

RÉSEAU RÉGIONAL DE VIGILANCES ET D'APPUI RRéVA d'Île-de-France



**Ressources et appuis
en région
Île-de-France**



SOMMAIRE

Présentation du RRéVA	p4
Missions du RRéVA	p4
Evènements indésirables graves associés aux soins	p6
Structures membres du RRéVA	p7
▪ Vigilances produits dépendant de l'ANSM	p7
▪ Structure régionale dépendant de l'ANSES	p12
▪ Structures dédiées aux « pratiques »	p13
▪ Agence de la biomédecine	p17
▪ Autorité de sûreté nucléaire	p18
▪ Cellule d'Intervention en Région (CIRES)	p19

Présentation du RRéVA

Le RRéVA d'Île-de-France, c'est 12 ressources locales de vigilance, d'appui et d'expertise.

5 VIGILANCES EN LIEN AVEC LES PRODUITS DE SANTÉ

- Addictovigilance : 1 Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance – Addictovigilance (CEIP-A)
- Pharmacovigilance : 5 Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)
- Hémovigilance : 3 Coordonnatrices Régionales d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRHST)
- Matéριο et Réactovigilance : 2 Coordonnatrices Régionales de Matéριοvigilance et de Réactovigilance (CRMV)
- Radiovigilance : Division territoriale de Paris de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

1 CENTRE ANTIPOISON ET DE TOXICOVIGILANCE (CAPTV)

4 STRUCTURES DÉDIÉES AUX « PRATIQUES »

- Centre d'appui pour la Prévention des infections associées aux soins (CPIAS Île-de-France)
- Centre Régional en Antibiothérapie (CRAtb Île-de-France)
- Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT Île-de-France)
- Structure d'Appui Régionale à la Qualité des soins et la Sécurité des patients d'Île-de-France (STARAQS)

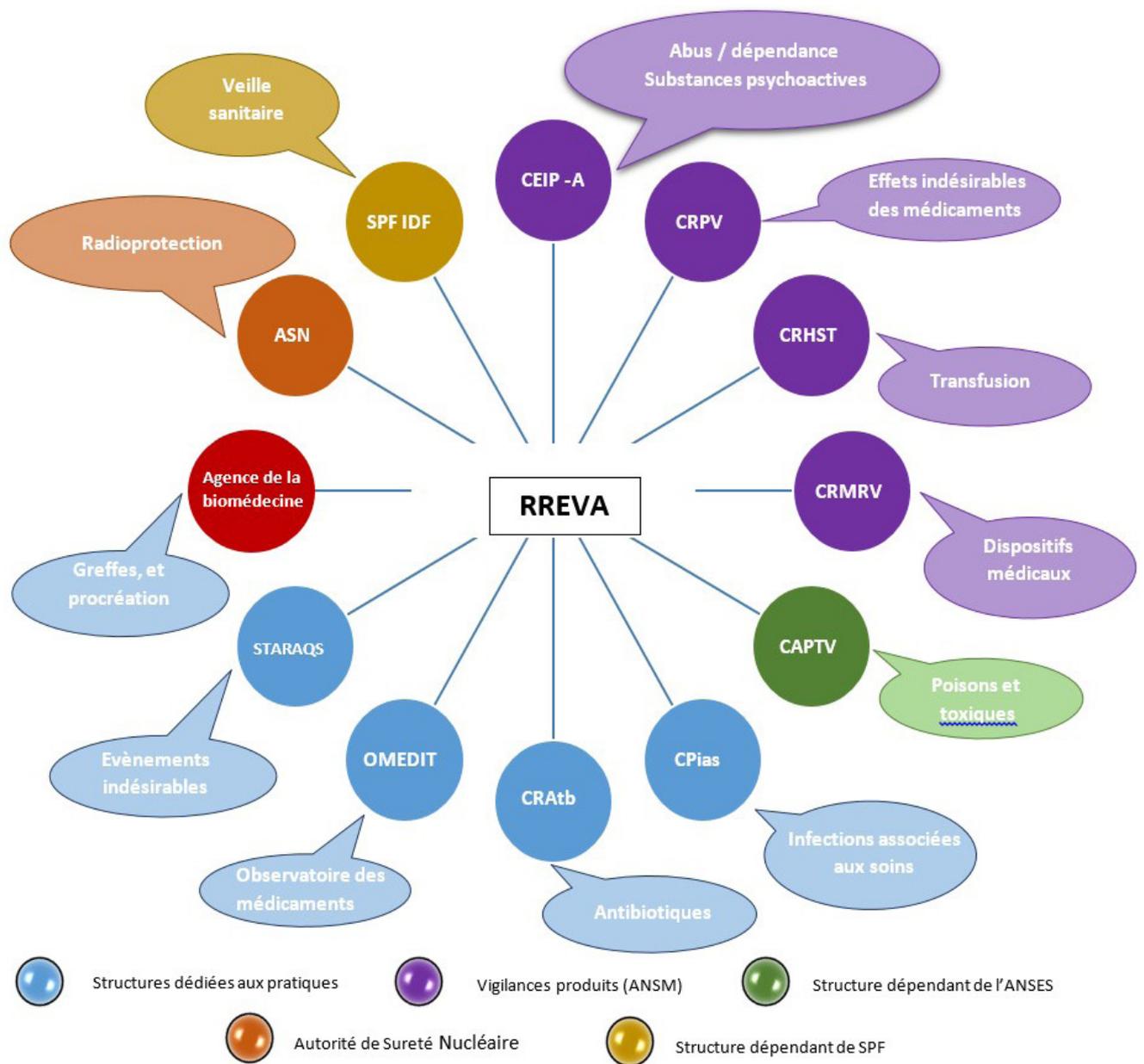
LA CELLULE D'INTERVENTION EN RÉGION DÉPENDANT DE SANTÉ PUBLIQUE FRANCE (SPF)

