



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

Version du
12/03/2019

Annexe VI **Partage des informations relatives aux événements sanitaires indésirables**

Le partage d'informations entre les différentes structures qui composent le RREVA-NA est au cœur du fonctionnement du réseau. Il a pour objectif d'améliorer la coordination du recueil et de la gestion des signalements et, *in fine*, la sécurité des prises en charge au niveau régional. Le bon déroulement des échanges est notamment basé sur leur confidentialité et la confiance mutuelle entre les différents partenaires.

Le partage d'informations ne peut toutefois concerner l'ensemble des signaux d'événements sanitaires indésirables reçus et traités par chaque entité, dans le cadre de ses missions propres. L'objet de ce document est donc de préciser l'organisation pratique de la communication entre les différents acteurs du RREVA-NA.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS A PARTAGER ?

Références

- Règlement intérieur du RREVA-NA, notamment les articles 1, 4, 5 et 9 et son Annexe V (Charte de la matinale des vigilances).
- Arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'ARS des signalements reçus par les membres du RREVA.

Principe général

Les circuits de signalement des événements sanitaires indésirables restent complexes et cloisonnés et un grand nombre de déclarants ne sont pas toujours conscients de la multiplicité des acteurs concernés. Les structures régionales réceptrices de ces signaux y compris les pôles concernés de l'ARS, doivent donc continuellement s'assurer du partage approprié de ces signaux lorsque :

- le signal est susceptible de concerner une autre structure, y compris l'ARS, notamment dans le cadre des signaux « multivigilances » ;
- l'événement présente un caractère de « sensibilité » justifiant une alerte à l'autorité régionale (cf. chapitre suivant) ;
- la nature de l'événement sanitaire indésirable mérite une réflexion collective au sein du RREVA-NA...

En pratique

Il appartient à chaque acteur impliqué dans le système de vigilance sanitaire régional d'apprécier les critères de partage d'un signalement reçu avec d'autres structures concernées, y compris l'ARS. Cette communication peut, si besoin, être réalisée après contact avec le déclarant afin d'assurer un minimum d'informativité et de validité de l'observation recueillie.

Remarque : Au-delà des vigilances visées par l'instruction DGS/VSS1/PP1/PP4/EA1/SG/DGOS/PF2/78 du 3 mars 2017, paragraphe II-2.1, la communication s'applique également aux signaux en rapport avec la matériovigilance, l'identitovigilance, l'AMP-vigilance, la biovigilance ou encore la cosmétovigilance).

La première condition de signalement est la présence de **critères de « sensibilité »** qui imposent une alerte rapide de l'ensemble des acteurs concernés, y compris l'ARS, voire des structures nationales lorsqu'elle est prévue par les textes opposables ; en particulier :

- événements faisant partie de la liste des *never events* ;

- impact médiatique ou juridique potentiellement important (en particulier tout événement ayant donné lieu à une plainte auprès des autorités judiciaires) ;
- conséquences mal maîtrisées de l'événement indésirable (en particulier en termes d'évaluation, de maîtrise des risques persistants, ou encore de gestion médiatique ou juridique) ;
- conditions de survenue favorables au risque de récurrence, dans la même structure ou ailleurs ;
- notion de faute caractérisée ou de manquement grave aux règles de sécurité ;
- dysfonctionnement organisationnel grave mettant en jeu la sécurité des patients ou des professionnels ;
- impact sur la santé de la population (impact populationnel possible)...

Pour les autres cas, il faut apprécier si l'événement est du ressort strict de la structure qui l'a reçue ou s'il est nécessaire de la partager ou de la réattribuer. Pour exemples :

- le suivi des signalements d'EIGS est du ressort de l'ARS (puis de la HAS) ;
- un signalement concernant une vigilance règlementée doit être transmis à la structure compétente (ou aux vigilances concernées en cas d'observations "multivigilances") ;
- la nécessité d'un accompagnement à la gestion de l'événement doit conduire à informer la structure d'appui *ad hoc*...

