

édito

Quatre barré mixte, c'est quoi ?

*Quatre rameurs avec un barreur,
barreur de quoi ? D'aviron, bien sûr !*

*Nous avons l'honneur et la chance
d'avoir parmi les membres du comité
éditorial de Briques, **Robin Le
Barreau, médaillé paralympique à
Tokyo en 2021**, pour les jeux
olympiques et paralympiques de
2020. Pharmacien à l'ARS Nouvelle-
Aquitaine, très impliqué dans la
gestion de crise Covid depuis plus
d'un an et demi, Robin est licencié à
la fédération française d'aviron et a
déjà beaucoup de médailles à son
palmarès et de récompenses en
aviron. Robin mène sa carrière de
pharmacien comme sur son bateau,
avec rigueur et détermination. Aussi,
nous lui adressons toutes nos
félicitations pour sa médaille de
bronze en attendant les prochains
jeux olympiques et paralympiques de
2024 à Paris. Un grand bravo Robin,
le RREVA Nouvelle Aquitaine est
avec toi !*



Management du circuit des DMI

Faisant suite au décret du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé, l'arrêté du 8 septembre 2021 ([JO du 17 septembre 2021](#)) précise les modalités pratiques de mise en œuvre du management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI).

Les thématiques abordées sont les suivantes :

Management de la
qualité

Informatisation du
circuit du DMI

Interopérabilité
des Systèmes
d'information
hospitaliers (SIH)

Traçabilité des
modes de gestion
des DMI

Document et
information
patient

**L'entrée en vigueur des dispositions de cet arrêté est fixée
au jeudi 26 mai 2022.**

Dans la continuité des travaux déjà engagés sur l'accompagnement au management du circuit des dispositifs médicaux dans le parcours, l'OMEDIT en lien avec l'ARS et les acteurs concernés poursuivra son appui à la mise en œuvre des dispositions de cet arrêté. **Une boîte à outils est d'ores et déjà disponible sur le site de l'OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe au lien suivant : [Boîte à outils DMI](#)**

Myriam ROUDAUT, pharmacien, OMEDIT

Prise en charge médicamenteuse en EHPAD

L'usage des médicaments comporte des risques, en particulier chez les personnes âgées, sujets à des pathologies chroniques et à risque d'automédication. [D'après le rapport Verger en date de 2013](#), les personnes âgées sont plus exposées aux événements indésirables associés aux médicaments. En établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), le parcours de soins des personnes âgées (admission dans l'établissement, transfert dans un autre établissement ou autre prise en charge en soins) rend complexe la question de la prise en charge médicamenteuse (PECM) compte tenu de la multiplicité des professionnels de santé intervenants auprès des résidents.



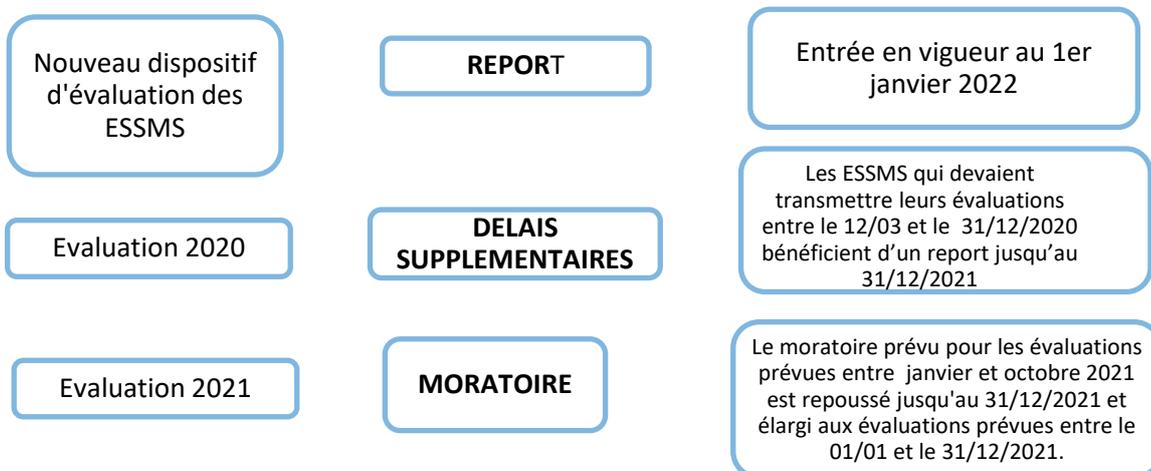
Dans le cadre des orientations nationales d'inspection-contrôle établies par l'inspection générale des affaires sociales, l'ARS Nouvelle-Aquitaine a mis en œuvre en 2019 un programme d'inspection sur le thème de la qualité de la PECM en EHPAD. Au total, 22 EHPAD ont fait l'objet d'inspections en 2019 sur l'ensemble des départements de Nouvelle-Aquitaine. Le programme s'est poursuivi en 2020. Ces inspections ont mis en évidence l'implication de la majorité des EHPAD sur cette thématique et leur adaptation à des difficultés conjoncturelles notamment les difficultés de ressources médicales.

