MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS

Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale de la santé

Journée des coordonnateurs de RRéVA

Réunion le 12 juin 2024

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ars
Agence Régionale de Santé

Accueil des participants et présentation du centre de crises sanitaires (CCS)

Julien Thourot
Sous-directeur du pôle de préparation aux crises, DGS/CCS

MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS
Liberté
Égalité
Fraternité

Le Centre de crises sanitaires

Présentation générale

Création au **1er mars 2024** d'un nouveau service « Centre de crises sanitaires » au sein de la Direction générale de la santé, se substituant à l'ancienne sous-direction Veille et Sécurité Sanitaire (VSS)

Une équipe de près de
70 agents
compose le Centre de crises sanitaires
et se relaie 24h/24 et 7j/7.

→ Un continuum en matière d'**anticipation**, de **préparation** et de **gestion** des crises sanitaires

CONTEXTE

- Nécessité de **tirer des enseignements des expériences passées**, et notamment de la crise liée au Covid-19 ;
- Un contexte **sensible et incertain** marqué par la survenue de grands événements, de crises multiples, qui impliquent de consolider l'organisation de crise du ministère, sa capacité d'action et de consacrer davantage d'effectifs à la réponse ;
- Une volonté politique de **faire évoluer l'organisation ministérielle** pour assurer une gestion plus transversale des crises.

MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS

Liberté
Égalité
Fraternité

Le Centre de crises sanitaires

Enjeux de sa création

SES OBJECTIFS

- Développer une stratégie partagée d'anticipation et de préparation aux crises
- Structurer la sécurisation des approvisionnements de crise
- Actualiser les doctrines et outils de mobilisation des renforts RH du système de santé
- Renforcer le processus de gestion des alertes et des crises
- Disposer de systèmes d'information et d'analyse de données « alertes et crises »
- Structurer l'organisation ministérielle de crise : formaliser la chaine de commandement et de communication

SES MISSIONS

- Assurer la **gestion des crises** sanitaires de niveau national ou international, en lien avec les services compétents
- Coordonner l'élaboration des **plans de préparation** et de réponse aux menaces sanitaires
- Définir les **moyens sanitaires nationaux de réponse** constitués pour faire face aux crises
- Assurer le **recueil et l'analyse des signalements** d'événements susceptibles de nécessiter en urgence une intervention
- Définir et animer l'organisation ministérielle de crise pour assurer le **pilotage opérationnel de la réponse**
- Veiller au **bon fonctionnement de la gestion et de la veille** des alertes sanitaires au niveau national et régional
- Organiser la **constitution de viviers** de personnels de renfort en cas de crise ou en soutien au système de santé
- Contribuer à **l'élaboration des positions de la France** en sécurité sanitaire au niveau européen et international

MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS
Liberté
Égalité
Fraternité

Le Centre de crises sanitaires

Des leviers d'action multiples en cas d'urgence

Une organisation graduée en fonction du niveau d'alerte :

Niveau 1 Veille opérationnelle pour la gestion courante des signalements et alertes sanitaires.

Niveau 2 Coordination renforcée avec une équipe dédiée à la gestion d'un évènement ayant un impact sanitaire significatif (de type épidémies hivernales).

Niveau 3 Création d'une task-force face aux situations sanitaires exceptionnelles susceptibles d'avoir un impact sanitaire majeur (de type épidémie internationale de Mpox ou JOP2024).

Niveau 4 Activation en mode crise face aux situations sanitaires exceptionnelles ayant un impact sanitaire majeur (de type pandémie de Covid-19).

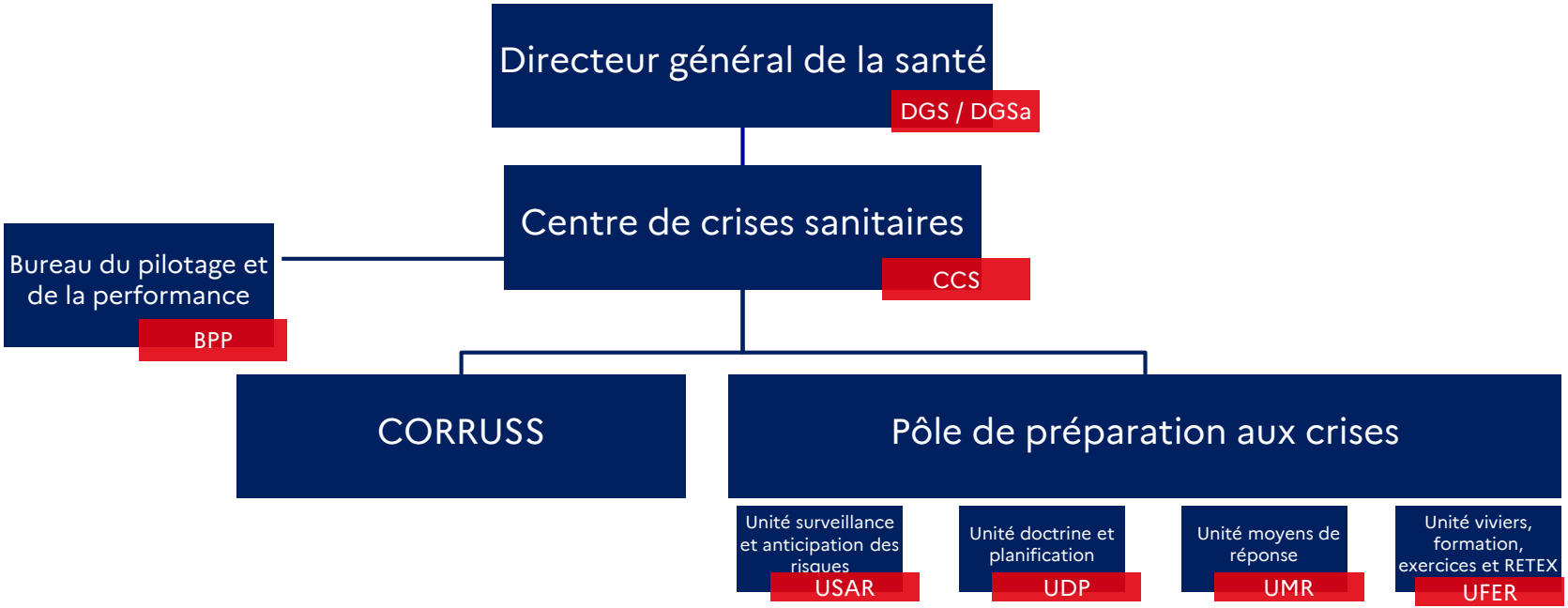
Le Centre de crises sanitaires **peut s'appuyer sur l'ensemble des moyens humains et matériels du ministère et de ses opérateurs**.

Il dispose en outre dispose d'une capacité de mobilisation d'un **vaste réseau d'expertises** (agences sanitaires, laboratoires de recherches et d'analyse, sociétés savantes…) et **de projection et d'action à l'international**.

MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS

Le Centre de crises sanitaires

Organisation et organigramme fonctionnel



MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS

Liberté
Égalité
Fraternité

1/ Le CORRUSS

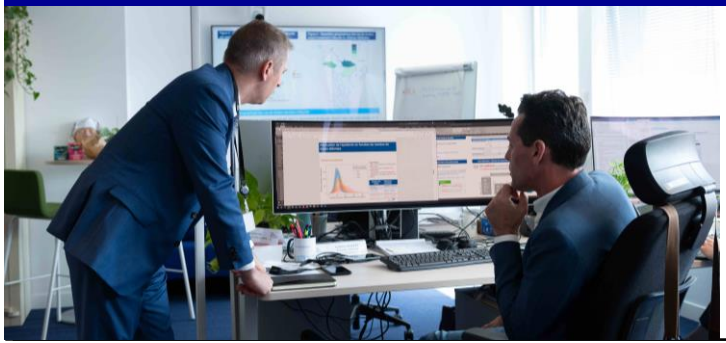
Un centre opérationnel renforcé pour une réponse opérationnelle plus performante

C'est le centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires et sociales.

Il est mobilisé lorsqu'une situation sanitaire ou environnementale exige une réponse coordonnée à l'échelle nationale ou internationale.

20 professionnels pluridisciplinaires

Médecins
Epidémiologistes
Ingénieurs
Pharmaciens
Cadres de santé
Gestionnaires de crise



- ✓ **Recueil, analyse et enregistrement des signalements** ;
- ✓ **Pilotage opérationnel de la réponse** aux situations d'urgence et appui des ARS dans la gestion locale ;
- ✓ **Mobilisation de l'expertise sanitaire** ;
- ✓ **Organisation de la Réunion de Sécurité Sanitaire (RSS)**

Démarche qualité - certifié ISO 9001

20 agents
24h/24
7j/7

Point focal national auprès de l'OMS

Chiffres clés de la gestion des alertes et crises en 2023

5 situations sanitaires exceptionnelles
de niveau national

Plus de **3 500 professionnels de santé** déployés en renfort
par la Réserve Sanitaire et dans le cadre de la solidarité nationale

84 alertes sanitaires
ont fait l'objet d'un suivi renforcé du CORRUSS, en lien avec les ARS concernées

Plus de **70 messages**
DGS-Urgent, MARS ou MINSANTE diffusés aux ARS, aux professionnels de santé et aux établissements de santé

14 exercices de crise sanitaire réalisés

1 373 alertes sanitaires et signalements d'évènements indésirables sanitaires
ou ayant un impact sanitaire reçus via notre système d'information dédié **(soit +28% par rapport à 2022)**

MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS

Liberté
Égalité
Fraternité

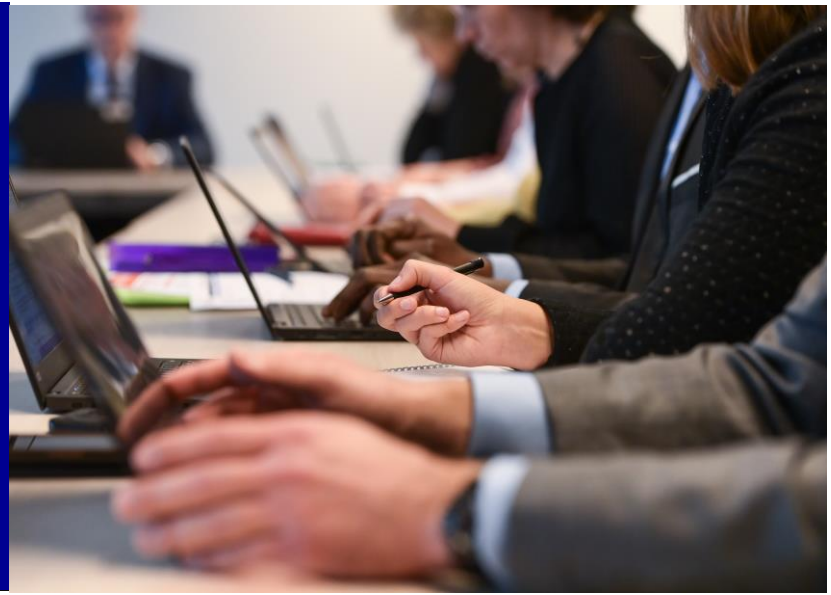
2/ Le pôle de préparation aux crises

Pour mieux anticiper les risques et mieux se préparer aux crises

La gestion opérationnelle des alertes et crises sanitaires est indissociable de **la préparation, en amont des crises, des plans et moyens de réponse, des doctrines et procédures, des cartographies des risques et des modes de détection.**

Le Pôle de préparation aux crises comprend
4 unités travaillant respectivement sur :

- → l'anticipation,
- → la planification,
- → les moyens de réponse,
- → et les capacités de préparation en termes de viviers, de formation, d'exercices et de RETEX.



MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS
Liberté
Égalité
Fraternité

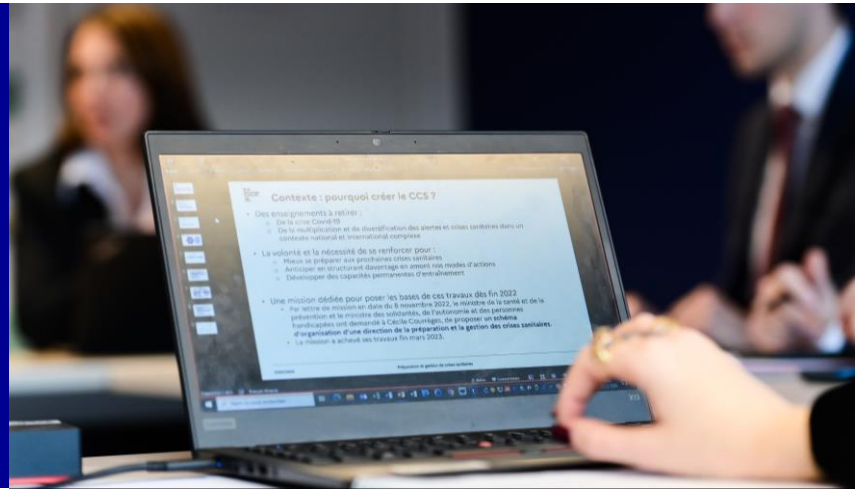
3/ Le bureau du pilotage et de la performance

Garant d'une organisation flexible et robuste

Au sein du CCS, le BPP assure **le pilotage stratégique des activités de l'ensemble du service**.

Il pilote notamment l'organisation de la gouvernance interne et de la nouvelle comitologie, l'animation partenariale, les affaires européennes et internationales, les affaires financières et la feuille de route des systèmes d'information de crise ainsi que l'élaboration des documents de valorisation.

