

Réunion de Bureau du RREVA-NA

Pôle veille et sécurité sanitaire

le 29 juin 2023

Dr Robin Le Barreau et Jean-Paul CRAFF

LE TOUR DE TABLE



Ordre du Jour



Ordre du jour

1. Point instruction du 05/04 relative aux vigilances des produits de santé (JP Craff - 10 mn)
2. Point d'informations sur les travaux du COPIL DGOS « Sécurité des patients » (JP Craff - 10 mn)
3. Vote pour inclure un représentant des usagers au bureau (France Assos Santé)(JP Craff - 10 mn)
4. Point d'étape – GT 2023 (Dr R. Le Barreau 40 mn)
5. Organisation d'une journée régionale des vigilances – T1 2024 (JP Craff - 10 mn)
6. Questions diverses et prochaine réunion de bureau (Dr R. Le Barreau - 10 mn)



Instruction DGS Avril 2023

Présentation de l'instruction lors de la journée nationale des coordonnateurs de Réva

Avril 2023
Dr Bruno Champion

Présentation de l'instruction

L'instruction sur l'organisation régionale des vigilances a été signée hier (5 avril 2023) :

"Instruction N° DGS/VSS1/DGOS/PF2/2023/32 du 5 avril 2023 relative à l'organisation régionale des missions de vigilance sur les produits de santé."

INSTRUCTION N° DGS/VSS1/DGOS/PF2/2023/32 du 5 avril 2023 relative à l'organisation régionale des missions de vigilance sur les produits de santé

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRP2306850J (numéro interne : 2023/32)
Date de signature	05/04/2023
Emetteurs	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de la santé Direction générale de l'offre de soins
Objet	Organisation régionale des missions de vigilance sur les produits de santé
Commande	Il est demandé aux directeurs généraux des agences régionales de santé de mettre en place, en lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, une organisation permettant de renforcer la couverture territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé et la sécurité des soins.
Actions à réaliser	En complément de la nomination des responsables de centres et des coordonnateurs chargés des missions de vigilances relatives aux produits de santé et de la conclusion d'une convention avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et chaque établissement de santé au sein duquel exercent ou sont rattachés les centres et coordonnateurs précités, la présente instruction précise aux directeurs généraux des agences régionale de santé les modalités de suivi de ces centres et coordonnateurs. Elle leur demande également de communiquer au Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales un état des lieux des missions de vigilances relatives aux produits de santé, d'élaborer un schéma d'organisation territoriale de ces missions qu'elles annexeront aux conventions précitées et de communiquer au Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales toute modification du schéma précité.

Présentation de l'instruction

Plan de l'instruction :

- I. Organiser la couverture territoriale des missions de vigilance sur les produits de santé :
 - ↪ **S'appuyer** sur les SRVA pour renforcer la sécurité sanitaire au sein de chaque région ;
 - ↪ Missions des ARS : **organiser** les missions de vigilances /pds de santé, en lien avec l'ANSM ;
 - ↪ Elaboration d'un **schéma d'organisation territoriale** des missions de vigilances / pds de santé.

- II. Piloter les missions de vigilances relatives aux produits de santé :
 - ↪ Mise en œuvre : **conventions** tripartites [ARS-ES-ANSM] pour une durée de 5 ans ;
 - ↪ Modalités de financement des missions de vigilances : subvention ANSM et MIG ;
 - ↪ **Suivi de la mise en œuvre** de l'organisation territoriale :
 - Coordination par le **coordonnateur du RRéVA** ;
 - Réunion de concertation annuelle [ARS-ANSM-réseaux de vigilances-ES] ;
 - Comité de pilotage annuel [DGS-DGOS-DSS-ANSM-ARS-réseaux vigilances-ES].

Annexe : modèle d'**état des lieux** des missions de vigilances relatives aux produits de santé sur le territoire géographique de l'ARS

**Etat des lieux des missions de vigilances relatives aux produits de santé sur le territoire géographique de l'ARS [compléter le nom],
[compléter la date]**

Coordination des vigilances au sein de l'ARS de [...]			
Nom et Prénom	fonctions	e-mail	Téléphone
Binôme (le cas échéant) Nom et Prénom	fonctions	e-mail	Téléphone
Coordonnées de la BALE générique fonctionnelle de l'ARS :			

