



RÉSEAU RÉGIONAL DE VIGILANCES ET D'APPUI

RRÉVA PAYS DE LA LOIRE



RESSOURCES ET APPUI EN RÉGION PAYS DE LA LOIRE



SOMMAIRE

Sommaire	Page 3
Présentation du RRéVA	Page 4
Missions du RRéVA	Page 5
Evènements indésirables liés aux soins	Page 6
Structures membres du RRéVA	
Vigilances produits dépendant de l'ANSM	Page 7
Structure régionale dépendant de l'ANSES	Page 12
Structures dédiées aux « pratiques »	Page 14
Division de Nantes de l'ASN et structure régionale dépendant de Santé Publique France	Page 20

PRÉSENTATION DU RRÉVA

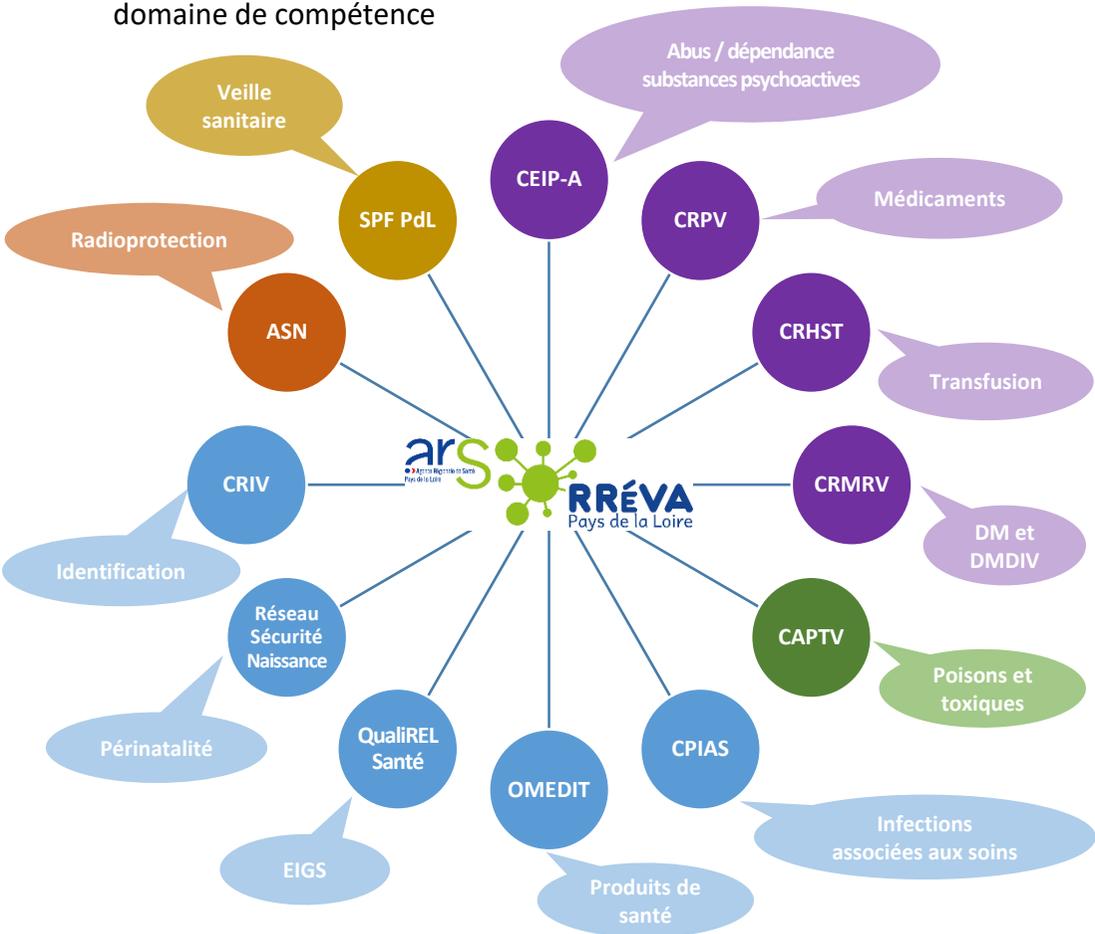
LE RRÉVA PAYS DE LA LOIRE,

CE SONT **12** RESSOURCES LOCALES D'APPUI OU D'EXPERTISE :

