

# **REGLEMENT INTERIEUR DU RESEAU REGIONAL DE VIGILANCES ET D'APPUI DE LA REGION AUVERGNE-RHONE-ALPES**

La constitution du réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) 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 notamment du décret n°2016-44 du 1<sup>er</sup> décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire. Le RREVA a pour objectif de s'inscrire 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, le directeur général de l'agence régionale de santé constitue et anime un RREVA. Il coordonne l'activité régionale des structures régionales de vigilances et d'appui (SRVA) membres du RREVA dans le respect de leurs missions et leurs obligations respectives.

Le présent règlement intérieur a pour objectifs de définir les modalités de participation des SRVA au RREVA ainsi que l'engagement de chaque partie, en application des dispositions des articles R.1413-62 et R.1413-62 du CSP.

## **1. Objectifs généraux du RREVA d'Auvergne-Rhône-Alpes (RREVA-ARA):**

La constitution du RREVA permet de renforcer la sécurité sanitaire en améliorant l'organisation des vigilances sanitaires en Auvergne-Rhône-Alpes (ARA) en lien avec les agences nationales compétentes. Il s'agit notamment de favoriser :

- Les échanges d'informations sur les événements sanitaires indésirables ;
- La coordination du traitement et de la gestion des signalements ;
- La synergie et la mutualisation des actions préventives et correctives menées dans le cadre de la veille et sécurité sanitaire (VSS).

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 au regard des éléments relatifs à la situation régionale.

## **2. Constitution et composition du RREVA-ARA:**

La constitution et la composition du RREVA de la région est arrêtée par décision du directeur général de l'ARS ARA. Elle figure en annexe du règlement.

## **3. Missions et rôles de l'ARS ARA vis-à-vis des SRVA membres du RREVA-ARA :**

Les informations sensibles échangées dans le cadre du RREVA restent confidentielles.

L'ARS ARA :

- Organise le RREVA avec les SRVA intervenant dans sa région dans le respect des rôles et missions de chacune des structures qui le composent ;
- Coordonne et anime le RREVA en assurant des réunions périodiques avec l'ensemble des SRVA, en lien avec l'université ;
- Définit un programme régional d'actions sur la qualité et de la sécurité des prises en charge auquel contribuent les membres du RREVA;
- S'assure du partage d'information notamment dans la veille et l'alerte sanitaire ;

- Sollicite, en tant que de besoin, des travaux d'expertise et de recherche ;
- S'engage à adresser aux structures concernées tout signalement, évènement indésirable qu'elle estime pertinente de partager et relayer, d'emblée ou suite à l'analyse réalisée ;
- Encourage, si nécessaire, le partage des missions de proximité en termes d'investigation, d'actions de prévention et de formation ;
- Favorise la mutualisation entre SRVA, d'outils, méthodes, systèmes d'information, ressources et fonction support ;
- Présente chaque semestre aux membres du RREVA le bilan des évènements signalés pour alimenter la réflexion en région ;
- Etablit 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.

#### 4. Rôles et missions des SRVA membres du RREVA vis-à-vis de l'ARS ARA :

Chaque structure membre du RREVA s'engage :

- A assurer ses missions (expertise, conseil, formation, appui, information) au bénéfice des établissements, des professionnels de santé et des usagers sur l'ensemble de la région ARA et de l'ARS.
- A informer l'ARS dans les meilleurs délais, de tout évènement/signalement indésirable sensible ou significatif dont elle serait destinataire après une première analyse de ceux-ci, conformément à l'arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission aux ARS des signalements issus des systèmes de vigilances réglementées ;
- A apporter son concours en termes d'investigation, évaluation, expertise en tant que de besoin dans son propre domaine de compétence.
- A transmettre à l'ARS ARA, au minimum chaque semestre, les éléments recueillis, susceptibles d'influer sur le programme qualité et gestion des prises en charge ;
- A respecter la confidentialité des informations sensibles échangées ;
- A partager les informations nécessaires avec les autres SRVA notamment dans la veille et l'alerte sanitaire ;
- A participer à la mutualisation d'outils, de méthodes et de moyens entre les membres du RREVA ;
- A contribuer, dans son champ de compétences, à l'animation territoriale en participant à la diffusion d'informations et la formation des acteurs concernés ;
- A participer aux réunions prévues, séances plénières et réunions régionales de sécurité sanitaire, dans le cadre du RREVA ;
- A la rédaction d'articles pour le bulletin des vigilances ;
- A établir un bilan annuel d'activité régionale (rapport annuel standardisé dans PIRAMIG ou autre) de leur structure qui devra être transmis à l'ARS.

#### 5. Animation du réseau :

Le réseau est animé par le coordonnateur régional des vigilances et d'appui désigné par l'ARS.

Les membres du RREVA ou leur représentant (une personne peut représenter plusieurs structures) participent :

- Aux séances plénières du RREVA,
- Aux réunions régionales de sécurité sanitaire,
- Aux groupes de travail du RREVA.

Un rapport annuel d'activité du RREVA est établi et transmis par le coordonnateur à chaque membre du RREVA.

## **6. Séances plénières du RREVA-ARA :**

Les séances plénières ont pour objet de favoriser les interrelations entre les membres du RREVA et le partage d'expertise autour de sujets communs afin d'élaborer collectivement le programme régional d'actions sur la qualité et de la sécurité des prises en charge et de définir les axes prioritaires d'intervention au regard des éléments relatifs à la situation sanitaire régionale.

Elles sont pilotées par le coordonnateur régional des vigilances et d'appui, à une fréquence minimale de 3 par an.

L'ordre du jour est défini au plus tard 15 jours avant la séance après avoir recueilli les propositions des membres du RREVA.