Centres et coordonnateurs	Responsables (pour les centres)	Responsables adjoints (pour les centres)	Moyens en personnels ¹	Etablissements d'hébergement ou de rattachement	Territoires géographiques d'intervention au sein de la région de l'ARS ²	Autres territoires d'intervention hors région (le cas échéant)
CEIP-A de [compléter le nom]	[compléter le nom]	[compléter le nom]	[A compléter]	Nom et l'adresse de l'ES qui héberge	[A compléter]	[A compléter]
CEIP-A de [compléter le nom]	[compléter le nom]	[compléter le nom]	[A compléter]	Nom et l'adresse de l'ES qui héberge	[A compléter]	[A compléter]
CRPV de [compléter le nom]	[compléter le nom]	[compléter le nom]	[A compléter]	Nom et l'adresse de l'ES qui héberge	[A compléter]	[A compléter]
CRPV de [compléter le nom]	[compléter le nom]	[compléter le nom]	[A compléter]	Nom et l'adresse de l'ES qui héberge	[A compléter]	[A compléter]
CRH-ST [compléter le nom]			[A compléter]	Nom et l'adresse de l'ES de rattachement	[A compléter]	[A compléter]
CRH-ST [compléter le nom]			[A compléter]	Nom et l'adresse de l'ES de rattachement	[A compléter]	[A compléter]
CRMRV [compléter le nom]			[A compléter]	Nom et l'adresse de l'ES qui héberge	[A compléter]	[A compléter]
CRMRV [compléter le nom]			[A compléter]	Nom et l'adresse de l'ES qui héberge	[A compléter]	[A compléter]

¹ Statut des personnels (PH, PC, PA, internes, secrétaires, autres personnels le cas échéant) : préciser leur nombre, s'ils sont médecins ou pharmaciens et le temps de travail en ETP de l'ensemble de ces personnels.
² Préciser les territoires géographiques dans l'hypothèse où plusieurs structures exerçant les mêmes missions de vigilances sont présentes au sein d'une même région.
 Par ailleurs, dans l'hypothèse où des structures exerceraient les mêmes missions de vigilances dans un même département, il conviendrait de préciser les territoires de santé ou territoires de proximité concernés sans entrer dans le détail des communes qui y sont rattachées.

Missions des ARS (coordonnateurs de RRéVA)

Suivi de la réforme au niveau des régions : partie "administrative" :

- **Finaliser** la conclusion des conventions tripartites :
 - ↳ Remarque : Dans l'attente d'annexer son schéma d'organisation territoriale des missions de vigilances / pdts de santé, l'ARS doit annexer l'état des lieux précité à chaque convention tripartite (en annexe 2, car l'annexe 1 correspond à la charte d'utilisation des systèmes d'information de l'ANSM et des données de vigilance)
- Veiller à la mise en œuvre des conventions et à leur actualisation ;
- Après publication au BO, **diffuser** l'instruction aux directeurs des établissements de santé au sein desquels s'exercent ou sont rattachées les missions de vigilances relatives aux produits de santé ;
- **Transmettre** au ministère l'état des lieux des missions de vigilances au plus tard le **15 mai 2023**.

Missions des ARS (coordonnateurs de RRéVA)

Organisation de la couverture territoriale des missions de vigilance :

- Elaborer le **schéma d'organisation territoriale** des missions de vigilances relatives aux produits de santé : les ARS devront s'appuyer sur le schéma d'organisation nationale des missions de vigilances :
 - ↳ cf. les travaux à venir avec l'ANAP
- **Annexer** le schéma par avenant à chaque convention tripartite, au plus tard le **31 décembre 2023** ;
- Actualiser les conventions, notamment par la réévaluation annuelle du schéma d'organisation territoriale ;
- En cas de modification du schéma : transmettre le nouveau schéma au ministère au plus tard le **30 juin de chaque année** ;
- Procéder à la nomination des responsables des centres et des coordonnateurs ;
- S'assurer de la continuité de l'activité des centres et des coordonnateurs.

Missions des ARS (coordonnateurs de RRéVA)

Animation du RRéVA :

- Tenir des **RRSS** et des **réunions du RRéVA** ;
- **Coordonner** la gestion des signalements d'EIAS/EIGS associés à une vigilance ;
- Elaborer et suivre le **programme de travail** de l'ARS auquel contribuent les SRVA / ppts de santé ;
- **Coordonner** le suivi des travaux d'expertise des centres et coordonnateurs réalisés à la demande de l'ARS.

Suivi de l'activité des missions de vigilance relatives aux produits de santé :

- Suivre les missions d'**animation territoriale**, d'**appui** et d'**expertise** auprès des professionnels de santé, mises en œuvre par les centres et coordonnateurs ;
- Compléter les **indicateurs** à remplir par l'ARS (année N-1) dans l'application PIRAMIG ;
- **Analyser** les indicateurs d'activité et de pilotage des centres et des coordonnateurs, enregistrés dans PIRAMIG (année N-1) ;
- Définir les **cibles** des indicateurs de pilotage à atteindre pour l'année N+1 ;
- Dialogue de gestion : inviter au moins une fois par an l'ANSM à participer à une **réunion de concertation** avec les responsables des centres, les coordonnateurs et les représentants des ES.