- **4 vigilances produits dépendant de l'ANSM** [Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé]
 - **CEIP-A** [Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance - Addictovigilance]
 - **CRPV** [2 Centres Régionaux de PharmacoVigilance]
 - **CRHST** [Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle]
 - **CRMRV** [Coordonnateur Régional de Matéiovigilance et de Réactovigilance]
- **1 structure régionale dépendant de l'ANSES** [Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail]
 - **CAPT** [Centre AntiPoison et de Toxicovigilance]
- **5 structures dédiées aux « pratiques »**
 - **CPIAS Pays de la Loire** [Centre d'appui pour la Prévention des Infections Associées aux Soins]
 - **OMEDIT Pays de la Loire** [Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique]
 - **QualiREL Santé**
 - **Réseau Sécurité Naissance Naître ensemble**
 - **CRIV** [Cellule Régionale d'Identovigilance]
- **1 division de Nantes de l'ASN** [Autorité de Sûreté Nucléaire]
 - **Division territoriale Bretagne - Pays de la Loire de l'ASN**
- **1 structure régionale dépendant de Santé Publique France** [SPF]
 - **Santé publique France Pays de la Loire**

MISSIONS DU RRÉVA

- Rôle **d'aide, d'appui et d'expertise** dans chaque domaine de compétence
- Missions **de recueil, d'évaluation, de surveillance**, chacun dans son domaine de compétence



- Structures dédiées aux pratiques
- Vigilances produits (ANSM)
- Structure dépendant de l'ANSES
- Division de Nantes de l'ASN
- Structure dépendant de SPF

EVÈNEMENTS INDÉSIRABLES LIÉS AUX SOINS

Définition

Un **évènement indésirable grave lié 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 (*art. R. 1413-67 du [décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016](#)*).

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 afin de développer un partage d'expériences aux niveaux régional et national.

Que signaler ?

Qualification	Non associé aux soins	Associé aux soins
Non grave	EI = évènement indésirable	EIAS = EI associé aux soins
Grave	EIG = évènement indésirable grave	EIGS (ou EIAGS) = EIG associé aux soins

EIAS, EIG, EIGAS - Nature principale des évènements :

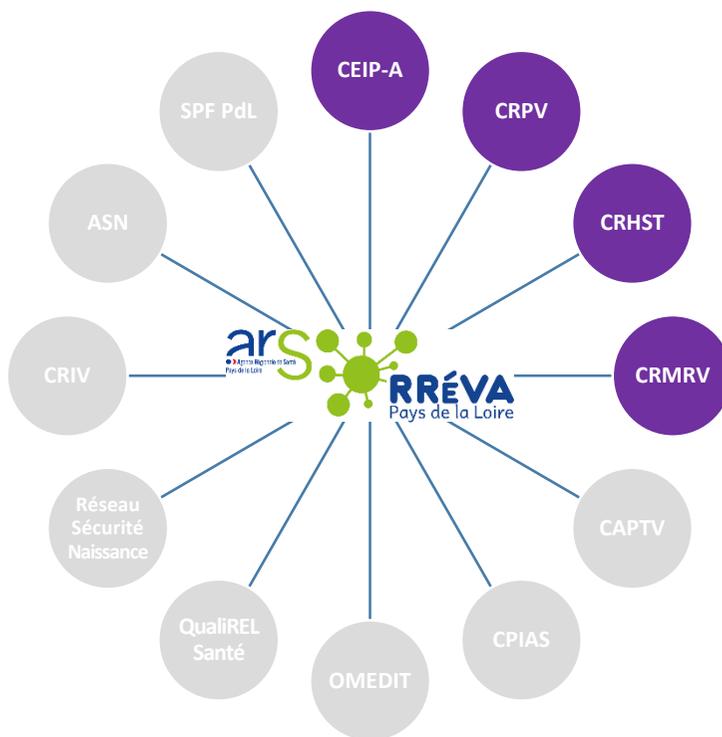
Prise en charge chirurgicale / Prise en charge diagnostique / Prise en charge médicamenteuse / Prise en charge périnatale / Autre prise en charge / Suicide / Tentative de suicide / Chute / Disparition inquiétante et fugues / IAS en EMS et ambulatoire / Acte de prévention / Parcours / Coopération interprofessionnelle

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 en utilisant la fiche de signalement (à demander au 0800.277.303) et à envoyer à : ars44-alerte@ars.sante.fr

STRUCTURES MEMBRES DU RRÉVA

VIGILANCES PRODUITS DÉPENDANT DE L'ANSM :