Des axes d'amélioration ont été repérés, notamment sur l'implication des équipes dans les démarches de gestion des risques et de priorisation des actions, sur la gestion des alertes et retraits, l'identitovigilance et sur le système de déclaration interne. Des points de vigilance sont identifiés sur les dotations pour besoins urgents afin d'éviter le surstockage, sur leur chariot d'urgence, et sur les pratiques de broyage et de déconditionnement des médicaments pour sécuriser le processus de la PECM. La formation et l'information des professionnels et des résidents sont des leviers essentiels pour améliorer la qualité de la PECM en EHPAD. Le rôle du pharmacien référent tel qu'il est mentionné à [l'article L.5126-6-1 du code de la santé publique](#), est à souligner pour développer, en lien avec le médecin coordonnateur, les médecins traitants et les autres professionnels de santé, les actions concourant à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinées aux résidents dans les EHPAD dépourvus de pharmacie à usage intérieur.

Julie Azard, pharmacien inspecteur de santé publique, ARS NA

Calendrier d'évaluation des ESMS

La COVID-19 continuant de perturber l'activité des évaluations des établissements et services médico-sociaux (ESMS), le calendrier des évaluations est modifié :



Ces délais n'excluent pas la démarche globale d'amélioration continue de la qualité retracée chaque année dans le rapport d'activité envoyé aux autorités. **Pour en savoir plus** : [lettre interministérielle du 17 mai 2021](#) Nous restons en attente du décret qui doit prévoir le nouveau rythme des évaluations...



Recommandations d'utilisation des lève-personnes

Le lève-personne est un dispositif permettant de soulever, transférer ou déplacer une personne dont la mobilité est réduite. Cet équipement est largement utilisé, que ce soit en établissement de soins ou à domicile. De nombreux incidents sont observés, souvent dus à des mésusages ou des défauts de maintenance.

Le 23 septembre dernier, à l'occasion de la journée régionale de matériovigilance, les recommandations d'utilisations de l'ANSM ont été rappelées, accompagnées de précisions faisant suite à l'analyse des incidents régionaux. Retrouvez [ici](#) l'ensemble des recommandations nationales et [ici](#) un résumé des recommandations incluant des précisions régionales.

1. Etat général du lève-personne

- Vérifier l'état général du lève-personne (absence de fissures, de bords tranchants, fixations présentes)
- Vérifier avant utilisation le bon remontage des éléments pour les lève-personnes pliables
- Remplacer régulièrement la batterie (cf préconisations du fabricant)
Une batterie ne tenant pas la charge doit être remplacée
- Rebrancher au secteur le lève-personne entre les utilisations pour une durée de vie optimale de la batterie
- Identifier le bouton d'arrêt d'urgence et vérifier avant utilisation qu'il n'est pas enclenché

2. Élément de soutien

- Adapter le choix du harnais en fonction de la taille et du poids du patient
- Lors du choix de la taille, si le patient est entre deux tailles, préférer la plus petite.