Par ailleurs est invitée l'Agence de la biomédecine (ABM)

Missions du RRéVA

LES MISSIONS DU RRéVA CONSISTENT À :

- > Contribuer à la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé ;
- > Organiser la coordination des actions des différentes structures de vigilances et d'appui ;
- > Favoriser les mutualisations entre membres du réseau régional de vigilances et d'appui, portant notamment sur les outils, les méthodes et les moyens ;
- > Promouvoir la gestion commune d'événements poly-vigilances appelant l'intervention de différentes structures sur un événement grave associé aux soins (EIGS).



Evènements Indésirables Graves associés aux Soins

DÉFINITION

Un évènement indésirable grave associé aux soins (EIGS) est un évènement 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 (Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients).

POURQUOI SIGNALER ?

Tous les évènements indésirables, graves ou non graves, méritent d'être analysés afin de comprendre les raisons de leur survenue et trouver la façon d'éviter qu'ils se reproduisent. De plus, les évènements graves sont déclarés à l'ARS afin de développer un partage d'expériences aux niveaux régional et national.

QUE SIGNALER ?

Qualification	Non associés aux soins	Associés aux soins
Non grave	EI = évènement indésirable	EIAS : évènement indésirable associé aux soins
Grave	EIG = évènement indésirable grave	EIGS : évènement indésirable grave associé aux soins

EIAS, EIG, EIGS – Nature principale des évènements :

Prise en charge chirurgicale / Prise en charge diagnostique / Prise en charge médicamenteuse / Prise en charge périnatale / Suicide / Tentative de suicide / Chute / Disparition inquiétante et fugues / infections associées aux soins / Acte de prévention / Parcours / Coopération interprofessionnelle.

COMMENT SIGNALER ?

- Se référer à la procédure interne de votre établissement (NB : un même incident peut concerner plusieurs vigilances)
- Les EIGS doivent impérativement être signalés sur le portail national : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>
- Les autres évènements sont à déclarer et à envoyer à ars75-alerte@ars.sante.fr

Structures membres du RRéVA – Vigilances produits dépendant de l'ANSM

Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance – Addictovigilance (CEIP-A)

DÉFINITION

L'addictovigilance est la surveillance des cas d'abus et de dépendance liés à la prise de toute substance ayant un effet psychoactif, qu'elle soit médicamenteuse ou non, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

MISSIONS

- Recueillir et évaluer les cas constatés et déclarés par les professionnels de santé
- Informer et former en diffusant des messages d'alertes
- Développer la recherche et des études d'addictologie
- Expertiser et conseiller
- Apporter des alertes sur les signaux majeurs (nouvelles drogues...)

