éléments relatifs à la situation régionale.

- Pilotage

Les séances plénières sont pilotées par le *Pôle qualité et sécurité des soins et accompagnements* (Polquas) de la DSP de l'ARS NA.

- Principes d'organisation

Il est organisé une à plusieurs séances plénières par an. Ce type de réunion concerne tous les membres du RREVA-NA ; d'autres parties prenantes peuvent être invitées en fonction des sujets traités.

L'ordre du jour est défini, de préférence au moins 15 jours à l'avance, après recueil des besoins auprès des membres du réseau.

Les réunions plénières ont pour objet de :

- faire une synthèse sur les actions du réseau ;
- rappeler les actualités réglementaires ou techniques qui le concernent ;
- évaluer l'efficacité des mesures prises, les difficultés rencontrées, les besoins ;
- évoquer les axes et priorités du *programme régional d'actions sur la qualité et de la sécurité des prises en charge*.

- **Compte-rendu**

Chaque séance fait l'objet d'un compte-rendu diffusé à l'ensemble des membres du RREVA-NA.

Article 8. BUREAU DU RREVA-NA

Le *bureau* assure la permanence du pilotage du réseau.

- **Objectif**

Les membres du *bureau du RREVA-NA* assurent la représentativité des différentes structures du réseau. Le bureau est force de proposition et de validation pour les actions menées par le réseau dans le cadre de la politique régionale qualité et sécurité en santé.

- **Pilotage**

Le pilotage est assuré par le coordonnateur régional du réseau ou son remplaçant.

- **Principes d'organisation**

Les membres du bureau, initialement élus lors de la réunion plénière d'installation du RREVA-NA, sont remplacés en fonction des besoins par simple désignation par la ou les structures de la thématique représentée, sans vote du bureau. Ils sont réunis de façon régulière, selon un calendrier annuel défini à l'avance.

Le bureau comprend (cf. Annexe III) :

- un représentant par thème de vigilance (addictovigilance, hémovigilance, identitovigilance, matériovigilance, pharmacovigilance, radioprotection, toxicovigilance) ;
- un représentant par structure d'appui à la qualité et la sécurité (CPIAS, OMEDIT, CCECQA, PRAGE) ;
- des représentants de l'ARS (CVAGS et Polquas).

D'autres acteurs *es-qualité* peuvent être invités en fonction des sujets traités ou de façon permanente.

Les réunions des membres du bureau ont notamment pour objet :

- d'optimiser la synergie et la mutualisation des actions entre structures du RREVA-NA ;
- d'acter la mise en place de *groupes de travail thématiques* pour le traitement approfondi de certaines problématiques et en évaluer les actions ;
- de définir, de prioriser et de suivre les actions du *programme régional d'actions sur la qualité et de la sécurité des prises en charge* au regard des éléments relatifs à la situation régionale.

- **Compte-rendu**

Chaque réunion fait l'objet d'un compte-rendu diffusé à l'ensemble des membres du bureau.

Article 9. REUNION REGIONALE DE SECURITE SANITAIRE (RRSS)

La RRSS est organisée en application de l'article R.1413-61 du Code de la santé publique. En Nouvelle-Aquitaine, elle est dénommée « Matinale des vigilances ».

- **Objectif**

La *Matinale des vigilances* a pour objet de réunir régulièrement les acteurs impliqués dans les vigilances sanitaires afin de favoriser les échanges d'informations sur les événements sanitaires en cours et la coordination de leur gestion, notamment dans le cadre des signaux impliquant des vigilances multiples. Dimension opérationnelle du RREVA-NA, elle vise à exploiter au mieux les expertises individuelles pour la promotion du signalement et le traitement des déclarations.

- **Pilotage**

La Matinale des vigilances est pilotée par la *Cellule de veille, d'alerte et de gestion sanitaire* (CVAGS) de la DSP de l'ARS NA.

- **Principes d'organisation**

Une charte spécifique définit les modalités d'organisation de la *Matinale des vigilances* (cf. Annexe V).

Elle est organisée sur un rythme mensuel, selon un planning défini annuellement. L'invitation concerne tous les membres du RREVA-NA participant au recueil des signalements d'événements sanitaires mais aussi d'autres parties prenantes qui peuvent être invitées, de façon permanente ou bien occasionnelle, en fonction de l'actualité traitée en séance.

L'ordre du jour est défini au moins une semaine à l'avance, après recueil des besoins auprès des participants habituels.