- Vérifier la **compatibilité harnais/étrier**, notamment au niveau du mode d'attache. Interroger le(s) fabricant(s) en cas de doute
- Vérifier le **bon état de l'élément de soutien** :
 - Solidité des coutures
 - Intégrité des sangles (non sectionnées ou effilochées)
 - Intégrité de la toile (non trouée ou décolorée, pouvant traduire son usure)
- **Respecter les préconisations d'entretien** présentes sur les étiquettes des harnais
- **Remplacer** tout harnais pour lequel les **données** présentes sur l'étiquette (taille notamment) sont **illisibles**.

3. Bien installer le patient sur le lève-personne

- Verrouiller les roues du fauteuil ou du lève-personne
- Placer les sangles de l'élément de soutien dans les crochets de la barre de préhension prévus à cet effet. Les boucles doivent être correctement accrochées.

Le mauvais positionnement des sangles dans l'étrier est une cause fréquemment retrouvée dans la survenue des incidents

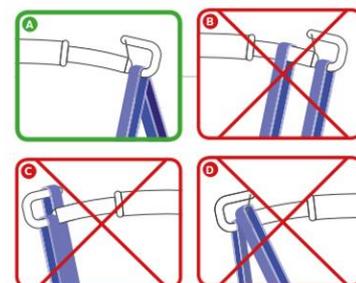
- Vérifier que les clips de sécurité sont présents et en bon état

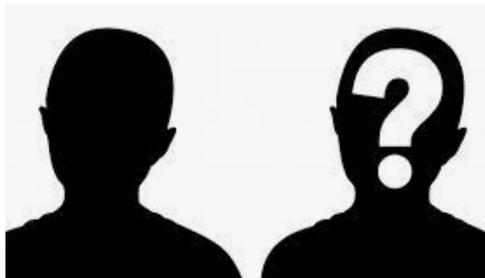
Ne jamais utiliser le LP en cas d'absence d'un ou plusieurs clips

- Positionner correctement la sangle à l'intérieur du clip, sans réalisation de nœuds (cf. figure ci-dessous).

4. Sécuriser le transfert du patient

- Ne jamais soulever un patient plus haut que l'opération ne le nécessite
- Veiller à ce que la personne transférée ne se tienne pas à la barre de préhension
- Toujours lever avec sangle à la verticale
- Pendant le levage, les roues doivent être déverrouillées. Verrouiller les roues si le transfert démarre au sol.





Brèves en identitovigilance

- Le corpus réglementaire relatif à l'identification des usagers a été précisé par un [Arrêté publié au Journal Officiel du 8 juin 2021](#). Il comporte le [Référentiel INS](#) et ses « Annexes » : le [Référentiel national d'identitovigilance](#) (volets 0 à 4) et le [Guide d'implémentation de l'INS](#). Il est opposable à l'ensemble des acteurs référençant des données de santé et médico-sociales.
- La dernière session de formation des [référents en identitovigilance](#) des établissements de santé de NA a eu lieu comme prévu le 25 juin 2021. Les 22 webinaires réalisés par la [CRIV](#) ont permis la formation de 521 professionnels. Pour ceux qui n'auraient pu y prendre part, une version enregistrée est disponible sur [le site identito-na.fr](#).
- La formation des référents en identitovigilance des établissements médicosociaux a commencé le 14 septembre. Rendez-vous sur la page [Actualités et agenda du site identito-na.fr](#) pour retrouver les informations sur les dates proposées et les liens d'inscription.
- La CRIV a adressé à tous les établissements de santé de NA un *Questionnaire d'autoévaluation* sur les pratiques d'identification. Un premier bilan régional a été réalisé lors de la première réunion du Comité régional de pilotage de l'identification numérique en santé ([CORPINS](#)) qui a eu lieu le 4 octobre. Un questionnaire spécifique est également adressé à certains établissements médico-sociaux pour identifier les actions d'amélioration à mettre en œuvre.
- De nouvelles fiches de partages d'expérience sur des erreurs d'identification ont été publiées (n° 6 et 7). Elles sont à retrouver sur la page [Actions de communication](#) du site [identito-na.fr](#).
- Le GIP ESEA recrute ! On recherche notamment un nouveau chef de projet pour la CRIV qui sera rattaché au pôle de Poitiers. Consulter la [fiche de poste](#).