CE QUE PEUT VOUS APPORTER LA STRUCTURE

- Une réponse à vos questions
 - Sur les consommations : modalités, effets recherchés, ressentis...
 - Sur les conséquences des consommations : sur la santé, signes de sevrage, interactions
 - Sur le potentiel d'abus ou de dépendance
 - Sur l'usage détourné des médicaments
 - Sur la réglementation (orientation des victimes)
- Un conseil et une expertise pharmacologique :
 - Consommations de substances psychoactives, abus, pharmacodépendance ou troubles liés à l'usage de substances
- Une aide à la déclaration des cas : Les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer les cas graves de pharmacodépendance ou d'abus.

CONTACTER VOTRE STRUCTURE

CEIP-A de Paris – Hôpital Fernand Widal AP - HP
200, rue du Faubourg Saint Denis – 75010 – Paris
Mail : ceip.addictovigilance-paris.lrb@aphp.fr
Tel : 01 40 05 42 70
Site internet : <https://addictovigilance.aphp.fr/>

5 Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)

DÉFINITION

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments.

MISSIONS

- Recueillir, analyser, évaluer et enregistrer les signalements d'effets indésirables médicamenteux (utilisation conforme, mésusage, abus, surdosage, erreur médicamenteuse, exposition professionnelle)
- Répondre aux questions sur le médicament
- Expertiser, conseiller et enquêter
- Former (dans le cadre de formation initiale et continue), informer les usagers et les professionnels de santé
- Contribuer au développement des connaissances en matière de pharmacovigilance

CE QUE PEUT VOUS APPORTER LES STRUCTURES

- Des réponses à vos questions sur le médicament (effet indésirable, prescription, interaction, populations à risque, grossesse, allaitement...)
- Une analyse et expertise des effets indésirables médicamenteux et leur transmission de manière anonymisée à l'ANSM
- Un appui dans le diagnostic et la prise en charge des effets indésirables médicamenteux et de la prescription des médicaments
- Une aide pour le diagnostic et la prise en charge de la maladie médicamenteuse : analyse de l'imputabilité médicamenteuse, incluant la recherche bibliographique et l'analyse des bases de données de pharmacovigilance.

Informations complémentaires sur le site internet de la Pharmacovigilance d'Île-de-France : <https://www.pharmacovigilance-iledefrance.fr>

CONTACTEZ VOTRE STRUCTURE

CRPV Saint Louis (Ex CRPV Fernand Widal)

Service de Pharmacologie et investigations cliniques
Hôpital Saint Louis AP – HP
pharmacovigilance.fwd.lrb@aphp.fr - Tel : 01 40 05 43 34
Territoire d'intervention :
Val d'Oise (95), Yvelines Nord (GHT Yvelines Nord)
et Paris (Arrondissements 2, 9, 10, 17, 18 et 19)

CRPV Henri Mondor

Département de pharmacovigilance
Hôpitaux Universitaires Henri Mondor AP – HP
51, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – 94010 – Créteil Cedex
hmn-pharmacovigilance@aphp.fr - Tel : 01 49 81 47 00
Territoire d'intervention :
Val de Marne (94) et Seine et Marne (77)

CRPV Pitié Salpêtrière - Saint Antoine

Service de Pharmacologie médical – Hôpital Pitié Salpêtrière AP - HP
47-83 boulevard de l'Hôpital – 75651 Paris Cedex 13
pharmacovigilance.psl@aphp.fr - Tel : 01.42.16.16.79 - Fax : 01 42 16 16 88
Territoire d'intervention :
Seine-Saint-Denis (93) et Paris (Arrondissements 3, 4, 5, 11, 12, 13 et 20)

CRPV Cochin Port Royal

Service de Pharmacologie Clinique – Hôpital Cochin AP - HP
27, rue du Faubourg Saint-Jacques – 75014 Paris
pharmacovigilance.hupc@aphp.fr - Tel : 01.58.41.34.79
Territoire d'intervention :
Essonne (91), Yvelines Sud (GHT Yvelines Sud) et Paris (Arrondissements 1, 6, 7 et 8)

CRPV Hôpital Européen Georges Pompidou

Service de Pharmacologie – Hôpital Européen Georges Pompidou AP - HP
20-40, rue Leblanc – 75908 Cedex 15
crpv.hegp.egp@aphp.fr - Tel : 01.56.09.39.88
Territoire d'intervention :
Hauts de Seine (92) et Paris (Arrondissements 14, 15 et 16)

Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRHST)

DÉFINITION

L'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle ont pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents de la chaîne transfusionnelle, ainsi que des effets indésirables (EI) survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles (PSL).