Il garantit une organisation flexible et robuste, suivant des modalités d'actions contractualisées avec l'ensemble des partenaires (opérateurs, agences, directions…).



Ordre du jour

- **10h00-10h15 Ouverture de la journée**
  Julien THOUROT, Sous-directeur du pôle de préparation aux crises, DGS/CCS

- **10h15-12h00 Retours d'expériences sur la réforme des vigilances relatives aux produits de santé**
  Bruno CHAMPION, chef de projet promotion du signalement, DGS/CCS/USAR (unité surveillance et anticipation des risques)
  Anne-Charlotte THÉRY, Cheffe du pôle pilotage, direction de la surveillance, ANSM
  Nathan ROBERT, évaluateur coordination ARS, réseaux et expertise PV, pole pilotage, direction de la surveillance, ANSM

- **12h00-12h30 Point sur les travaux visant à élargir le vivier de recrutement des CRH-ST**
  Bruno CHAMPION, chef de projet promotion du signalement, DGS/CCS/USAR
  Stéphanie SAHUC-DEPEIGNE, adjointe à la cheffe du bureau Bioéthique, éléments et produits du corps humain (PP4), DGS, SD PP

- **12h30-13h45 Pause déjeuner**

Ordre du jour

- **13h45-14h30 Financement des missions de vigilances relatives aux produits de santé par l'ANSM**
  Anne-Charlotte THÉRY – Nathan ROBERT
- **14h30-15h15 Evolutions des indicateurs ARS dans l'application PIRAMIG**
  Bruno CHAMPION
- **15h15-15h45 Point d'information sur le schéma d'organisation des missions de vigilance**
  Bruno CHAMPION – Nicolas TCHILINGUIRIAN, DGS/SDAR/BSIIP
- **15h45-16h00 Point sur la désignation des correspondants <locaux> de matériovigilance et de réactovigilance**
  Anne-Charlotte THÉRY
- **16h00-16h30 Interactions entre les ARS et les CRMRV sur des incidents de matériovigilance ou de réactovigilance**
  Anne-Charlotte THÉRY
- **16h30-16h55 Sujets d'actualité sur le portail des signalements et sujets divers**
  Coralie GIESE, adjointe au chef de l'USAR, DGS, CCS
  Bruno CHAMPION – Anne-Charlotte THÉRY – Nathan ROBERT
- **16h55-17h00 Clôture de la journée**
  Coralie GIESE

Retours d'expériences sur la réforme des vigilances relatives aux produits de santé

Bruno CHAMPION, chef de projet promotion du signalement DGS/CCS/USAR
Anne-Charlotte THÉRY, Cheffe du pôle pilotage, direction de la surveillance, ANSM
Nathan ROBERT, évaluateur coordination ARS, réseaux et expertise PV, pole pilotage, direction de la surveillance, ANSM

Retours d’expériences sur la réforme

Ce qui fonctionne bien

- Respect des missions et des obligations des centres et coordonnateurs
- Instauration de dialogues tripartites ARS / ANSM / ES
- Remplissage du rapport d’activité des centres et coordonnateurs par toutes les parties prenantes

Retours d'expériences sur la réforme

Les principales difficultés rencontrées

- Alignement de la durée de certains contrats de travail avec la durée de la convention, ce qui a pour conséquences une précarité des postes de responsables de centre et coordonnateurs et des inquiétudes vis-à-vis de leur pérennité
- Nombreux questionnements sur le circuit de nomination des responsables de centre et/ou coordonnateurs
- Non-respect du % de frais de gestion et de structure par certains ES (charges indirectes supérieures à 10% des montants alloués)
- Problème d'organisation du pilotage des structures intervenant sur plusieurs régions (conventions, dialogues de gestion, financements, indicateurs, etc.)
- Absence de concertation préliminaire ANSM – ARS dans le cadre d'un projet de création d'une nouvelle structure dans une région

Focus sur les dialogues de gestion

Ce qui fonctionne bien

- Participations actives des parties prenantes
- Rappel de l'état des lieux à date et des évolutions à venir à court terme (départs à la retraite, congés maternité, recrutement RH en cours) permettant d'avoir une vision commune de l'organisation et des moyens actuels de la structure et d'anticiper au mieux les changements à venir (pour notamment adapter les financements)
- Présentation synthétique des points saillants de l'année par certaines structures
- Echanges sur le bilan financier de l'année n-1 après présentation des données par la DAF de l'établissement de santé, permettant une mise en perspective des moyens alloués à la structure
- Présentation par l'ANSM des résultats des indicateurs de suivi et de performance des centres et de l'autodiagnostic aboutissant à une discussion commune des points forts et des axes d'amélioration ainsi que des leviers possibles.

Focus sur les dialogues de gestion

Les principales difficultés rencontrées

- Absence de dialogue de gestion dans 5 régions, soit 25 structures qui n'ont eu aucun dialogue de gestion
- Hétérogénéité dans l'organisation, l'animation et le contenu de ces dialogues de gestion
- Problème des dialogues de gestion des structures intervenant sur plusieurs régions : certains dialogues ont été organisés par l'ARS « principale » en présence de l'ARS « secondaire », d'autres par l'ARS « principale » sans participation de l'ARS « secondaire », d'autres par l'ARS « secondaire » uniquement.

Focus sur les dialogues de gestion

Axes d'améliorations proposés

- Etablir un ordre du jour « type » commun à tous les dialogues de gestion
- Homogénéiser les présentations des bilans par les structures avec des consignes claires sur ce qui est attendu de leur part (pas de description détaillée de toutes leurs missions mais uniquement les points saillants et les difficultés rencontrées durant l'année)
- Lorsque plusieurs structures sont présentes, organiser les réunions avec des ordres de passage définis et des créneaux fixés à l'avance pour permettre à chaque structure de se connecter uniquement pour la partie qui la concerne
- Convier toutes les ARS concernées par l'activité d'une structure à un seul et même dialogue de gestion (difficulté pour les DROM)
- Rendre obligatoire la participation des DAM / DAF des établissements de santé pour les aspects financiers et RH
- Rédiger des relevés de décision avec la liste des actions décidées et le nom du pilote puis mettre en place un suivi de ces actions

Discussion sur les axes d'amélioration

Point sur les travaux visant à élargir le vivier de recrutement des CRH-ST

Bruno CHAMPION, chef de projet promotion du signalement, DGS/CCS/USAR
Stéphanie SAHUC-DEPEIGNE, adjointe à la cheffe du bureau Bioéthique, éléments et produits du corps humain, DGS/SD PP/PP4

Plan

- Constats
- Freins identifiés au recrutement des CRH-ST
- Réglementation applicable (rappel)
- Concertations et propositions pour élargir le vivier de recrutement des CRH-ST
- Arbitrage et prochaines étapes