Saviez-vous que, parmi les 10 noms de famille les plus usités en France – qui représentent à eux seuls plus d'un million de personnes - 6 sont des prénoms (Martin, Bernard, Thomas, Robert, Richard, et Laurent) ? Ainsi, 228 000 « Martin » sont nés en un siècle en France, entre 1891 et 1990, suivis de 120 000 « Bernard ». On comprend mieux le risque de confusion (ex : Bernard Martin vs Martin Bernard) !

Actus

- **Les tests rapides d'orientation diagnostiques de l'angine peuvent être réalisés en pharmacie d'officine.**
Une vidéo CPias Nouvelle-Aquitaine à destination des pharmaciens vous en résume les indications et modalités https://www.youtube.com/watch?v=46N7cT_DceQ&t=1s
En complément, pour vos télévisions de salle d'attente ou d'officine, un clip d'information grand public de 20 secondes sur le sujet est disponible ici : <https://www.youtube.com/watch?v=I9TUwimEB0A>
- **La semaine mondiale OMS du bon usage des antibiotiques se déroulera du 18 au 24 novembre 2021.**
Retrouvez toutes les animations ici <https://www.preventioninfection.fr/campagnes/journee-europeenne-dinformation-sur-les-antibiotiques/> Le slogan cette année : « Spread awareness, stop resistance », soit « Diffuser la connaissance, arrêter la résistance ».
- **La semaine sécurité des patients se tiendra du 22 au 26 novembre 2021**, sur le thème « risque infectieux : prévenir, gérer et protéger ». A votre disposition : des outils de communication et de sensibilisation du Répias dans les boîtes à outils <https://www.preventioninfection.fr/boites-a-outils/>, comme la « campagne fluo ». Également à votre disposition : le challenge Forap en région <https://www.forap.fr/challenge-forap-securite-des-patients-2021> : n'hésitez pas à participer !
Plus d'information sur le site du ministère : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/semaine-de-la-securite-des-patients/SSP-428373>



Professionnels ou usagers, vous pouvez : contacter l'équipe éditoriale pour adresser vos commentaires et vos propositions de contributions au bulletin : ars-na-polquas@ars.sante.fr ; suivre l'actualité du bulletin et de ses followers sur Twitter : [@BriquesJournal](https://twitter.com/BriquesJournal) ; vous inscrire ici pour recevoir les prochains avis de parution de Briques et/ou de Mires ; rester informés en consultant la page « actualités » du site reva-na.fr.

édito

Le comité éditorial de **Briques** souhaite saluer avec beaucoup d'émotions la fin de mission du Dr Bertrice Loulière, responsable de l'OMEDIT Nouvelle-Aquitaine depuis sa création en 2005.

Elle a impulsé dès 1996, via la Commission régionale de sécurité sanitaire d'Aquitaine (CRESSA), la mise en œuvre d'une politique régionale coordonnée de gestion des risques liés aux produits de santé, en lien avec les structures d'appui et les professionnels de santé de tout secteur d'exercice – une organisation préfiguratrice du RREVA !

Par ses contributions aux différentes études, comme ENEIS, EMIR, EVISA, et son accompagnement de terrain, elle a contribué, avec détermination et enthousiasme, à la promotion sur le plan régional et national de la démarche d'amélioration des parcours de santé.

Nous lui souhaitons une très bonne continuation !

Nous déplorons également le départ d'un autre pilier du comité éditorial de **Briques** : celui du Dr Régine Léculée qui a également fait valoir ses droits à la retraite. On en parle en page 4 !