Exemples de situations avec des informations à partager entre structures concernées

- Décès après administration par erreur d'un curare rangé dans le réfrigérateur d'un service (*risque de récurrence ; concernés : CRPV, OMEDIT, ARS*).
- Accident d'anesthésie dans un bloc opératoire après inversion volontaire de tuyaux (*faute ; concernés : ERMVRV, ARS*).
- Risque médiatique lié à une suspicion d'intoxication collective (*impact potentiel sur la santé publique, impact médiatique ou juridique ; concernés : CAPTV, ARS, CIRE*).
- Cas d'infection collective avec un risque épidémique mal maîtrisé (*impact potentiel sur la santé publique ; concernés : CPIAS, ARS, CIRE*).
- Infections associées aux soins liés à l'utilisation d'un dispositif médical (*EI « multivigilances » ; concernés : CPIAS, ERMVRV, OMEDIT*).
- Circulation d'une substance psychoactive potentiellement létale (*ex. fentanylloïdes ; concernés : CEIP, ARS*)
- Déclaration d'EIGS reçue par l'ARS en rapport avec un effet indésirable médicamenteux (*EI « multivigilances » ; concernés : ARS, CRPV voire OMEDIT*).
- Difficulté suspectée d'un établissement à maîtriser un événement (*appui à la gestion ; concernés : ARS, structure d'appui compétente*).

A QUEL MOMENT FAUT-IL COMMUNIQUER ?

Références

Articles L1413-14, L1413-15, R1413-59, R3113-2 et R 3113-4 du Code de la santé publique.

Principe général

Il faut savoir apprécier les situations qui doivent faire l'objet d'une alerte rapide et celles qui méritent d'être davantage investiguées avant de prendre une décision.

En pratique

Plusieurs niveaux de communication peuvent être distingués en termes d'importance ou d'urgence.

- *L'information préalable* ; elle concerne des événements encore mal évalués qui présentent potentiellement des critères de sensibilité (justifiant une « pré-alerte » de l'autorité sanitaire et, le cas échéant, des autres vigilances concernées) ou qui nécessitent une investigation rapide auprès des autres structures éventuellement concernées (« recherche d'information »).
- *L'alerte sanitaire* ; c'est la situation, essentiellement en rapport avec les événements « sensibles », où l'information doit être partagée le plus rapidement possible avec l'ensemble des parties prenantes et

notamment l'ARS (qui a aussi des obligations d'alerte, tant au niveau interne – à sa hiérarchie, à d'autres structures régionales – qu'à l'échelons national).

- *Le partage d'information* ; c'est la situation habituelle d'échanges mutuels d'information entre structures dans le cadre du bon fonctionnement du RREVA-NA, en incluant le cas échéant dans le circuit d'information les structures régionales impliquées dans l'identitovigilance, l'AMP-vigilance, la biovigilance ou la cosmétovigilance (non inscrites dans le règlement intérieur du RREVA-NA, version du 14/11/2017).

Exemples de situations avec des informations à partager entre structures concernées

- Le CAPTV informe l'ARS de plusieurs cas suspects de malaise dans une commune faisant suspecter une origine toxique encore inconnue (*information préalable*).
- La PRAGE constate des manquements graves à la sécurité dans un établissement qui ne semblent pas pouvoir être maîtrisés rapidement en interne (*alerte de l'ARS pour mise en danger des patients*).
- Le CRPV de Limoges informe les participants à la Matinale des vigilances de l'augmentation du nombre d'erreurs en rapport avec l'usage d'un médicament (*partage d'information*).
- Le CPIAS et la CVAGS partagent les informations reçues sur les patients hospitalisés dans le cadre d'un rapatriement sanitaire afin de garantir la prise de mesures préventives *ad hoc* par l'établissement receveur (*partage d'informations*).

QUELS SONT LES MODES DE COMMUNICATION A PRIVILEGIER ?

Principe général

Le mode de communication utilisé dépend de la nature de l'événement à signaler et du degré d'urgence de l'information.