Constats

- 34 postes de CRH-ST budgétés (représentant 29,9 ETP) ;
- Seuls 24 postes de CRH-ST sont pourvus (représentant 22,1 ETP) ;
- Certains postes sont vacants depuis plusieurs années (par ex. en Guadeloupe) ;
- Pour la réalisation des missions des CRH-ST sur leur territoire, les ARS des régions qui ont des postes vacants de CRH-ST ont la possibilité de faire appel, de manière temporaire, à des CRH-ST exerçant dans d'autres régions ;
- Cette situation d'intérim dure depuis des années dans certaines régions et ne permet pas, compte tenu de l'éloignement géographique, d'assurer l'ensemble des missions de sécurité transfusionnelle des CRH-ST, les missions d'intérim se focalisant essentiellement sur la gestion des urgences et des événements les plus graves ;

Constats (suite)

- Plusieurs ARS ont contacté la DGS et l'ANSM pour leur faire part des difficultés de recrutement et des problèmes de sécurité sanitaire auxquels elles sont confrontées, concernant notamment l'inspection des dépôts de sang et l'instruction des dossiers de renouvellement d'autorisation des dépôts de sang ;
- Les missions de CRH-ST n'attirent plus suffisamment les médecins ;
- La moyenne d'âge des CRH-ST est > 50 ans, ce qui fait craindre des difficultés pour remplacer les départs à la retraite dans les années à venir.

Freins identifiés au recrutement

- Les missions des CRH-ST ne peuvent être exercées que par des médecins disposant d'une expérience significative en matière de transfusion sanguine et d'hémovigilance ;
- Des professionnels de santé, non-médecins, ayant des compétences et de l'expérience en transfusion sanguine et/ou en hémovigilance souhaiteraient candidater au poste de CRH-ST, mais compte tenu de la réglementation en vigueur, les ARS et l'ANSM ne peuvent pas y répondre favorablement ;
- Des médecins n’ayant pas d’expérience en transfusion sanguine et/ou en hémovigilance ont déjà candidaté et n'ont pas été retenus.

Réglementation applicable

Point 1.2. du II de l'annexe 1 de l'arrêté du 14 novembre 2022 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé :

Texte version actuelle :

1.2. Compétences des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle sont des médecins, praticiens hospitaliers ou contractuels. Ces professionnels disposent d'une expérience significative en matière de transfusion sanguine et d'hémovigilance.

↳ Il est proposé d'élargir le vivier de recrutement des professionnels de santé pouvant exercer les missions de CRH-ST, tout en s'assurant que ces professionnels disposent des compétences et/ou formations et expériences nécessaires à l'exercice des missions de CRH-ST.

Concertations menées

- Concertation au sein de la DGS (SD VSS et SD PP) le 11 janvier 2024
- Concertation DGS – ANSM le 16 janvier 2024
- Echanges DGS – Bureau de la conférence nationale des CRH-ST et sondage du bureau auprès des CRH-ST au mois de février 2024
- Concertation DGS – ANSM - bureau de la conférence nationale des CRH-ST le 13 mars 2024
- Concertation DGS – 4 ARS (BRE, CORSE, NOR, PDL) le 23 mai 2024
- Concertation DGS – ANSM le 27 mai 2024
- Concertation DGS – ANSM – Bureau de la conférence nationale des CRH-ST le 31 mai 2024
- Proposition transmise au CTSP du 5 juin 2024 et retour des DSP des ARS au SGMCAS le 9 juin 2024

Pistes envisagées

- Professionnels de santé : ouverture vers :
  - Pharmaciens biologistes
  - Pharmaciens
  - Sage-femmes
  - Chirurgiens-dentistes
- Assouplissement des critères : expérience professionnelle ou formation
- Reconnaissance du fait que l'expérience ou l'acquisition d'une formation sont des prérequis pour l'exercice des missions
- Elargissement des domaines de compétence à l'immunohématologie et aux BP de sécurité transfusionnelle

Prochaines étapes

- Note au DGS avec demande d'arbitrage sur les propositions
- Communication des critères examinés par l'ANSM aux ARS
- Modification de l'arrêté du 14 novembre 2022 au deuxième semestre 2024

Pause déjeuner

Financement des missions de vigilances relatives aux produits de santé par l'ANSM

Anne-Charlotte THÉRY, Cheffe du pôle pilotage, direction de la surveillance, ANSM
Nathan ROBERT, évaluateur coordination ARS, réseaux et expertise PV, pole pilotage, direction de la surveillance, ANSM

Synthèse des financements des structures

CRPV | CEIP-A

- MIG correspondant à 10% de l'ancienne MIG H04 versée aux CHU par les ARS
- Subvention ANSM composée de 90% de l'ancienne MIG H04 + ancienne subvention de fonctionnement versée aux CHU par l'ANSM

CRH-ST

- MIG correspondant à 60% de l'ancienne MIG H05 versée aux ES par les ARS
- Subvention ANSM correspondant à 40% de l'ancienne MIG H05 versée aux ES par l'ANSM

CRMRV

- Subvention unique versée aux CHU par l'ANSM

Modalités de financement des structures par l'ANSM

CRPV CEIP-A

Montant forfaitaire

- Calcul du montant basé sur les subventions des années antérieures, et jusqu'en 2023, sur les résultats des indicateurs de performance du centre (variable supprimée en 2024)
- Enveloppe réservée au financement des travaux exceptionnels (TE), redistribuée entre les centres en fin d'année si non utilisée
- Enveloppe destinée à compenser une partie des surcoûts liés aux mesures générales et catégorielles, distribuée en fin d'année au prorata des besoins déclarés