MISSIONS

- Accompagner l'organisation de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle par la mise en place et le respect de la réglementation et de ses évolutions régulières (une réunion par an et par établissement de santé transfuseur au moins)
- Assurer le suivi des EI et des incidents (logiciel e-Fit)
- Instruire et assurer le suivi des dossiers d'autorisation des dépôts de sang et participer en tant qu'expert à leurs inspections

CE QUE PEUT VOUS APPORTER LA STRUCTURE

- Amélioration de la mise en place des circuits des PSL au sein de l'établissement de santé tout en respectant la réglementation
- Etude des événements indésirables récurrents, des incidents et valorisation de la déclaration
- Mise en relation ou partage d'expériences entre établissements de santé
- Veille réglementaire.

CONTACTER VOTRE STRUCTURE

Agence régionale de santé d'Île-de-France,
Immeuble « Curve » - 13, rue du Landy – 93200 Saint-Denis

Dr Myriam OUDGHIRI ORANGER
myriam.oranger@ars.sante.fr

Dr Nadia OUBOUZAR
nadia.oubouzar@ars.sante.fr

Dr Marianne ASSO BONNET
marianne.assobonnet@ars.sante.fr

Ou déclarer : <https://e-fit.anism.sante.fr/rnhv/rnhv/loginAccueil.html>

Coordonnateurs Régionaux de Matériorigilance et de Réactovigilance (CRMV)

DÉFINITION

La matériovigilance (MV) est la vigilance dédiée aux dispositifs médicaux (DM) et la réactovigilance (RV) est la vigilance dédiée aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

MISSIONS

- Accompagner, former et informer sur la matériovigilance et la réactovigilance
- Favoriser la remontée et la qualité des signalements
- Faciliter les échanges d'information ascendants et descendants
- Optimiser le processus de traitement des signalements pour l'ANSM

CE QUE PEUT VOUS APPORTER LA STRUCTURE

- Un appui technique dans les domaines du DM et du DMDIV
- Une aide au signalement :
- Les professionnels de santé ont l'obligation de signaler les cas graves de matériovigilance et / ou de réactovigilance
- Des réponses à vos questions sur la réglementation, la prise en charge d'un incident, le statut du produit mis en cause dans un incident.

CONTACTER VOTRE STRUCTURE

CRMV d'Île-de-France

AP - HP – 55, boulevard Diderot CS 22305 Paris Cedex 12

Mail : materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr

Site internet : <https://www.mrvregionales.fr/crmv/ile-de-france/>

Structure régionale dépendant de l'ANSES

Centre AntiPoison et de Toxicovigilance d'Île-de-France (CAPTV)

DÉFINITION

Le Centre Antipoison et de Toxicovigilance est un service médical composé d'une équipe de médecins, pharmaciens et infirmiers. Ce centre informe les professionnels de santé et le public sur les risques toxiques de tous les produits existants, médicamenteux, industriels et naturels.

MISSIONS

- Répondre en urgence : avis spécialisé en toxicologie médicale exercée 24h/24
- Surveiller les effets toxiques sur l'homme, aigus ou chroniques, d'un mélange ou d'une substance, naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement.
- Mettre en œuvre des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information

CE QUE PEUT VOUS APPORTER LA STRUCTURE

- Des réponses à toute demande d'avis ou de conseil concernant le diagnostic, le pronostic et le traitement des intoxications humaines
- La surveillance des intoxications humaines entrant dans le champ de la toxicovigilance (produits ménagers et d'hygiène, substances chimiques, gaz, plantes, champignons, pesticides)
- L'alerte des autorités et agences sanitaires en cas de menace pour la santé publique
- Des expertises toxicologiques sur demande des services de l'Etat et des agences sanitaires.

CONTACTER VOTRE STRUCTURE

CAPTV d'Île-de-France

Hôpital Fernand Widal – 200, rue du faubourg Saint-Denis, 75475 Paris Cedex 10

Tel : 01 40 05 43 28

Numéro d'urgence 24h/24 : 01 40 05 48 48

Mail : cap.paris.lrb@aphp.fr

Structures dédiées aux « pratiques »

Centre d'appui pour la Prévention des infections associées aux soins (CPias)

DÉFINITION

L'infectio-vigilance constitue l'ensemble des mesures spécifiques de surveillance, de prévention et de maîtrise des infections associées aux soins.