Le comité éditorial



Identité nationale de santé

- L'ancienne dénomination *identifiant national de santé* a été remplacée par *Identité nationale de santé* qui est dotée d'une identification visuelle officielle. L'Agence du numérique en santé (ANS) publie pour l'occasion des [affiches](#) que nous avons personnalisées avec les logos régionaux.
- Le [clip de présentation vidéo de l'INS](#) réalisé en NA a été mis à jour avec la nouvelle présentation de l'INS.
- Le ministère de la santé a publié 2 nouveaux volets du [référentiel national d'identitovigilance](#) : le RNIV 0, qui résume les points essentiels que tout acteur de santé (professionnel et usager) doit connaître, et le RNIV 3 qui définit les bonnes pratiques à mettre en œuvre dans une structure non hospitalière (laboratoire de biologie médicale, cabinet de radiologie, groupement de professionnels de santé, établissement médico-social...).
- La CRIV poursuit les webinaires de formation (gratuits) destinés aux référents en identitovigilance des établissements de santé jusqu'à la fin du 1er semestre 2021. Informations et inscriptions sur la page [Actualités et agenda](#) du site [identito-na.fr](#).
- Une [5^e fiche de partage d'expérience](#) relative à une erreur d'identification secondaire en institut médico-légal vient d'être publiée par la CRIV.
- Pour appréhender toutes les nouveautés en rapport avec les bonnes pratiques d'identification et rester informé(e) des actualités dans ce domaine, ne retenez qu'une seule adresse : celle du [site dédié à l'identitovigilance en Nouvelle-Aquitaine](#). Vous y trouverez sûrement le document de référence recherché dans la *docuthèque* ou des réponses à vos questions en consultant la *FAQ*. Et si ce n'est pas le cas, n'hésitez pas à poser la vôtre sur le *forum*, également accessible par ce site.

Cellule régionale d'identitovigilance (CRIV)

Directeur de la publication | Benoît Elleboode, directeur général de l'ARS Nouvelle-Aquitaine

Rédac-chef | Sophie Bardey (ARS), Anne-Gaëlle Venier (CPIAS)

Comité éditorial | Robin Le Barreau (ARS), Maïka Berrouet (CCECQA), Eric Pohier (CCECQA), Amélie Daveluy (CRPV/CEIP), Myriam Roudaut (OMEDIT), Camille Testas (ERMV), Bernard Tabuteau (CRIV)



En mai, fait... une hygiène des mains et envoie ta photo !



Dans le cadre de la campagne mondiale de l'hygiène des mains lors des soins, la mission nationale MATIS et le CPIas Nouvelle-Aquitaine proposent aux professionnels libéraux, d'établissements médico-sociaux et d'établissements de santé de participer à son défi « [Les professionnels s'engagent pour leurs patients et la prévention des infections](#) ».

Pour cela :

- 1) utilisez un outil MATIS au choix : audit de pratiques *Pulpe'friction*, jeu sérieux *I.control*, un quizz en ligne hygiène des mains (il y en a pour les soignants, les patients et les visiteurs), une affiche MATIS ou la plaquette patient.
- 2) Prenez-vous en photos avec vos collègues et envoyez-la à MATIS.
- 3) **Le 15 juin**, grand tirage au sort de 3 équipes parmi les photos reçues!

Anne-Gaëlle Venier, CPIAS NA

➡ Pour en savoir plus : <https://www.cpias-nouvelle-aquitaine.fr/nos-evenements/journee-mondiale-de-hygiene-des-mains/>

Vulnérabilités et gestion des risques des systèmes d'information en santé

Le Ccecqa, en partenariat avec l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP), le CHU de Bordeaux et [Ressourciel](#) ont organisé un atelier sur cette thématique le 27 avril 2021 en distanciel.

Comme le montre l'[observatoire des signalements d'incidents de sécurité des systèmes d'information](#) pour le secteur santé, les menaces et vulnérabilités dans les établissements de santé et médico-sociaux sont importantes. La menace la plus immédiate est celle du [rançongiciel](#) (ou en anglais *ransomware*) qui crypte les données dans le but de demander de l'argent à leur propriétaire s'il souhaite les récupérer. Les conséquences en particulier pour la continuité et la sécurité des soins peuvent être considérables. Les enjeux économiques sont majeurs. La récupération des données et le retour à un fonctionnement normal peuvent être complexes et plus ou moins lourds de conséquences.



C'est une obligation réglementaire pour les structures de santé de [signaler les événements indésirables liés au système d'information](#), mais ils restent, comme tous les événements sanitaires indésirables, sous déclarés.