Point COPIL DGOS « Sécurité des Patients »

Jean-Paul CRAFF



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

Feuille de route Sécurité des patients 2023-2025

Contexte

❖ Publication en 2021 des résultats de la dernière étude ENEIS 3

- Globalement, baisse significative du nombre des EIGS évitables et de leur gravité.
→ Mais proportion d'EIGS jugés évitables restant importante (53,5%). Plus de la moitié des EIGS détectés peuvent être évités.

❖ Opportunité de porter une feuille de route nationale sur la sécurité des patients

- S'inscrire dans la **stratégie de l'OMS** – Plan d'actions mondial pour la sécurité des patients 2021-2030
- S'appuyer sur le bilan du **programme national sécurité des patients 2013-2017**
- Elargir le périmètre au-delà de l'hôpital sur **l'ensemble du parcours du patient en incluant la ville et le médico-social**
- Renforcer et rendre plus lisible pour l'ensemble des professionnels et des usagers, la cohérence des actions en matière de sécurité des patients **au niveau national, régional et local.**

Feuille de route sécurité des patients 2023-2025 : Axes de travail en cours de construction



Axe 1 : Valoriser et accompagner le travail en équipe et les temps collectifs



Axe 2 : Agir sur la sous-déclaration en développant une culture sécurité



Axe 3 : Capitaliser sur les retours d'expérience

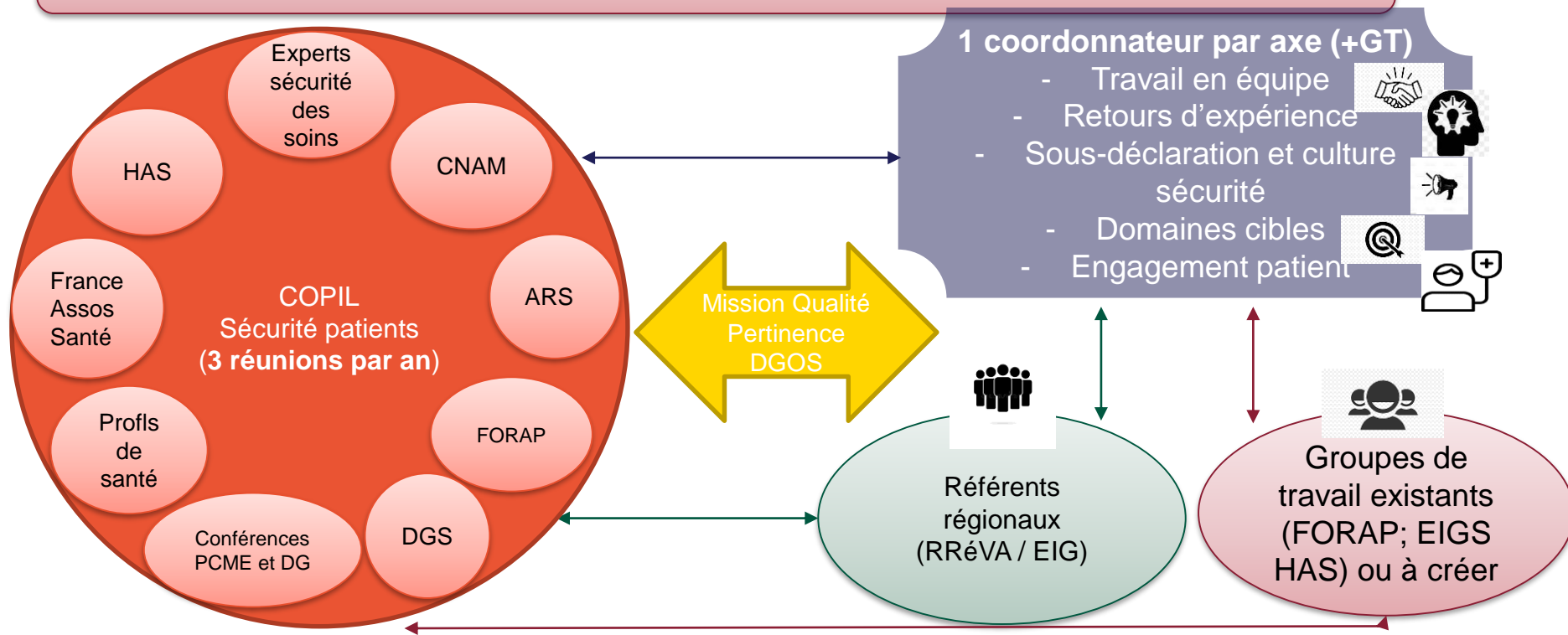


Axe 4 : Poursuivre des actions ciblées sur les EIG dans certains secteurs



Axe 5 : Promouvoir la place du patient, et de ses proches, pour améliorer la sécurité