Il est notamment discuté en séance :

- des événements sanitaires les plus prégnants de la période écoulée ;
- des mesures à prendre pour anticiper les événements sanitaires saisonniers ;
- des modalités de gestion mises en œuvre et de leur efficacité ;
- des difficultés éventuellement rencontrées ;
- des moyens à mettre en œuvre pour y remédier.

La mise en place d'un *groupe de travail thématique* peut être décidée par les participants à cette instance pour analyser en profondeur toute situation qui le justifierait, dans l'objectif de proposer des actions correctrices ou préventives au niveau régional.

- **Compte-rendu**

Chaque séance fait l'objet d'un compte-rendu diffusé à l'ensemble des participants ainsi qu'aux membres du bureau.

Article 10. GROUPES DE TRAVAIL THEMATIQUES (GTT)

Des groupes de travail complètent, si nécessaire, les coopérations préexistantes entre structures.

- **Objectif**

La réflexion collective en groupe de travail a pour objet de faciliter l'analyse collective d'une problématique sanitaire afin de déterminer les actions d'amélioration à mettre en œuvre au niveau régional pour obtenir une efficacité optimale.

- **Pilote**

Le pilotage d'un GTT peut être, selon le cas, assuré par l'ARS ou confié par l'agence à un expert du domaine traité.

- **Principes d'organisation**

La mise en place d'un GTT peut être décidée sur demande d'un ou plusieurs membres du RREVA-NA, soit à l'occasion d'une réunion organisée dans le cadre de l'animation du réseau (Matinale, séance plénière, bureau), soit pour faire face à un événement sanitaire particulier.

Chaque GTT est constitué en fonction de la problématique à traiter. Il associe les experts des vigilances concernées et d'autres parties prenantes éventuelles, appartenant ou non au réseau. Il a pour objet d'évoquer tous les aspects de la problématique signalée afin de déterminer les modalités collectives de gestion ainsi que les actions correctives et préventives à mettre en œuvre au niveau régional.

Les modalités de structuration et de fonctionnement sont adaptées à la thématique traitée et arrêtées par le pilote du groupe, après validation collective. Elles peuvent prendre la forme de séances de travail collectives, de réunions en sous-groupes, en présentiel ou à distance, d'échanges de courriers, etc.

Chaque groupe de travail n'a pas vocation à perdurer dans le temps, sauf thématique qui justifierait expressément la constitution d'un groupe permanent.

- **Compte-rendu**

L'activité de chaque groupe de travail actif fait l'objet d'une synthèse régulière, diffusée à l'ensemble des membres du groupe. Elle peut être présentée, selon besoin, lors de l'une des réunions prévues au titre du RREVA-NA.

Article 11. MOYENS

Le réseau se dote d'outils partagés pour garantir la qualité de son travail et l'efficacité de ses actions. Ils sont définis en tant que besoin lors des différentes réunions du RREVA-NA.

La communication du réseau passe notamment par l'utilisation d'un site Internet (*rreva-na.fr*) et l'édition d'un *Bulletin régional d'information pour la qualité et la sécurité en santé* (« BRIQUES ») qui visent à améliorer la culture qualité et sécurité de l'ensemble des acteurs concernés : établissements de santé, structures médico-sociales, professionnels libéraux exerçant en ville, usagers du système de santé...

D'autres moyens de communication partagés peuvent être utilisés, notamment l'utilisation des réseaux sociaux (Twitter, par exemple), de répertoires partagés...

Article 12. EVALUATIONS

Il est procédé au moins une fois par an à l'évaluation des différentes modalités d'animation du réseau auprès des parties prenantes afin de mettre en place les mesures correctives éventuelles. Cette évaluation est formalisée dans le *rapport annuel d'activité du RREVA-NA*.

Elle prend en compte notamment :

- les rapports d'activité des différentes structures membres du RREVA-NA ;
- le bilan des signalements reçus par les différentes parties prenantes ;
- les données fournies par la HAS sur les résultats de certifications et les analyses des signalements d'EIGS ;
- l'évaluation des actions menées par le RREVA-NA, de leur efficacité...

D'autres évaluations peuvent être décidées par les membres dans le cadre de l'animation du réseau.

ANNEXES

Elles sont disponibles dans des fichiers séparés :

- Annexe I Références réglementaires
- Annexe II Liste des représentants des structures membres du RREVA-NA
- Annexe III Liste des membres du bureau du RREVA-NA
- Annexe IV Liste des invités permanents
- Annexe V Charte de la matinale des vigilances
- Annexe VI Partage des informations relatives aux événements sanitaires indésirables