MISSIONS

- Contribuer à l'élaboration et à l'application de la stratégie nationale et régionale de prévention des infections associées aux soins et de maîtrise de la résistance aux anti-infectieux dans le secteur médico-social, sanitaire, et soins de ville en région Île-de-France.

CE QUE PEUT VOUS APPORTER LA STRUCTURE

- Des expertises et appuis aux professionnels de santé, quels que soient leurs lieux et modes d'exercice, pour la prévention des infections associées aux soins et de la résistance aux anti-infectieux
- Une coordination et animation de réseaux de professionnels de santé concourant à la prévention des infections associées aux soins
- Des investigations, le suivi des déclarations et appui à leur gestion à la demande des professionnels de santé concernés ou de l'Agence régionale de santé

QUE SIGNALER

Les établissements de santé doivent signaler, hors cas particulier des maladies à déclaration obligatoire :

- Les infections ayant un caractère rare ou particulier, par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales ou nationales
- Les infections à l'origine d'un décès
- Les infections suspectées d'être causées par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant.

Comment signaler : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

CONTACTER VOTRE STRUCTURE :

CPIAS d'Île-de-France
8, rue Maria Helena Vieira da Silva – 75014 Paris
Tel : 01 40 27 42 00
Mail : cpiasidf.appui@aphp.fr
Site internet : <https://www.cpias-ile-de-france.fr/>

Centre Régional en Antibiothérapie d'Île-de-France (CRAtb)

DÉFINITION

Le Centre Régional en Antibiothérapie d'Île-de-France est une structure d'expertise et d'appui à tous les professionnels de santé des trois secteurs de soins (ville, établissements médico-sociaux, établissements sanitaires) pour promouvoir le bon usage de l'antibiothérapie, et ainsi lutter contre l'antibio-résistance.

MISSIONS

- Porter la politique régionale en termes de bon usage des antibiotiques
- Coordonner et animer les réseaux de professionnels de santé en charge des programmes de bon usage des antibiotiques
- Elargir et structurer l'accès au conseil en antibiothérapie
- Faciliter le parcours de soin en infectiologie pour la ville et les établissements de santé

CE QUE PEUT VOUS APPORTER LA STRUCTURE

- Un maillage territorial pour les avis en antibiothérapie et le parcours des patients en infectiologie
- La diffusion d'outils de bon usage
- Des formations des professionnels de santé
- Une sensibilisation des usagers au danger de l'antibio-résistance

CONTACTER VOTRE STRUCTURE

Centre Régional en Antibiothérapie d'Île-de-France
27, rue Juliette Dodu – 75010 Paris
Mail : cratb.idf@aphp.fr
Tel : 06 61 84 31 30

Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT)

DÉFINITION

L'OMEDIT d'Île-de-France est une structure d'appui de l'ARS et d'expertise sur les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux). Elle s'adresse à l'ensemble des professionnels de santé exerçant en structures sanitaires, médico-sociales ou en ville de la région.

MISSIONS

- Renforcer la qualité, la sécurité et la pertinence de l'usage des produits de santé et lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse
- Apporter une expertise médicoéconomique sur les produits de santé
- Contribuer à la gestion des événements indésirables graves associés aux soins impliquant des produits de santé
- Accompagner à l'analyse et au suivi des engagements contractuels

CE QUE PEUT VOUS APPORTER LA STRUCTURE

- Des expertises et appuis auprès des professionnels de santé pour la pertinence et le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux
- Un accompagnement sur la sécurisation du circuit du médicament, le déploiement de la pharmacie clinique, la gestion des événements indésirables relatifs aux produits de santé
- La mutualisation et partage des expériences régionales sur les produits de santé
- La formation des professionnels de santé

CONTACTER VOTRE STRUCTURE

OMEDIT Île-de-France
10, rue des fossés Saint Marcel – 75005 Paris
Mail : omedit.idf@aphp.fr
Site internet : <https://www.omedit-idf.fr/>

Structure d'Appui Régionale à la Qualité des soins et à la Sécurité des patients d'Île-de-France (STARAQS)

DÉFINITION

La STARAQS est une entité de l'association GRIFFES. Elle s'adresse à l'ensemble des professionnels de santé et structures dans le champ sanitaire, médico-social et de ville.

