

# Réseau régional de vigilances et d'appui (RRéVA)

## Références réglementaires

- **Décret n° 2016-1644 du 1<sup>er</sup> décembre 2016** relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire (VSS).
- **Arrêté du 20 février 2017** relatif aux critères de transmission à l'ARS des signalements reçus par les membres du RREVA.
- **Instruction DGS/VSS1/PP1/PP4/EA1/SG/DGOS/PF2/78 du 3 mars 2017** relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires.
- **Décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019** relatif aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins
- **Décret no 2021-125 du 5 février 2021** sur les vigilances relatives aux produits de santé
- **Arrêté du 5 février 2021** 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
- **Instruction DGC/VSS1/DGOS/PF2/2023/32 du 5 avril 2023** relative à l'organisation régionale des missions de vigilances sur les produits de santé

### Articles du code de la santé publique :

**L.1435-12** : L'ARS est responsable, en lien les agences nationales (cf. ci-dessous) de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires. A cet effet, elle constitue un réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) :

- L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ANSES (L. 1313-1) ;
- L'Agence nationale de santé publique ANSP (L. 1413-1) ;
- L'Agence de la biomédecine ABM (L. 1418-1) ;
- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM (L. 5311-1).

**R.1413-59** : Le directeur général de l'agence régionale de santé organise, en lien avec les personnes et structures mentionnées à l'article R. 1413-62 et les cellules d'intervention en région mentionnées à l'article L. 1413-2, le recueil et la transmission vers l'agence, et le traitement partagé :

1. Des données relatives aux maladies notifiées ou signalées dans les conditions prévues par les articles R. 3113-2 et R. 3113-4 ;
2. Des déclarations d'infections associées aux soins (IAS) et d'événements indésirables graves liés aux soins (EIGS), mentionnés à l'article L. 1413-14 (*Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé. Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1*) ;
3. Des signalements effectués en application de l'article L. 1413-15 (*Les services de l'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les établissements de santé publics et privés, le service de santé des armées, les établissements et services sociaux et médico-sociaux, les services de secours ainsi que tout professionnel de santé sont tenus de signaler sans délai au directeur général de l'Agence Régionale de Santé les menaces imminentes pour la santé de la population dont ils ont connaissance ainsi que les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît constituée. Le directeur général de l'agence porte immédiatement ce signalement à la connaissance de l'Agence nationale de santé publique et au représentant de l'Etat dans le département*).

4. Les structures mentionnées dans l'article R. 1413-62 transmettent en outre au directeur général de l'agence régionale de santé les signalements recueillis dans l'exercice de leurs missions de sécurité sanitaire qui sont de nature à rendre nécessaire une intervention de l'agence régionale de santé dans l'exercice de ses missions et qui répondent à des critères définis par un arrêté du ministre chargé de la santé.

**R.1413-60** : Une convention passée entre le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur général de l'Autorité de Sûreté Nucléaire mentionnée à l'article L. 592-1 du code de l'environnement ou son représentant en région précise les modalités de collaboration de ces institutions dans le domaine de la radioprotection, notamment pour la gestion des événements significatifs susceptibles d'avoir un impact sur la santé humaine.

**R.1413-61** : Le directeur général de l'agence régionale de santé tient une réunion régionale de sécurité sanitaire (RRSS) afin d'assurer les échanges d'informations sur les événements sanitaires en cours, de coordonner le traitement des signaux et d'organiser leur gestion en veillant, le cas échéant, à la mise en œuvre de mesures correctives ou préventives.

Cette réunion rassemble, outre les services de l'agence régionale de santé :

1. Les représentants de l'Agence nationale de santé publique mentionnée à l'article L. 1413-1 et le cas échéant, de l'Agence de la biomédecine mentionnée à L. 1418-1 ;
2. Les représentants des structures membres du réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) défini à l'article R. 1413-62 ;
3. Les représentants de l'Autorité de Sûreté Nucléaire mentionnée à l'article L. 592-1 du code de l'environnement sont invités à participer à la réunion régionale de sécurité sanitaire (RRSS).

**R.1413-62** : En application de l'article L. 1435-12, le directeur général de l'agence régionale de santé constitue et anime un réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) comprenant les personnes et les représentants des structures mentionnées aux articles du code de santé publique :

- Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle CRH (R. 1221-32) ;
- Les organismes chargés de la toxicovigilance comprennent les centres antipoison CAP-TV (R. 1340-4) ;
- La structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients SRA (R. 1413-75) ;
- Le centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins CPIAS (R. 1413-83) ;
- Le centre régional en antibiothérapie CRA (R. 1413-86) ;
- L'observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique OMEDIT (R. 1413-90) ;
- Les centres régionaux de pharmacovigilance exercent les missions de vigilance relatives aux produits de santé CRPV (R. 5121-158) ;
- Les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance CEIP-A (R. 5132-112) ;
- Les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance CRMR (R. 5212-7).

Le directeur général de l'agence régionale de santé associe au réseau toute autre structure chargée d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge en santé dans la région. Il coordonne l'activité régionale de ces structures dans le respect de leurs missions et leurs obligations respectives.

Dans le cadre de ce réseau, le directeur général de l'agence régionale de santé, en lien avec les agences et autorités nationales compétentes :

1. Définit le programme de travail auquel contribuent les membres du réseau régional de vigilances et d'appui pour la mise en œuvre, dans le ressort territorial de l'agence régionale de santé, de la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé, et organise, dans ce champ, la coordination de leurs actions ;
2. Favorise les mutualisations entre membres du réseau régional de vigilances et d'appui, portant notamment sur les outils, les méthodes et les moyens.

Les cellules d'intervention en région mentionnées à l'article L. 1413-2 apportent leur concours au réseau régional de vigilances et d'appui dans les conditions prévues à l'article R. 1413-44.

**R.1413-63** : En l'absence dans une région d'une personne ou structure constitutive du réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA), le directeur général de l'agence régionale de santé sollicite la personne ou structure homologue de la région chef-lieu de la zone de défense et de sécurité, ou, à défaut, d'une autre région, et à ce titre, l'invite à faire partie du réseau régional de vigilances et d'appui de son ressort. Il informe de cette sollicitation le directeur général de l'agence régionale de santé de zone ou le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle la personne ou structure sollicitée est compétente.