CRMRV

Frais réels

- Calcul du montant basé sur les dépenses réelles du CHU

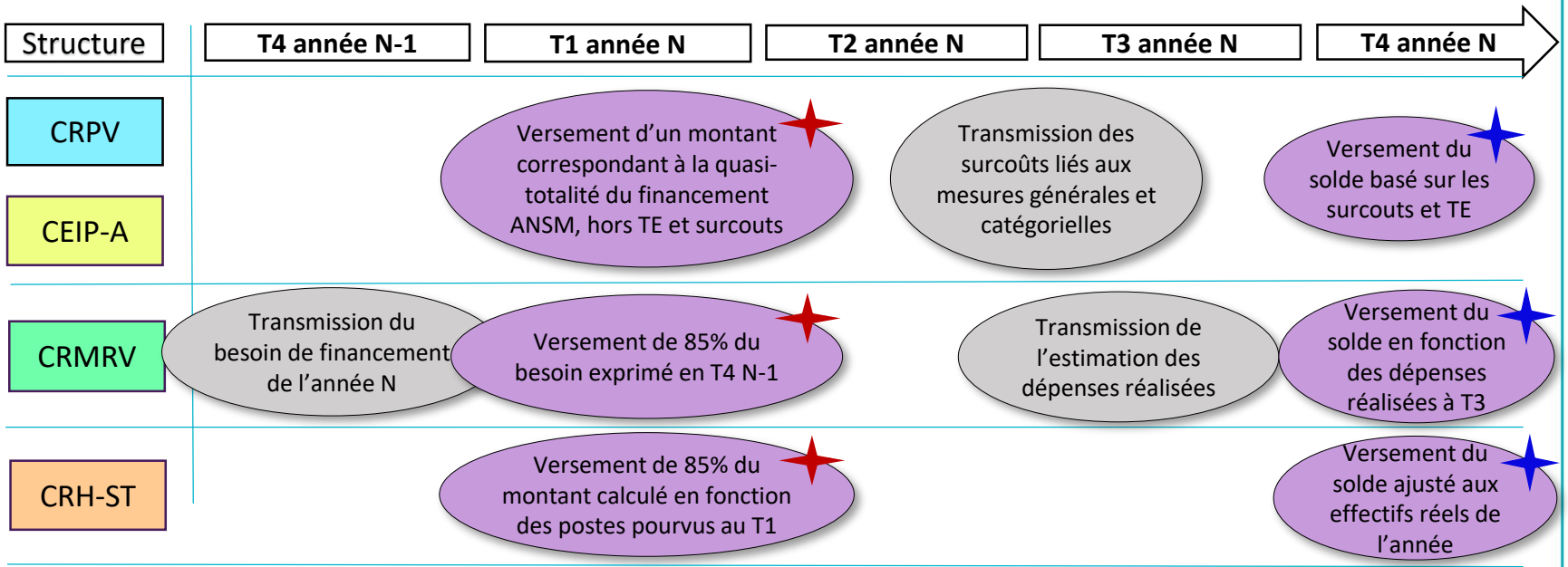
CRH-ST

Hybride

- Calcul du montant basé sur le montant de l'ancienne MIG H05, en fonction des postes réellement pourvus dans l'année

ansm

Rétro planning des modalités de versements par l'ANSM



Légende:

- Courrier de notification du 1er versement
- Courrier de notification du 2nd versement
- ANSM
- DAF de l'établissement de santé d'hébergement

Evolutions des indicateurs ARS dans l'application PIRAMIG

Bruno CHAMPION, Chef de projet promotion du signalement, DGS/CCS/USAR

Contexte des travaux menés dans PIRAMIG

Les échanges avec l'ANSM, les réseaux de vigilance et plusieurs ARS ont mis en avant :

- Un déficit "chronique" de ressources des structures de vigilances ;
- Un manque de lisibilité sur le financement des structures de vigilance ;
- Un manque de lisibilité régionale sur les missions réalisées par les structures de vigilance, notamment l'animation territoriale, l'appui et l'expertise aux professionnels de santé ;
- L'absence de prise en compte des spécificités des territoires Outre-mer ;
- L'absence de rapport des CRH-ST et des CRMRV dans PIRAMIG.

↳ **Mise en place d'un groupe de travail associant la DGS, la DGOS, l'ANSM, 4 ARS puis les réseaux de vigilances pour faire évoluer PIRAMIG (octobre 2022 – mai 2023)**

Résultat des travaux réalisés dans PIRAMIG

- Révision de l'ensemble des indicateurs des CRPV et des CEIP-A
- Création d'indicateurs pour les CRH-ST et les CRMRV
- Création d'indicateurs ARS et d'indicateurs ANSM, en nombre limité
- Nombreuses aides au remplissage
- Préremplissage par l'ANSM des données brutes et indicateurs connus à son niveau
- Complétion des indicateurs par territoire d'intervention pour donner de la visibilité aux ARS et à l'ANSM
- Accès des ARS aux indicateurs des structures de vigilance intervenant sur leur territoire, accès des directions d'établissements de santé aux indicateurs des structures qui leurs sont rattachées et accès de l'ANSM aux indicateurs de l'ensemble des structures de vigilance

↳ **PIRAMIG = outil de pilotage partagé**

Bilan PIRAMIG 2023

- Campagne 2023 (sur l'activité de 2022) : phase test
- Clôturée le 22 décembre 2023
- PIRAMIG est la principale plateforme de suivi des dispositifs financés par des dotations (MIG, FIR, ANSM, ANSES…)

MIG	0 %	< 50 %	De 50 à 100 %	100 %	% de rapports au-dessus de 50 %
H04. CEIP-A	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
H04. CRPV	0 %	0 %	4 %	96 %	100 %
HO5. CRHST	19 %	5 %	10 %	67 %	76 %
H04. CRMRV	10 %	0 %	10 %	80 %	90 %

Révision des indicateurs de PIRAMIG

- A la suite de la campagne 2023, une révision des indicateurs des réseaux de vigilances a été effectuée à leur demande (juillet 2023 – janvier 2024)
- Indicateurs ARS : les indicateurs ARS existants répondent-ils aux besoins des ARS ?
- Quels seraient les besoins d'évolutions de PIRAMIG ?
- Lancement prochain de la campagne PIRAMIG 2024 (sur l'activité de 2023)

Propositions pour une révision des indicateurs ARS

- **Coordonnateurs de RRéVA** : Identifier et faire remonter les besoins d'évolutions à la DGS (Bruno Champion bruno.champion@sante.gouv.fr)
- **Délai** de remontée fonction des dates de la campagne, mais au plus tard le 30 octobre 2024
- **Réactivation du groupe de travail ARS** (ARA, BFC, IDF, PDL, autres ARS volontaires ?) : novembre-décembre 2024
- DGS : modifications communiquées à la DGOS fin décembre 2024, pour un recettage (ATIH) en T1 2025