Centre d'Évaluation 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

- **Recueil et évaluation** des cas constatés et déclarés par les professionnels de santé
- **Information et formation** : structure ressource pour les professionnels de santé
- **Recherche**
- **Expertise et conseil**

Ce que peut vous apporter la structure

- **Une question...**
 - 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**... contactez votre CEIP-A !**
- **Conseil et expertise pharmacologique**
Consommations de substances psychoactives, abus, pharmacodépendance ou troubles liés à l'usage de substance
- **Aide à la déclaration des cas**
Les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer les cas graves de pharmacodépendance ou d'abus, **nous pouvons vous aider pour déclarer !**

Contactez votre structure

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

CEIP-A Pays de la Loire

Service de Pharmacologie Clinique, Institut de Biologie
9 quai Moncoussu 44 093 Nantes Cedex 1

☎ 02.40.08.40.73 - ✉ Pharmacodependance@chu-nantes.fr



2 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

- **Recueil et évaluation des signalements d'effets indésirables médicamenteux** issus des professionnels de santé et des patients (*utilisation conforme, mésusage, abus, surdosage, erreur médicamenteuse, exposition professionnelle*)
- **Réponse aux demandes d'avis spécialisés**
- **Expertise et appui national**
- **Formation initiale et continue, information auprès des professionnels de santé (Viginews)**
- **Recherche**

Ce que peut vous apporter la structure

- **Réponse à vos questions sur le médicament** (effet indésirable, prescription, interaction, population à risque, grossesse, allaitement...)
- **Recueil et expertise des suspicions d'effets indésirables médicamenteux et transmission via une base nationale à l'ANSM**
- **Aide dans le diagnostic et la prise en charge des effets indésirables médicamenteux**

Contactez votre structure

CRPV Nantes (44 et 85)

9 quai Moncoussu 44 093 Nantes Cedex 1

☎ 02.40.08.40.96

✉ pharmacovigilance@chu-nantes.fr

Fax : 02.40.08.40.97

CRPV Angers (49, 53 et 72)

4 rue Larrey 49 933 Angers Cedex 09

☎ 02.41.35.45.54

✉ pharmacovigilance@chu-angers.fr

Fax : 02.41.35.55.02

Portail de signalement des effets indésirables :
<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Coordonnateur Régional 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 EIR, des incidents et valorisation de la déclaration**
- **Mise en relation ou partage d'expériences entre établissements de santé**
- **Veille réglementaire**

Contactez votre structure

CRHST Pays de la Loire

DSPE - 17 boulevard Gaston Doumergue 44 262 Nantes

☎ 02.49.10.42.33 - ✉ ars-pdl-hemovigilance@ars.sante.fr

🌐 <http://hemovigilance-cncrh.fr/wp18/>



Définition

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

Missions

- **Accompagner, former et informer** sur la MV et la RV
- **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 matéριοvigilance et / ou de réactοvigilance
- **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...

Contactez votre structure

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

CRMRV Pays de la Loire

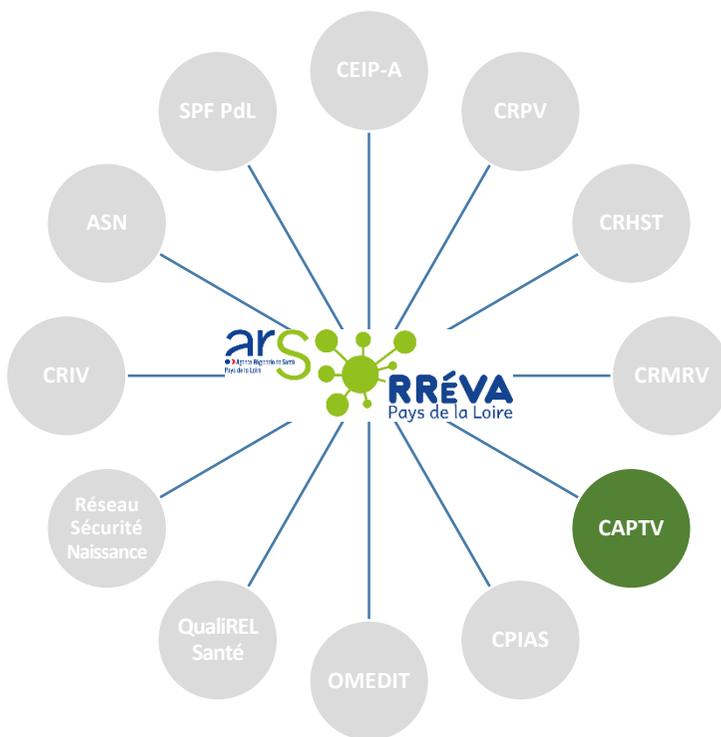
85 rue Saint-Jacques 44 093 Nantes Cedex 1