Les vulnérabilités des systèmes d'information sont liées à la complexité et au couplage de nos organisations, et à une culture de sécurité peu développée. La certification des établissements de santé permettra de développer une culture de sécurité bureaucratique et les exercices de simulation de développer une culture de sécurité proactive.

L'analyse systémique des événements indésirables plus ou moins graves montre plusieurs types de vulnérabilités liées aux professionnels, aux procédures, à l'organisation et au management. Les vulnérabilités liées aux décisions managériales concernent la politique menée pas assez volontariste, les moyens alloués souvent insuffisants, et aussi le manque de formation des professionnels.

La sécurité se joue à plusieurs niveaux : politique, réglementaire, technique. [Une hygiène de fonctionnement](#) est à promouvoir et à mettre en place, afin d'améliorer par exemple la sécurité des mots de passe utilisés, la vigilance vis-à-vis de mails douteux.

Enfin, si les systèmes d'information facilitent les soins et les accompagnements des patients et des résidents, ils ne doivent pas réduire le temps passé au plus près des personnes prises en charge, et la communication entre professionnels.

Jean Luc Quenon, Ccecqa



Projet "Qualité de vie et sens au Grand âge"

Le Ccecqa pilote un nouveau projet, co-porté par France Asso Santé et le Gérontopôle, auquel s'adosse un groupe de travail composé de spécialistes et professionnels de terrain. Celui-ci vise à favoriser le dépistage, l'accès aux soins et à l'appareillage adapté le cas échéant, pour compenser les fragilités visuelles, auditives et bucco-dentaires chez les personnes âgées en Ehpad/résidence.

Les actions que nous envisageons ?

- > Organiser des **campagnes de dépistage** sur les plans visuel, auditif et dentaire
- > Mettre en place des **partenariats pour les soins et l'appareillage**
- > Déployer des **formations** pour une meilleure prise en compte des déficiences dans la prise en charge au quotidien
- > Accompagner l'organisation d'**ateliers de stimulation sensorielle** à destination des résidents
- > Informer les directions d'établissement sur la **réglementation** (prescriptions, libre choix) et la **réforme « zéro reste à charge »**, les bonnes pratiques et les ressources existantes

Une première expérimentation sera réalisée dans 10 établissements afin de valider le modèle pérenne et reproductible dans les ESMS (*établissements et services médico-sociaux*) de Nouvelle Aquitaine. Gageons que la réforme « 100 % santé » sera un levier pour faciliter l'accès aux soins assurant une plus grande qualité de vie à nos aînés.

Martine Jourdain-Bernard et Maïka Berrouet, CCECQA

Évaluation des structures médico-sociales : quelques précisions

- 1- Le moratoire sur les évaluations s'applique : a) aux évaluations en cours ; b) depuis le 1er mars 2021 ; c) jusqu'en 2022 ; d) aux évaluations externes seulement ?
- 2- La réforme de l'évaluation prévoit : a) le maintien de l'évaluation interne et externe ; b) une démarche d'amélioration continue de la qualité pour les établissements et services ; c) la mise en place d'un référentiel unique, opposable, basée sur des critères de qualité ?
- 3- Dans le cadre du nouveau dispositif, les organismes devront : a) contractualiser avec un ESMS ; b) être habilités pour une durée indéterminée ; c) être habilités et accrédités ?

Réponses :

- 1- **a)** Le moratoire s'applique aux évaluations prévues entre le 1^{er} janvier 2021 et le 31 octobre 2021. Il constitue un engagement des tutelles ne pas exiger d'évaluation, tant interne, qu'externe. Toutefois, le dispositif d'évaluation reste applicable jusqu'à la publication du nouveau référentiel de la Haute Autorité de Santé (HAS) prévue au 1^{er} novembre 2021. Aussi, les ESMS qui le souhaitent peuvent se baser sur le cadre juridique actuel pour réaliser et transmettre leurs évaluations jusqu'au 31 octobre 2021. En revanche, à compter de la publication du référentiel de la HAS, ce dernier constituera le nouveau cadre de l'évaluation.
- 2- **b) et c)** La réforme intègre la démarche continue d'amélioration de la qualité avec la mise en place d'une référentiel unique axé sur la personne, l'accompagnement, l'établissement et le service
- 3- **a) et c)** Les organismes habilités devront être accrédités en amont par le COFRAC sur des critères de compétences et de qualification, et contractualiser avec les ESMS. Leur habilitation est prévue pour une durée déterminée.