Gouvernance projet



FDR SP et coordonnateurs RRéVA

3 coordonnateurs RRéVA membres du COPIL SP :

BCF : Nathalie HERMAN

NA : Jean-Paul CRAFF

IDF : Isabelle NICOULET (supp. Antoine LEPREVOST)

Rôle et missions :

- ❖ Relais auprès de l'ensemble du réseau des coordonnateurs RRéVA : partage et collecte d'informations; recueil de propositions d'actions...
- ❖ Participation aux groupes de travail sur la feuille de route sécurité et implication dans les modalités de déclinaison régionale (selon les axes)
- ❖ Reporting de l'état d'avancement en COPIL SP

Élargissement du Bureau avec un représentant des usagers

Jean-Paul Craff

Agrandissement du Bureau

- **Suite à la dernière réunion de bureau**
 - Démarches d'aller vers >> ORU NA, ERENA et ATMO NA
 - Représentants des usagers >> plusieurs candidats potentiels
- **Vote de principe :**
 - Pour >> poursuivre les démarches

Point d'avancement des GT

Dr Robin Le Barreau

Planification 2023

T1-23

Définir la composition de chaque GT
Lancement des GT par pilotes

T3-23

Point des travaux avec Bureau
Poursuite des travaux

T2-23

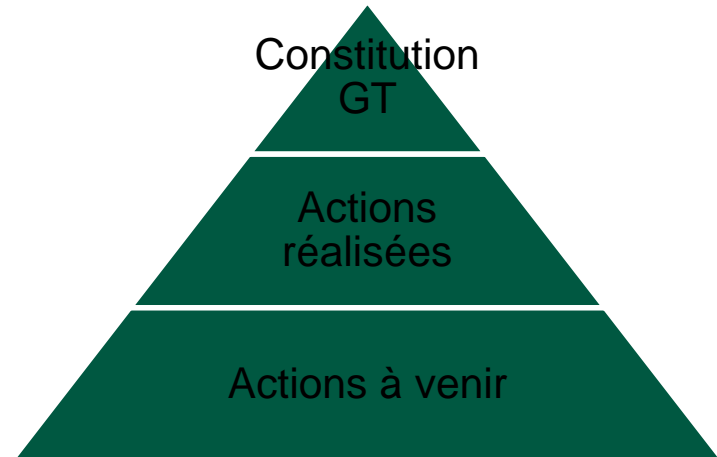
Arrêter FDR de chaque GT
Lancement des travaux

T4-23

Bilan travaux année écoulée
Plénière RREVA



- Vaccination HPV en NA
- Circuit du médicament en EHPAD
- Prise en charge médicamenteuse et psychiatrie
- Améliorer la gestion des EIGS
- Outils de communication du RREVA
- Qualité, Pertinence et sécurité des soins en NA



Vaccination HPV en NA

- **Lancement en octobre 2023**

- 22 CDV / 644 collèges (public, privé, privé sous contrat) / 70 000 élèves de 5^{ème} (objectif : 25% d'adhésion)
- Site internet : <https://www.vaccination-hpv-nouvelleaquitaine.fr/>

- **Surveillance : (qualitative trimestrielle / quantitative mensuelle)**

- *Pharmacovigilance* : pilotage national - CRPV Bordeaux (fin 2024 > rapport)
- *Pharmaco-épidémiologie* : basé sur les données des CDV.



Améliorer la gestion des EIGS

- **Lancements des travaux par Dr Burbaud et Dr Le Barreau**
 - Sensibilisation interne ARS en CODIR DOS et DPSA
 - Échanges avec Efficience / IC et Réclamations + mise en place d'un logigramme
 - Réunions mensuelles avec CCECQA
- **En cours:**
 - Nomination d'un pilote au sein de la DD à l'efficience pour optimisation du suivi
 - Évaluation de la criticité des EIGS (comment et par qui ?)




Journée régionale des vigilances

1^{er} trimestre 2024

Points divers et prochaine réunion

Dr Robin Le Barreau et Jean-Paul CRAFF

Points divers

- **PRS // FDR Qualité // RA Ordonnances**
 - PRS >> ↗ la visibilité au RREVA-NA et ses travaux
- **Avril 2023** : Présentation des travaux du RREVA NA à la DGS
- **Oxycodone en NA**
 - Problématiques de prescriptions et non de surconsommation
- **Comité éditorial de Briques**  **Briques**
 - Prochain briques en cours de construction

Prochaine réunion de Bureau

- **L'idée minimum 3 réunions / an**
 - Réunion 1 : début d'année (janvier 2023)
 - Réunion 2 : point d'avancement des actions selon FDR 2023 (juin 2023)
 - Réunion 3 : avant la plénière du RREVA (octobre 2023)

- **Si besoin >> planification de réunions complémentaires**

Des questions?



MERCI BEAUCOUP !