☎ 02.53.48.25.54 - ✉ bp-crmrv-paysdelaloire@chu-nantes.fr

🌐 <https://www.mrvregionales.fr>

STRUCTURES MEMBRES DU RRÉVA

STRUCTURE RÉGIONALE DÉPENDANT DE L'ANSES :



Centre Antipoison et de Toxicovigilance Grand Ouest



CENTRE
ANTIPOISON
TOXICOVIGILANCE
ANGERS

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

- **La réponse Téléphonique Urgente** : Avis spécialisé en toxicologie médicale exercée 24h/24
- **La Toxicovigilance** : Il s'agit de la surveillance des 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. Mise en œuvre d'actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information.

Ce que peut vous apporter la structure

- **Réponse à toute demande d'avis ou de conseil** concernant le diagnostic, le pronostic et le traitement des intoxications humaines
- **Surveillance des intoxications humaines entrant dans le champ de la toxicovigilance** (produits ménagers et d'hygiène, substances chimiques, gaz, plantes, champignons, pesticides)
- **Alerte auprès des autorités et agences sanitaires** en cas de menace pour la santé publique
- **Expertise toxicologique** sur demande des services de l'Etat et des agences sanitaires

Contactez votre structure

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

Centre Antipoison et Toxicovigilance Grand Ouest

4 rue Larrey 44 093 Angers Cedex 09

☎ 02.41.48.21.21 (24h/24) - ✉ cap49@chu-angers.fr

STRUCTURES MEMBRES DU RRÉVA

STRUCTURES DÉDIÉES AUX « PRATIQUES » :



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



Définition

L'infectiologie constitue l'ensemble des mesures spécifiques de surveillance, de prévention et de maîtrise des **infections associées aux soins**.

Missions

- Le CPias est une structure régionale d'appui et d'expertise qui a pour mission de 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 des Pays de la Loire.

Ce que peut vous apporter la structure

- **Expertise et appui 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
- **Coordination ou animation de réseaux de professionnels de santé** concourant à la prévention des infections associées aux soins
- **Investigation, suivi des déclarations** et appui à leur gestion à la demande des professionnels de santé concernés ou de l'agence régionale de santé

Contactez votre structure

CPias Pays de la Loire

5 rue du Professeur Yves Boquien 44 093 Nantes Cedex 1

☎ 02.40.08.39.86 - ✉ cpias.pdl@chu-nantes.fr

🌐 <https://www.cpias-pdl.com/>

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



Définition

L'OMEDIT Pays de la Loire 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 évènements 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

- Appui et expertise auprès des professionnels de santé pour la **pertinence et le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux**
- Accompagnement sur la **sécurisation du circuit du médicament, le déploiement de la pharmacie clinique, la gestion des évènements indésirables relatifs aux produits de santé**
- **Mutualisation et partage** des expériences régionales sur les produits de santé
- **Formation** des professionnels de santé

Contactez votre structure

OMEDIT Pays de la Loire

85 rue Saint-Jacques 44 093 Nantes Cedex 1

☎ 02.40.84.60.17 – ✉ omedit.pdl@chu-nantes.fr

🌐 <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/>

Définition

QualiREL Santé est une association, **Structure Régionale d'Appui à la Qualité des soins et la sécurité des patients.**

Elle s'adresse à l'ensemble des professionnels de santé et structures dans le champ sanitaire, médico-social et de ville.

Missions

- **Assurer un accompagnement collectif et apporter une expertise méthodologique** (*outils, partage d'expériences, sensibilisation, travaux régionaux*) en faveur de la culture qualité et sécurité des soins (*management, travail en équipe, parcours et pertinence, expérience patient-usager, enseignements sur les événements indésirables associés aux soins*)
- **Apporter une expertise spécifique d'appui à l'analyse des événements indésirables graves associés aux soins** conformément au décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016.

Ce que peut vous apporter la structure

Dans le cadre de l'appui sur les Évènements Indésirables Graves associés aux Soins :

- **Appui pour l'analyse approfondie des causes des EIGS** déclarés sur le portail national de signalement
- **Capitalisation et partage** des enseignements issus des analyses des EIGS
- **Appui méthodologique** pour la mise en œuvre de solutions pour la sécurité des soins dans les pratiques

Les autres missions de QualiREL Santé sont à retrouver sur notre site internet.