👉 Pour en savoir plus :

[Lettre du ministère des solidarités et de la santé du 16 décembre 2020](#)

[Projet de référentiel](#)

[Liste des organismes habilités](#)

[Foire aux questions – le nouveau dispositif d'évaluation dans les ESSMS – Qualirel Santé](#)

Ma raccroche ses revolvers



Après une carrière bien remplie le Dr Régine Léculée prend une retraite largement méritée ! Chirurgienne pédiatrique investie et reconnue, elle a exercé avec passion ce métier pendant 30 ans. En parallèle, elle a su partager son dynamisme dans de nombreuses fonctions en lien avec la gestion des risques et l'amélioration des pratiques en santé. En plus des fonctions transversales exercées dans son établissement (comité de lutte contre la douleur, coordination des risques), elle deviendra expert- visiteur à la Haute autorité de santé (HAS) et présidera l'organisme d'accréditation en chirurgie infantile. Elle fait partie du groupe de travail sur la méthode REMED (Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés) ainsi que des experts sur l'analyse des signalements d'événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) de la HAS.

Le Dr. Léculée a rejoint le sud-ouest et le CCECQA en 2011 pour la création de la plateforme régionale d'appui à la gestion des EIGS ([PRAGE](#)). Au sein de cette structure, elle accompagne de nombreuses équipes de professionnels de santé de notre région pour les aider, avec rigueur mais bienveillance, à réaliser des analyses approfondies des causes d'EIGS.

Elle a largement contribué, par ses engagements, ses actions et ses publications, à l'élaboration et la mise en application du décret du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des EIGS et aux missions des structures régionales d'appui à la qualité et la sécurité des soins (SRA). On lui doit, en collaboration avec les autres professionnels de la PRAGE, une centaine de partages d'expériences, de fiches thématiques, d'analyses de scénarios cliniques mis à la disposition des équipes. Elle est à l'origine de nombreux enseignements, sous forme de communications à des congrès, et même d'un *serious game* avec sa complice Nathalie Robinson ([Les enquêtes d'Anne-Lise Dékoz](#)) lauréat 2020 de la [Prévention médicale](#).

Engagée auprès du réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) et de l'ARS de Nouvelle-Aquitaine, elle a contribué activement à remplir les colonnes de Briques, votre bulletin préféré !!! Merci Régine pour toutes ces années d'écoute, d'expérience et d'expertise auprès des équipes de soins accompagnées avec altruisme et dévouement pendant ces 10 belles années. On n'oubliera pas non plus tes coups de gueule, toujours justifiés, qui t'ont valu le surnom de Ma Dalton.

Ga, Zo, Bu, Meu



Actus

- L'Échelon régional de Matérovigilance et Réactovigilance organise en collaboration avec l'Unité de Matérovigilance du CHU de Bordeaux une journée régionale de Matérovigilance **jeudi 23 septembre 2021 à l'IMS de l'Hôpital Xavier Arnoz**. Cette journée s'adresse aux différents acteurs de la matériovigilance en établissement de santé ou structures médico-sociales, qu'ils soient correspondants locaux de matériovigilance ou autres professionnels. Retrouvez [ici](#) le pré-programme.

Camille Testas, ERMRV

- À partir du 24 mai 2021, modification des conditions de prescription et de délivrance de la prégabaline (Lyrica® et génériques), en raison du [risque de détournement, mésusage et addiction](#) :
 - Prescription sur ordonnances sécurisées obligatoire
 - Durée maximale de prescription réduite à 6 mois.

👉 **Pour en savoir plus** : n'hésitez pas à contacter votre [centre d'addictovigilance](#).