MISSIONS

- Apporter auprès des professionnels de santé une expertise d'appui à l'analyse des événements indésirables graves associés aux soins et à l'élaboration des plans d'actions, conformément au décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016
- Apporter un appui aux démarches qualité et gestion des risques dans les trois secteurs de santé en lien avec la politique de santé régionale
- Organiser des actions et sensibilisation et formation à la culture qualité – sécurité

CE QUE PEUT VOUS APPORTER LA STRUCTURE

Dans le cadre de l'appui sur les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) :

- Une expertise pour l'analyse approfondie des causes des EIGS
- La capitalisation et partage des enseignements issus des analyses des EIGS
- L'appui méthodologique aux démarches de certification des établissements de santé et d'évaluation externe des structures médico-sociales
- La formation des professionnels de santé.

CONTACTER VOTRE STRUCTURE

**STARAQS – Structure d'appui régionale
à la qualité des soins et à la sécurité des patients d'Île-de-France**

10, rue de l'Isly – 75008 Paris

Tel : 01 40 07 12 42

Mail : contact@staraqs.com

Site internet : <https://www.staraqs.com/>

Agence de la biomédecine

DÉFINITION

L'Agence de la biomédecine est un établissement public à caractère administratif français qui intervient dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus ; du prélèvement et de la greffe de moelle osseuse ; de la procréation médicalement assistée.

MISSIONS

- Encadrer, accompagner, évaluer et informer pour améliorer l'accès aux soins et la qualité de vie des patients dans ses domaines de compétences

CONTACTER VOTRE STRUCTURE

Agence de la biomédecine

1, avenue du Stade de France – 93212 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tel : 01 46 56 49 10

Site internet : <https://www.agence-biomedecine.fr/>

Ou déclarer :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Site internet : <https://www.omedit-idf.fr/>

Autorité de Sûreté nucléaire (ASN) – Division territoriale de Paris

DÉFINITION

L'ASN assure le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection notamment dans le domaine médical et industriel. La division de Paris est le représentant de l'ASN pour l'Île-de-France.

MISSIONS

- Instruire les demandes et délivrer les autorisations / enregistrements des établissements exerçant des activités nucléaires prévus par le Code de la santé publique
- Contrôler le respect des prescriptions réglementaires applicables, notamment au travers d'inspections qui font l'objet d'une lettre de suite, regroupant les écarts constatés et les demandes d'actions correctives associées, publiées sur le site de l'ASN. La division de Paris dispose de pouvoirs d'injonction et de sanction.
- Informer les publics de son activité, de la réglementation et de l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection dans son périmètre de compétence

CE QUE PEUT VOUS APPORTER LA STRUCTURE

- Un appui et une expertise technique et réglementaire dans le domaine de la radioprotection notamment en milieu médical
- Un appui pour l'analyse des événements indésirables ou significatifs de radioprotection et un retour d'expérience local et national
- Des publications et des guides à destination des professionnels sur la réglementation relative à la radioprotection
- Des informations et une expertise sur les activités nucléaires en cours, et sur la situation des établissements de la région en matière de radioprotection
- Un appui technique et réglementaire sur la gestion du risque radon

CONTACTER VOTRE STRUCTURE

Division de Paris de l'ASN

15 rue Louis Lejeune – CS 70013 – 92541 Montrouge Cedex

Tel : 01 74 74 54 54

Mail : paris.asn@asn.fr

Site internet : <https://www.asn.fr/>

Ou déclarer :

<https://teleservices.asn.fr/>

Cellule d'intervention en région (CIRE) d'Île-de-France – Santé Publique France

DÉFINITION

Créée en 2016, Santé Publique France est l'agence nationale de santé publique. Etablissement public administratif sous tutelle du ministère chargé de la santé, elle est un centre de référence en santé publique, agence d'expertise scientifique, fondée sur le continuum entre la connaissance et l'intervention.

MISSIONS

- Anticiper, par la mise en œuvre d'un système national de veille et de surveillance, afin de prévenir les risques sanitaires
- Comprendre, en améliorant les connaissances sur l'état de santé de la population
- Agir, en promouvant la santé, en expérimentant des programmes de prévention, en répondant aux crises sanitaires.