Accompagnement des ARS

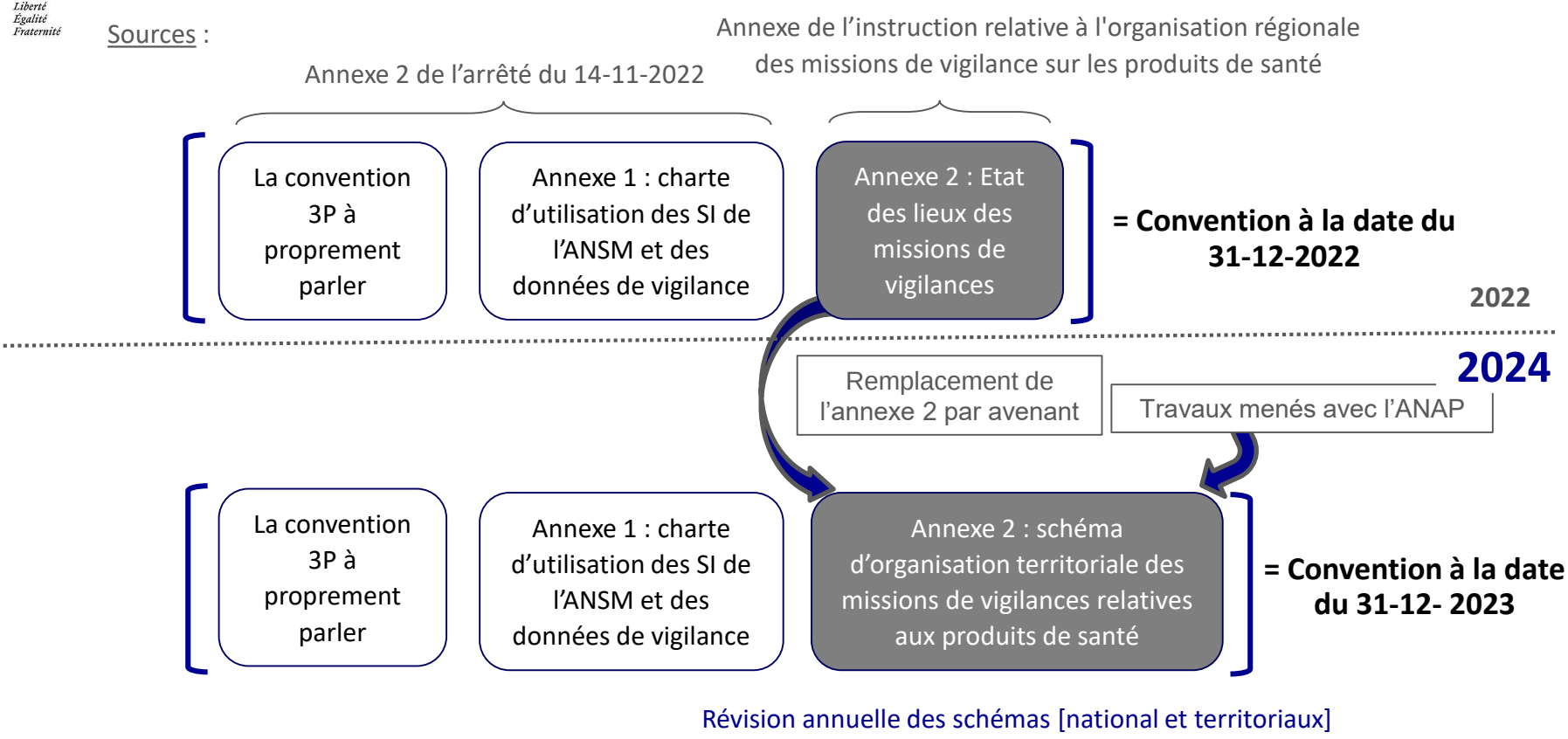
- Formation des coordonnateurs de RRéVA qui le souhaitent pour les aider à s'approprier l'outil PIRAMIG
- Contact : Bruno Champion bruno.champion@sante.gouv.fr

Point d'information sur le schéma d'organisation territoriale des missions de vigilance relatives aux produits de santé

Bruno CHAMPION, Chef de projet promotion du signalement, DGS/CCS/USAR
Nicolas TCHILINGUIRIAN, chargé de mission, DGS/SDAR/BSIIP

Rappel : la convention et ses annexes

Sources :



Révision annuelle des schémas [national et territoriaux]

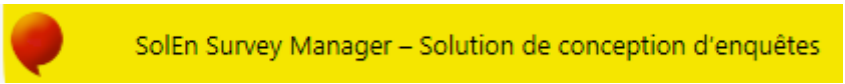
Outil pour l'élaboration du schéma : enquête SOLEN

- GT associant des représentants de la DGS, de l'ANAP, de l'ANSM et de 4 ARS (ARA, CVL, La Réunion et PACA) : T4 2023-T1 2024
- Enquête SOLEN (un questionnaire par structure)
- Présentation des questionnaires à remplir aux coordonnateurs de RRéVA le 28 mars 2024
- Notice de remplissage
- L'ARS sera gestionnaire de l'enquête au niveau de sa région
  - Elle complètera la partie de l'enquête qui la concerne
  - Elle transmettra une invitation aux SRVA / pdts de santé de son territoire pour leur demander de compléter leur questionnaire

Le remplissage de l'enquête poursuit 2 objectifs :

- Décrire l'organisation permettant d'assurer la couverture territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé dans le respect des missions spécifiques à chaque vigilance :
  - Liste des centres et des coordonnateurs
  - Etablissements les hébergeant ou auxquels ils sont rattachés
  - Zone d'intervention de chaque centre et coordonnateur
  - Coordonnées des responsables et responsables adjoints des centres et celles des coordonnateurs
  - Moyens en personnels
  - Equipements en matériels, locaux mis à leur disposition et financements afférents
- Décrire l'organisation de la continuité des missions notamment en cas d'absence des coordonnateurs ou des personnels au sein des centres.

- Campagne de remplissage de l'enquête : du **13 juin au 15 juillet 2024**
- Comment répondre à l'enquête :
  - Les coordonnateurs de RRéVA recevront un message de la DGS le 13 juin 2024
  - Le message comportera notamment un login et un mot de passe, pour leur permettre d'accéder à l'espace gestionnaire de SOLEN
  - Pour accéder à l'espace gestionnaire de SOLEN, il sera préalablement nécessaire de télécharger l'application SOLEN, soit à partir du centre logiciel, soit après demande au bureau informatique de proximité :



  - A partir de l'espace gestionnaire, les coordonnateurs de RRéVA pourront compléter le questionnaire de l'ARS et générer une campagne d'enquêtes auprès des SRVA / produits de santé de leur territoire

- Démonstration de l'outil (versant gestionnaire) : Nicolas TCHILINGUIRIAN
- Tutos à l'attention des coordonnateurs de RRéVA
- Accès aux données :
  - L'ARS aura accès aux réponses des SRVA de sa région depuis SOLEN et au niveau de remplissage des questionnaires. Elle pourra aussi imprimer l'ensemble des réponses en PDF. La concaténation de l'ensemble des questionnaires dûment complétés constituera, pour chaque ARS gestionnaire, son schéma d'organisation territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé.
  - A l'issue de la campagne, l'ANSM renverra à chaque ARS un fichier Excel comportant l'ensemble des données collectées.