Contactez votre structure

QualiREL Santé - Structure Régionale d'Appui (SRA)

85 rue Saint-Jacques 44 093 Nantes Cedex 1

☎ 02.40.84.69.30 – ✉ QualiREL Santé : contact@qualirelsante.com

Mission EIGS : appueigs@qualirelsante.com

🌐 <https://www.qualirelsante.com>

Réseau Sécurité Naissance – Naître ensemble



Définition

**Structure Régionale d'Appui et d'Expertise en périnatalité :
Réseau des professionnels de la périnatalité et des 23 maternités
publiques et privées des Pays de Loire**

Missions

- **Faire du lien, animer et coordonner le réseau des acteurs**
- **Assurer la qualité des pratiques professionnelles et les harmoniser**
- **Développer l'expertise et le recours en périnatalité**
- **Informier et communiquer à destination des professionnels**

Ce que peut vous apporter la structure

- **Un appui technique dans la déclaration des EIG**
- **Une aide méthodologique et une expertise métier dans la réalisation de RMM**
- **Un partage des recommandations et guides de bonnes pratiques**
- **Une aide dans le maintien et la montée en compétences des professionnels par une offre de formation**

Contactez votre structure

Réseau Sécurité Naissance – Naître ensemble

3 rue Marguerite Thibert 44 200 Nantes

☎ 02.40.48.55.81 – ✉ Coordination@reseau-naissance.fr

Fax : 02.40.12.40.72

Cellule Régionale d'Identitovigilance (CRIV)



Définition

L'**identitovigilance (IDV)** est l'organisation mise en œuvre pour **fiabiliser l'identification de l'usager** et de ses données de santé à toutes les étapes de sa prise en charge. L'Identité Nationale de Santé (INS) est mise en œuvre depuis le 1^{er} janvier 2021.

Missions

- **Mettre en place et coordonner un réseau régional** des référents locaux en identitovigilance
- **Informier et sensibiliser les professionnels** aux bonnes pratiques d'identification
- **Promouvoir le signalement** et aider à la gestion des événements indésirables associés à des erreurs d'identification

Ce que peut vous apporter la structure

- **Une information / sensibilisation** à l'Identité Nationale de Santé et aux nouveautés introduites par le Référentiel National d'Identitovigilance (RNIV)
- **Un accompagnement** dans la mise en œuvre de l'**INS**
- **Des réponses à vos questions**
 - sur l'identification numérique des usagers
 - sur les mesures barrières pour limiter les erreurs d'identification lors de la prise en charge (en partenariat avec QualiREL Santé)

Contactez votre structure

GCS e-santé Pays de la Loire
(Groupement Régional d'Appui au Développement de la e-Santé)

☎ 02.44.76.13.90 - ✉ ins@esante-paysdelaloire.fr

STRUCTURES MEMBRES DU RRÉVA

DIVISION DE NANTES DE L'ASN

ET STRUCTURE RÉGIONALE DÉPENDANT DE SPF



Division de Nantes de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN)



Définition

L'ASN assure le **contrôle de la sûreté nucléaire** et de la **radioprotection** notamment dans le **domaine médical et industriel**. La **division de Nantes** est le **représentant de l'ASN** en Bretagne et Pays de la Loire.

Missions

- **Instruire les demandes et délivrer les autorisations/enregistrements** des établissements exerçant des activités nucléaires prévus par le CSP
- **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'action corrective associées, publiée sur le site de l'ASN. La division de Nantes dispose de pouvoirs d'injonction et de sanction.
- **Informers** 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**

Contactez votre structure

Division de Nantes de l'ASN

5-9 rue Françoise Giroud – CS 16326 – 44 263 Nantes Cedex 2

☎ 02.72.74.79.30 - ✉ nantes.asn@asn.fr

🌐 <https://www.asn.fr>

Santé publique France Pays de la Loire



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

Contactez votre structure

Santé Publique France Pays de la Loire

17 boulevard Gaston Doumergue – CS 56233 – 44 262 Nantes Cedex 2

☎ 02.49.10.43.62 - ✉ cire-pdl@santepubliquefrance.fr



RRÉVA PAYS DE LA LOIRE



RRéVA – ARS Pays de la Loire

17 boulevard Gaston Doumergue 44 262 Nantes

☎ 0800.277.303

✉ ars-pdl-dspe-mrs@ars.sante.fr

🌐 <https://www.pays-de-la-loire.ars.sante.fr/>