En pratique

- Pour réaliser une transmission urgente (*alerte, préalable*) adressée à l'ARS, il faut privilégier l'appel au point focal régional (PFR), de préférence par voie téléphonique (accessibilité 7 jours sur 7 et 24h sur 24).
- Pour adresser une information rapide à l'ARS en heure ouvrable, il est possible de passer par le PFR ou de s'adresser directement à un responsable identifié, via son téléphone ou sa boîte aux lettres électronique.
- Pour les échanges d'informations entre les autres structures compétentes, le contact direct¹ est à privilégier (cf. Annexe).
- Dans tous les cas, une information minimale écrite tracée sera assurée (par exemple par messagerie électronique, incluant une demande d'émission d'accusé de réception). L'ensemble des échanges tracés seront archivés.
- Pour les partages de signalement collectifs sans caractère d'urgence, toutes les modalités sont possibles :
 - o transmission par mail du signalement reçu ;
 - o partage à l'occasion d'une réunion du RREVA-NA ou d'une réunion dédiée ;
 - o échanges téléphoniques ;
 - o enquêtes conjointes ;
 - o etc.

Exemples de situations avec des informations à partager entre structures concernées

- Appel direct du PFR par une SRVA pour signaler un EIGS datant de plusieurs jours mais non déclaré par l'établissement alors que les médias sont en train de s'emparer du sujet (*alerte téléphonique doublée par un mail*).
- Appel du CRPV de Bordeaux pour savoir si celui-ci a reçu des informations sur un EI médicamenteux (*demande d'information simple par téléphone*).

¹ La structure contactée peut vouloir s'assurer de l'authenticité de la source d'appel et donc souhaiter une modalité d'interrogation différente ou complémentaire (mail, messagerie sécurisée...)

- Transmission à l'échelon régional de matériovigilance du volet 1 de signalement d'un EIGS mettant en cause un DMI (*transmission d'information simple par mail*).

QUELLE ATTITUDE ADOPTER POUR LES EIGS NON SIGNALES A L'ARS ?

Il peut arriver qu'une structure ait connaissance d'un événement indésirable qui n'a pas été réglementairement signalé (à l'ARS ou aux vigilances concernées).

La promotion du signalement par les professionnels de santé – et les usagers – fait partie des objectifs prioritaires du RREVA-NA. En effet, la notification des événements indésirables est une base indispensable au bon fonctionnement d'un système de vigilance sanitaire. La génération de signaux qu'elle produit est la première étape de l'identification d'un dysfonctionnement potentiel et du retour d'expérience à mettre en œuvre.

La première attitude préconisée est donc d'inciter ces professionnels à faire eux-mêmes le signalement, dans les formes réglementaires et en toute transparence. De manière symétrique, en cas de contact initial auprès de l'ARS, cette dernière incitera le déclarant de se rapprocher de la structure de vigilance concernée, d'autant que cette dernière pourra assurer un service de proximité en termes de collecte d'information complémentaire et gestion du suivi de l'événement. Lors de cette démarche, il sera important de rappeler (si opportun) que la vision positive de l'erreur ne s'applique qu'aux dysfonctionnements spontanément déclarés et que la dissimulation risque, au contraire, d'aggraver le cas et d'être source de complication dans la gestion ultérieure de l'événement. Dans tous les cas, un échange minimal d'information, direct et immédiat (ex. email) entre structures de vigilances concernées (y compris l'ARS) est indiqué (sécurisation du partage d'information).

S'il s'avère, par exemple, qu'un établissement persiste dans son défaut de transparence, les acteurs du RREVA-NA (y compris l'ARS) doivent savoir évaluer les bénéfices et risques de la situation, aussi bien sur le plan local qu'au point de vue régional, avec :

- d'un côté, l'effet contre-productif potentiel que pourrait avoir, sur la confiance acquise auprès des structures déclarantes, la communication directe par la vigilance destinataire initiale de l'EI auprès des autres acteurs du RREVA ;
- d'un autre côté, le risque de ne pas bénéficier – au niveau régional voire national – des éléments du retour d'expérience d'un EI susceptible de survenir ailleurs.

De tels cas, pouvant en particulier impliquer un défaut d'information officielle de l'ARS, doivent être proscrits. S'ils surviennent, ils seront gérés sous la responsabilité exclusive de la structure de vigilance concernée, cette dernière s'assurant :

- que l'EI fera bien l'objet d'une gestion efficace des risques *a posteriori*, raison des obligations réglementaires de signalement ;
- de ne pas se mettre en difficulté vis-à-vis d'un signal qui pourrait avoir des retombées régionales ou nationales ;
- que les autres structures du RREVA-NA pourront disposer d'informations anonymes permettant de partager *a posteriori* les leçons du retour d'expérience.