Les réunions ont lieu en présentiel.

Chacune fait l'objet d'un compte rendu. Il est adressé à l'ensemble des participants.

Les réunions plénières du RREVA ont pour objectifs de :

- Faire une synthèse de l'actualité réglementaire,
- Préciser les objectifs régionaux,
- Etablir le programme régional annuel d'actions sur la qualité et de la sécurité des prises en charge et en suivre le déploiement,
- Définir les axes prioritaires d'intervention au regard des éléments relatifs à la situation sanitaire régionale,
- Evaluer l'efficacité des mesures prises, les difficultés rencontrées, les besoins,
- Déterminer les modalités d'intervention de chaque structure,
- Faire un point de l'évolution du programme de travail et en établir le bilan en fin d'année.

## **7. Réunions régionales de sécurité sanitaire (RRSS) :**

Ces réunions sont prévues à l'article R.1413-61 du CSP.

Elles ont pour objectifs de réunir mensuellement les acteurs impliqués dans les vigilances sanitaires afin d'assurer les échanges d'information sur les événements sanitaires en cours, de coordonner le traitement des signaux et de s'assurer de leur gestion en veillant, le cas échéant, à la mise en œuvre des mesures correctives ou préventives, et notamment dans le cadre de signaux impliquant des vigilances multiples.

Ces réunions, mensuelles, sont organisées par l'ARS.

L'ordre du jour est défini une semaine avant la séance après recueil des propositions des participants.

Les réunions ont lieu soit en présentiel soit en conférence téléphonique.

Chacune fait l'objet d'un compte rendu. Il est adressé à l'ensemble des participants.

Les réunions régionales de sécurité sanitaires ont pour objectifs de :

- Echanger des informations sur les événements sanitaires significatifs en cours ou récents, discuter des difficultés éventuellement rencontrées;
- Coordonner le traitement des signaux et organiser leur gestion en veillant le cas échéant aux mesures correctives ou préventives;
- Signaler des événements qui n'ont pas encore été portés à la connaissance de l'ARS par les SRVA (et réciproquement) ;

- Echanger sur les outils, méthodes et moyens;
- Développer une culture et une vision commune des sujets de veille et sécurité sanitaire de la région.

#### **8. Réunions des groupes de travail thématiques :**

Des groupes de travail peuvent être créés, ils ont pour mission de compléter si nécessaire, les coopérations préexistantes, de répondre à des questions précises soulevées par l'évaluation de certains dossiers.

Chaque réunion de groupe de travail fait l'objet d'un compte-rendu, par son pilote, diffusé aux membres du groupe et au coordonnateur du RREVA.

Un bilan de leurs travaux est communiqué régulièrement lors des réunions des séances plénières du RREVA.

Les groupes de travail n'ont pas vocation à perdurer dans le temps.

#### **9. Traitement partagé des signalements :**

L'ARS organise le recueil et la transmission vers l'agence, et le traitement partagé des signalements (article R.1413-59 du CSP).

Par ailleurs chaque structure de vigilances et d'appui s'engage à informer l'ARS dans les meilleurs délais, de tout évènement/signalement indésirable sensible ou significatif dont elle serait destinataire, conformément à l'arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission aux ARS des signalements issus des systèmes de vigilances règlementées.

Dans ce cadre, l'ARS ARA :

- Définit le pilotage de la gestion du signalement,
- Assure un échange d'informations entre les SRVA,
- Organise des conférences téléphoniques/plateformes (établissement, SRVA et ARS ,...),
- Assure un suivi de la déclaration des signalements qui le nécessitent (article R.1413-69 du CSP),
- Peut accompagner l'établissement à réaliser l'analyse des causes et le cas échéant peut solliciter l'appui d'une ou plusieurs SRVA,
- Coordonne la gestion du signalement dans le cas de la réception d'un signalement qui concerne plusieurs vigilances.

#### **10. Le programme régional d'actions sur la qualité et la sécurité des prises en charges du RREVA-ARA :**

En préambule au programme de travail, une cartographie des évènements indésirables associés aux soins et/ou des signalements recueillis par les membres du RREVA devant faire l'objet d'une transmission à l'ARS est nécessaire afin d'établir un état des lieux. Pour cela, une enquête définie par un protocole est réalisée la 1<sup>ère</sup> année du RREVA, soit en 2017. Les résultats seront restitués en séances plénières du RREVA, ce qui participera à l'élaboration du programme de travail.

Le RREVA définit chaque année un programme régional d'actions sur la qualité et la sécurité des prises en charge à partir :

- Des actions qui découlent des RRSS et des séances plénières du RREVA,
- Du traitement partagé des signalements,
- Des actions des programmes de travail des SRVA qui ont un intérêt à être pilotées par le RREVA (multivigilances par ex.).

Un suivi du déploiement du programme d'actions régional est assuré de façon régulière dans le cadre des séances plénières.

#### **11. Bulletin des vigilances :**

La communication du RREVA passe notamment par l'édition d'un bulletin des vigilances, dont la mise en forme et la diffusion sont assurées par l'ARS. Sa fréquence est de deux par an. Celui-ci vise à améliorer la culture qualité et sécurité de l'ensemble des acteurs, établissements de santé, structures médico-sociales, professionnels libéraux, usagers, patients, etc.

#### **12. Validation du présent règlement :**

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

Il entre en vigueur le lendemain de sa validation en séance plénière du RREVA.

Il peut être décidé collectivement de réviser ce présent règlement intérieur autant que de besoin.

## **Annexe 1**

**Décision portant constitution du réseau régional de vigilances et d'appui de la région  
Auvergne-Rhône-Alpes**