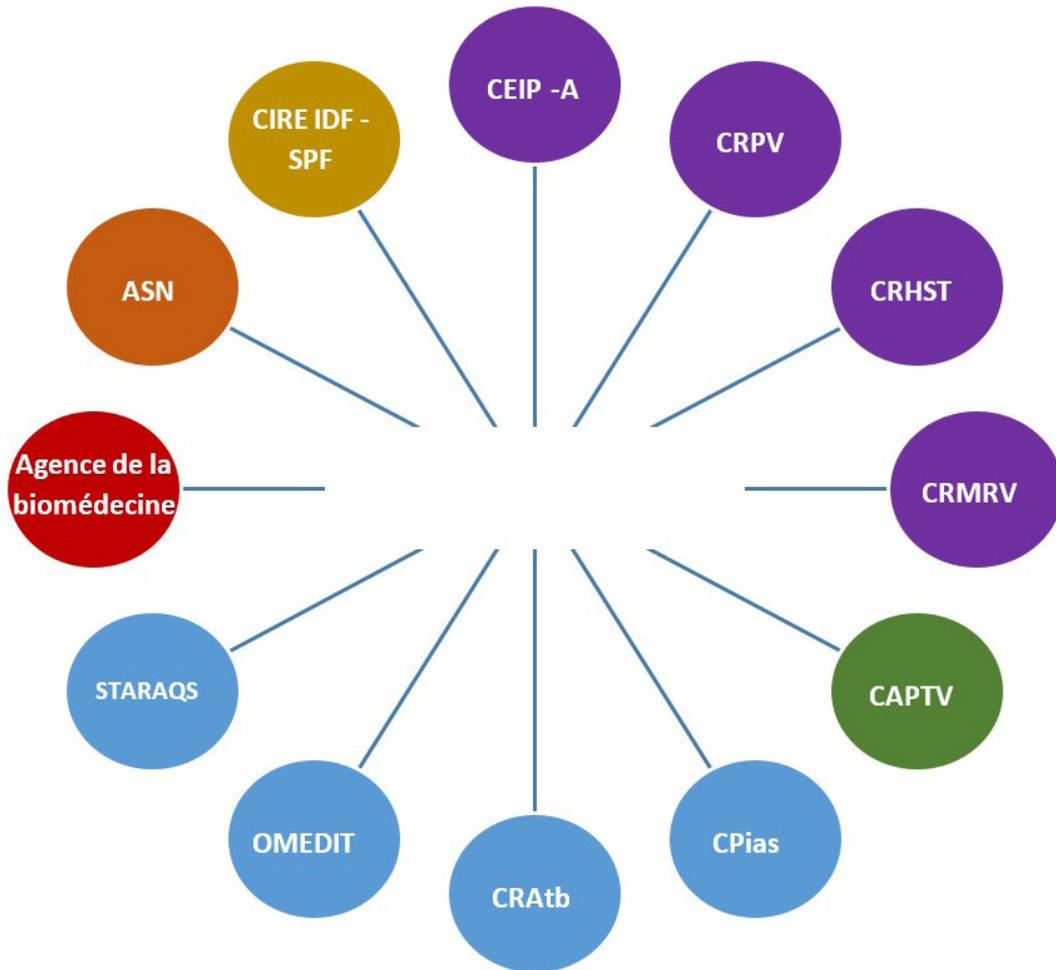
CE QUE PEUT VOUS APPORTER LA STRUCTURE

- L'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations
- La veille sur les risques sanitaires menaçant les populations
- Le lancement d'alerte sanitaire
- L'excellence scientifique et l'expertise collective
- Le fonctionnement en réseau et les partenariats.

CONTACTER VOTRE STRUCTURE

Santé Publique France – CIRE d'Île-de-France
Immeuble « Le Curve », 13, rue du Landy – 93200 Saint-Denis
Mail : cire-idf@santepubliquefrance.fr

RRéVA Île-de-France



Pour aller plus loin

RRéVA – Agence Régionale de Santé d’Île-de-France
Immeuble « Le Curve » - 13, rue du Landy – 93200 Saint-Denis
Tel : 01 44 02 00 00
ars-idf-coordination-rreva@ars.sante.fr
<https://www.iledefrance.ars.sante.fr>

© Agence régionale de santé Île-de-France