CONCLUSION

Il appartient à chaque acteur du RREVA-NA détenteur d'informations sur des événements sanitaires indésirables d'apprécier l'intérêt de les partager avec une ou plusieurs autres structures potentiellement concernées et d'en évaluer les modalités pratiques en termes de circuit et d'urgence. Il doit alors assurer un partage d'information rapide et efficace entre les composantes compétentes selon les signalements reçus. Le partage en temps réel d'information et leur évaluation collégiale constituent des bases essentielles à l'établissement d'une confiance réciproque entre les membres de ce réseau.

En outre, de principe, et afin d'encourager la déclaration des événements indésirables, le RREVA épargnera aux déclarants toute conséquence liée à la complexité de son organisation. Le RREVA encouragera les échanges avec le déclarant au travers d'un interlocuteur unique, ce contact étant préférentiellement choisi par un représentant des vigilances compétentes assurant le plus de proximité.

ANNEXE I : Coordonnées des structures du RREVA-NA

<i>Structure/thématique</i>	<i>Mail</i>	<i>Tel</i>
ARS/CVAGS (point focal régional)	ars33-alerte@ars.sante.fr	0.809.400.004
ARS/Pole qualité sécurité des soins	ars-na-polquas@ars.sante.fr	
CAP-TV Bordeaux	centre-antipoison@chu-bordeaux.fr	05.56.96.40.80
CCECQA	jean-luc.quenon@ccecqa.asso.fr	05.57.65.61.44
CEIP Bordeaux (24, 33, 40, 47, 64)	ceip.addictovigilance@u-bordeaux.fr	05.56.98.16.07
CEIP Poitiers (16, 17, 19, 23, 79, 86, 87)	addictovigilance@chu-poitiers.fr	05.49.44.38.36
CIRE Santé publique France	nouvelleaquitaine@santepubliquefrance.fr	05.57.01.47.20
CPIAS NA	signalement.cpiasna@chu-bordeaux.fr	05.56.79.60.58
CRHST	ars-na-hemovigilance@ars.sante.fr	05.57.01.45.33
CRPV Bordeaux (24, 33, 40, 47, 64)	pharmacovigilance@u-bordeaux.fr	05.56.98.16.07
CRPV Limoges (19, 23, 87)	pharmacovigilance@chu-limoges.fr	05.55.05.67.43
CRPV Poitiers (16, 17, 79, 86)	pharmaco.clin@chu-poitiers.fr	05.49.44.38.36
Division ASN de Bordeaux	bordeaux.asn@asn.fr	05.56.24.87.58
Echelon régional de matériovigilance et de réactovigilance (ERMVRV)	materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr	05.57.82.16.63
OMEDIT Nouvelle-Aquitaine	bertrice.louliere@omedit-aquitaine.fr	05. 57.01.47.00
PRAGE	prage@ccecqa.asso.fr	05.57.62.30.14

ANNEXE II : Autres vigilances

Les signalements en rapport avec des erreurs d'identification de patients relèvent de l'**identitovigilance**. En Nouvelle-Aquitaine, ils doivent être transmis pour information à la *Cellule régionale d'identitovigilance* (CRIV), par mail adressé à criv@sri-na.fr

En l'absence de correspondant régional de l'*Agence de biomédecine* (ABM), les signaux concernant la **biovigilance** et l'**AMP-vigilance** sont transmis via le portail national de signalement et traités directement au niveau national. Si des mesures à prendre relèvent des prérogatives d'autres agences, il revient à l'ABM de transmettre les éléments aux directeurs concernés (*Décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation*).

La **cosmétovigilance** est également un domaine où il n'existe pas d'échelon régional. Les événements indésirables sont à déclarer via le portail national de signalement et sont adressés directement à l'ANSM.

NB : comme pour les autres types de signaux, le RREVA-NA pourrait avoir à discuter d'événements indésirables liés à ces vigilances en fonction des informations transmises, notamment dans le cadre des événements « multivigilances ».