Point sur la désignation des correspondants <locaux> de matériovigilance et de réactovigilance

Anne-Charlotte THÉRY, Cheffe du pôle pilotage, direction de la surveillance, ANSM

Contexte et proposition de l'ANSM

- Septembre 2023 – Envoi par l'ANSM d'une proposition de communication conjointe ARS / ANSM destinée à informer les ES du transfert de mission aux CRMRV de la mise à jour de l'annuaire des correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance (CLMRV)
- Nécessité d'accompagner cette communication d'une mise à jour des 2 formulaires dédiés disponibles sur le site internet de l'ANSM « Formulaire d'enregistrement des CLMV » et « Formulaire d'enregistrement des CLRV » car les versions actuelles indiquent *« A retourner par email à communications.dm@ansm.sante.fr » et « Merci d'en informer en parallèle votre correspondant régional de réactovigilance le cas échéant »*
- L'article R. 5212-12 du CSP stipule que « La désignation du correspondant est immédiatement portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé régionale de santé et du coordonnateur régional de matériovigilance et de réactovigilance »
- L'application stricte de cet article induirait un double circuit d'information d'une part vers les ARS et d'autre part vers les CRMRV, avec pour conséquence le risque de créer 2 fichiers distincts
- Afin d'éviter ce double circuit, proposition d'indiquer sur les 2 formulaires *« A retourner par email à votre coordonnateur régional de matériovigilance et de réactovigilance dont les coordonnées sont disponibles à l'adresse https://www.mrvregionales.fr/vos-coordonnateurs/ »* afin que les CRMRV mettent à jour l'annuaire des CLMV et CLRV de leur région et l'envoient périodiquement ou le tiennent à la disposition de leur ARS

Interactions entre les ARS et les CRMRV sur des incidents de matériovigilance ou de réactovigilance

Anne-Charlotte THÉRY, Cheffe du pôle pilotage, direction de la surveillance, ANSM

Rappel des missions des CRMRV

Missions communes

- Veille et alerte sanitaires
- Animation territoriale
- Appui et expertise : auprès des professionnels de santé / auprès de l'ARS / auprès de l'ANSM

Missions spécifiques

- vérifier la recevabilité des signalements et les compléter, le cas échéant en lien avec le CL de l'établissement concerné, les professionnels de santé ou les patients ayant réalisé la déclaration ;
- alerter l'ANSM en cas de signalement pouvant constituer un signal ;
- identifier les signaux locaux et régionaux relevant de la MV et de la RV ;
- contribuer au développement des connaissances, apporter une expertise et un appui en matière de MV et RV, informer les utilisateurs sur les DM et les DMDIV, prévenir le risque lié à leur utilisation et promouvoir leur bon usage auprès des établissements de santé, des établissements et services médicosociaux et des professionnels de santé indépendants de son territoire, du DG de l'ARS et du DG de l'ANSM ;
- apporter une expertise et un appui en matière de MV et de RV et d'information, de formation sur les DM et DMDIV au niveau local, régional et national ;
- établir un fichier recensant les coordonnées des CL, s'assurer de son exhaustivité par une mise à jour régulière et transmettre celui-ci à l'ANSM.

Zoom sur 2 missions de veille et alerte sanitaire

1. Contribuer à l'investigation des événements indésirables graves associés à des soins impliquant un produit de santé, à la demande de l'agence régionale de santé
2. Transmettre à l'agence régionale de santé les signalements répondant aux critères fixés dans l'arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'agence régionale de santé des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui.

Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des EIGS et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

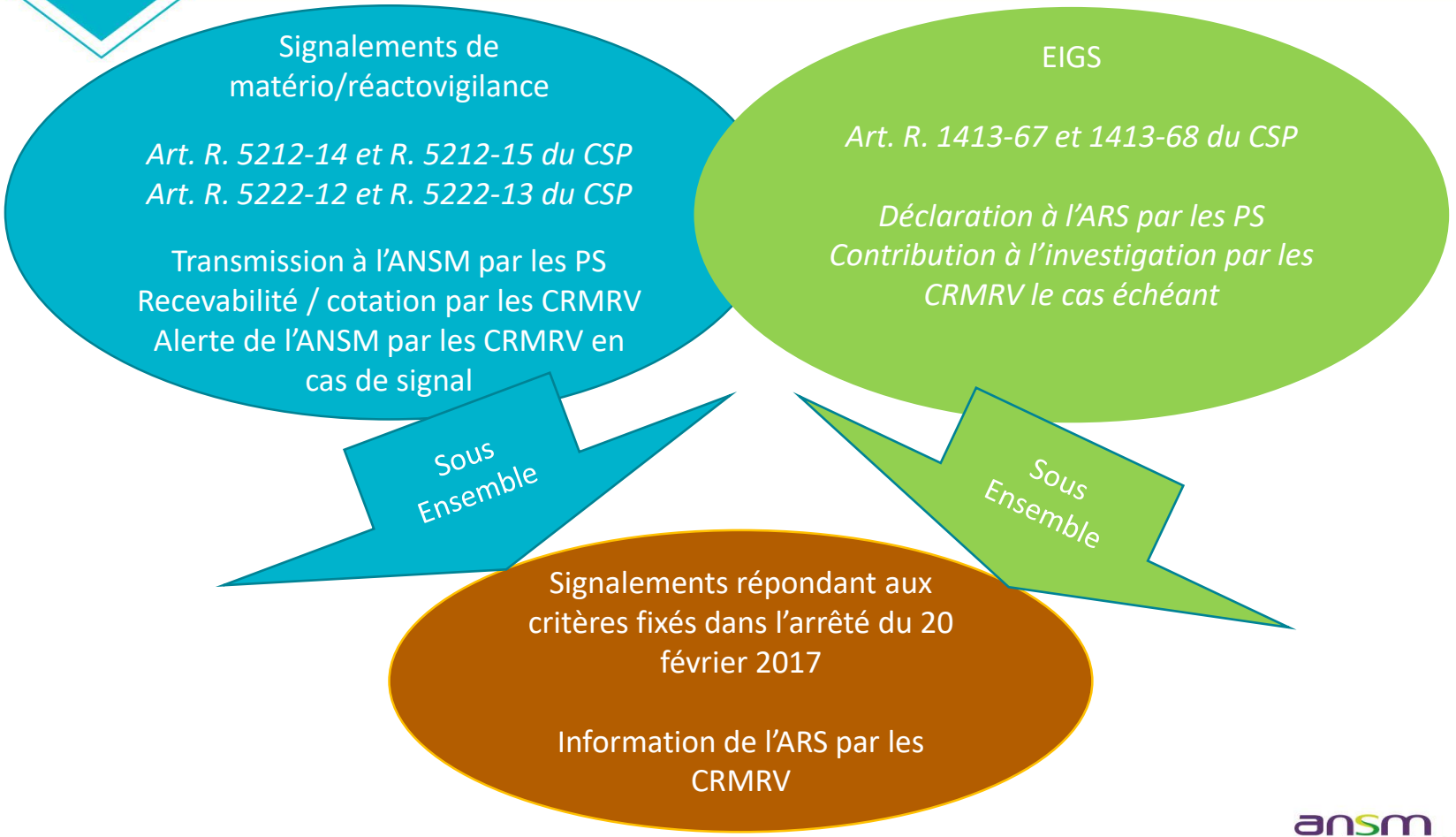
- « *Art. R. 1413-67.* – Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.

- « *Art. R. 1413-68.* – Tout professionnel de santé quels que soient son lieu et son mode d'exercice ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement ou de service médico-social ou la personne qu'il a désignée à cet effet qui constate un événement indésirable grave associé à des soins le déclare au directeur général de l'agence régionale de santé au moyen du formulaire prévu à l'article R. 1413-70. «Un professionnel de santé qui informe par écrit le représentant légal de l'établissement de santé ou de l'établissement ou du service médico-social dans lequel il exerce de la survenue d'un événement indésirable grave associé à des soins dans cet établissement ou service est réputé avoir satisfait à son obligation de déclaration prévue à l'article L. 1413-14.

Critères fixés dans l’arrêté du 20 février 2017

« Les structures membres d'un réseau régional de vigilances et d'appui informent le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, des signalements reçus répondant à l'un des critères suivants :

- 1° Tout événement susceptible d'impliquer une intervention urgente de l'agence régionale de santé dans le cadre de ses missions définies au b du 1° et au e du 2° de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique ;
- 2° Tout événement susceptible d'être lié au fonctionnement du système de santé régional, notamment lorsqu'il est de nature à perturber l'organisation des soins, d'induire des tensions dans l'offre de soins ou d'avoir un impact sur la prise en charge des patients ;
- 3° Tout événement porté à la connaissance du public ou susceptible de l'être eu égard à sa gravité, à sa nature ou à son caractère exceptionnel ;
- 4° Tout événement présentant des caractéristiques inhabituelles en raison d'un nombre de cas élevé pour le lieu, la période ou la population considérée ;
- 5° Tout événement ayant donné lieu à un signalement ou une plainte auprès des autorités judiciaires ;
- 6° Tout événement dont la gestion peut concerner plusieurs vigilances et nécessiter une coordination régionale par l'agence régionale de santé.


Signalements de matério/réactovigilance
Art. R. 5212-14 et R. 5212-15 du CSP
Art. R. 5222-12 et R. 5222-13 du CSP
Transmission à l'ANSM par les PS
Recevabilité / cotation par les CRMRV
Alerte de l'ANSM par les CRMRV en cas de signal
EIGS
Art. R. 1413-67 et 1413-68 du CSP
Déclaration à l'ARS par les PS
Contribution à l'investigation par les CRMRV le cas échéant
Sous Ensemble
Sous Ensemble
Signalements répondant aux critères fixés dans l'arrêté du 20 février 2017
Information de l'ARS par les CRMRV

Sujets d'actualité sur le portail des signalements et sujets divers

Coralie GIESE, adjointe au chef de l'USAR, DGS, CCS
Bruno CHAMPION, chef de projet promotion du signalement DGS/CCS/USAR

Sujets d'actualité sur le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables

Travaux sur l'espace d'échange

Problématiques

- Une partie des signalements effectués aujourd'hui est incomplète ou comporte un nombre d'informations erronées ou approximatives nécessitant des modifications / complétions par le déclarant. Ce besoin de modification ou complétion implique de nombreuses sollicitations du déclarant par l'évaluateur ;
- Certains effets indésirables évoluent au cours du temps (entre le signalement et son instruction) et cette évolution devrait pouvoir être prise en compte dans le formulaire de signalement. Aujourd'hui les déclarants saisissent un nouveau signalement pour répondre à ce besoin, ce qui est contraire au processus cible et augmente de manière conséquente le temps de gestion des évaluateurs ;
- Une erreur identifiée par le déclarant après son envoi ne peut être corrigée que par un nouveau signalement.

Sujets d'actualité sur le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables

Travaux sur l'espace d'échange

Afin de répondre à ces problématiques, il a été décidé de construire un espace d'échange entre les déclarants et les évaluateurs sur le portail. Cet espace permettra :

- Aux évaluateurs de solliciter les déclarants pour apporter des compléments d'informations à leurs signalements
- Aux déclarants, anonymes ou authentifiés, de répondre aux demandes des évaluateurs, ainsi que de compléter/rectifier à leur initiative un signalement transmis.

Travaux en cours

- Plusieurs ateliers de travail effectués avec des professionnels de santé des SRVA et France Assos Santé (T4 2023 et T1 2024)
- Première version de l'espace d'échange T4 2024
- Réflexions en cours pour adapter le SIVSS

Sujets d'actualité sur le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables

Déclaration des incidents liés à l'utilisation des produits de l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

Produits concernés :

ANNEXE XVI

LISTE DES GROUPES DE PRODUITS N'AYANT PAS DE DESTINATION MÉDICALE PRÉVUE VISÉS À L'ARTICLE 1ER, PARAGRAPHE 2

1. Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil.
2. Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings.
3. Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou toute autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.
4. Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuccion, la lipolyse et la lipoplastie.
5. Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.
6. Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau.

Sujets d'actualité sur le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables

Les particuliers, les professionnels de santé et les professionnels de l'esthétique auront prochainement la possibilité de déclarer dans le portail des signalements les incidents liés à l'utilisation des produits de l'annexe XVI du règlement DM :

Deux grandes familles :

- **Dispositifs et actes à finalité esthétique**

  Par exemple :
  - Epilation laser ou IPL
  - Epilation électrolyse
  - Injection de produits de comblement de la peau, du visage, des rides ou des muqueuses
  - Techniques et dispositifs destinés à la lipoplastie, liposuccion ou lipolyse
  - Techniques et dispositifs destinés à l'abrasion (détatouage, dermabrasion, etc.)
  - Techniques et dispositifs de microperforation (avec ou sans radiofréquences)
  - Techniques et dispositifs utilisant des radiofréquences sans perforation (infrarouges, ultrasons)
  - Cryothérapie
  - Implants mammaires
  - Lentille de contact colorée ou fantaisie

- **Equipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne**

Sujets d'actualité sur le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables

Ruptures d'approvisionnement de médicaments : ajout de deux questions dans le formulaire de pharmacovigilance :

- Une question pour identifier si le signalement concerne des effets indésirables apparus à la suite de la substitution d'un médicament par un autre (alternative thérapeutique)
- Dans l'affirmative, le déclarant devra préciser le nom du médicament en rupture d'approvisionnement

Calendrier : septembre 2024

Sclérosants veineux :

- Redirection prochaine des déclarants vers un guide d'accompagnement à la déclaration, qui sera hébergé sur le site de l'ANSM

Sujets divers

- Comité de pilotage national des vigilances relatives aux produits de santé
- Elaboration d'une doctrine sur la mutualisation des moyens des structures de vigilances et d'appui relatives aux produits de santé
- Travaux éditoriaux sur le portail des signalements et le site internet du ministère
- Feuille sécurité des patients et des résidents 2023-2025 : la DGS réunira au mois d'octobre 2024 les personnes chargées de la gestion des EIGS en ARS et les coordonnateurs de RRéVA
- Autres sujets ?

Remerciements et conclusion

Coralie GIESE, adjointe au chef de l'USAR, DGS, CCS