Amélie Daveluy, CRPV/CEIP Bordeaux



Professionnels ou usagers, vous pouvez : contacter l'équipe éditoriale pour adresser vos commentaires et vos propositions de contributions au bulletin : ars-na-polquas@ars.sante.fr ; suivre l'actualité du bulletin et de ses followers sur Twitter : [@BriquesJournal](#) ; vous [inscrire ici pour recevoir les prochains avis de parution de Briques et/ou de Mires](#) ; rester informés en consultant la page « [actualités](#) » du site rreva-na.fr.



édito

Ce mois-ci, **Briques** se veut éclectique ! Il laisse entendre la voix des usagers pour rappeler qu'ils sont au cœur du système de sécurité numérique et de qualité des soins. En témoigne l'évolution du cadre de référence de la certification des établissements de santé et de l'évaluation des établissements et services médico-sociaux qui renforcent les critères de qualité au profit des usagers.

Plongez-vous dans les subtilités du paclitaxel ou des stérilets au cuivre.

Et parce que cela vous aurait manqué de ne pas parler de coronavirus, l'équipe vous a concocté un quizz spécial vaccin COVID ☺.

Bonne lecture !

Le comité éditorial



Journée régionale de France Assos Santé Nouvelle-Aquitaine

Fort de sa mission officiellement reconnue par son inscription dans le code de la santé publique via la loi du 26 janvier 2016, [France Assos Santé](#) favorise l'expression, l'information et la défense des droits des usagers sur les problématiques de santé. Dans le cadre de ses activités auprès des représentants d'usagers, la [délégation régionale de la Nouvelle Aquitaine](#) anime des groupes de travail et de réflexion, organise des formations et propose des journées thématiques.

La prochaine **Journée Régionale** se tiendra en visioconférence le **11 mars 2021 sur le thème du numérique en santé**. On y abordera la transition numérique et les grandes orientations politiques en santé qui soulèvent des enjeux en termes d'innovation, de gouvernance et de sécurité. Elle sera



l'occasion de s'interroger sur la place des nouvelles technologies d'information et de communication (TIC) pour répondre aux défis qui se posent sur la prise en charge des maladies chroniques, le vieillissement de la population et les inégalités territoriales dans l'accès aux soins. **Où**

en est-on de la feuille de route du numérique en santé 2 ans après son lancement ? Les stratégies en place permettent-elles un meilleur accès aux soins à tous ? Plus d'information nouvelle-aquitaine@france-assos-sante.org

Sonia Purgues – Chargée de mission à France Assos Santé





Actualités sur l'identification numérique des usagers

- Les bonnes pratiques en identification numérique et gestion des risques associés s'affichent désormais sur le nouveau [site Internet de l'identitovigilance](#) en Nouvelle-Aquitaine.
- Un [espace d'échanges](#) (forum) dédié à l'identitovigilance est ouvert aux professionnels et usagers. Il a pour objet d'apporter des réponses aux questions qu'ils se posent sur l'identification des usagers et de les informer sur les actualités régionales et nationales dans ce domaine.
- Le référencement des données de santé par l'[identité nationale de santé](#) (INS) est devenu obligatoire depuis le 1er janvier 2021 pour tous les professionnels de santé et du secteur médico-social.
- Une [Note d'information](#) du ministère de la santé rappelle l'opposabilité des 2 premiers volets du référentiel national d'identitovigilance (RNIV) aux établissements de santé et abroge l'instruction de 2013.
- La [cellule régionale d'identitovigilance \(CRIV\)](#) assure la formation (gratuite) des référents locaux des établissements de santé néo-aquitains aux changements apportés par le RNIV et l'identité INS par le biais d'un cours à distance (webinaire) d'une durée de 2h30. Il suffit de s'inscrire à l'une des [sessions prévues](#) au cours du 1^{er} trimestre 2021.
- Les professionnels peuvent accéder aux [documents d'aide de portée nationale, RNIV compatibles](#), de portée nationale, publiés par le [réseau des référents régionaux en identitovigilance \(3RIV\)](#).
- A voir absolument et diffuser largement auprès des professionnels et des usagers : le [clip vidéo](#) sur l'identification des usagers conçus par les référents de La Réunion.
- Ne manquez pas les derniers [retours d'expériences sur des erreurs d'identification](#) partagés par la CRIV.
- La dynamique de déploiement de l'identité INS est à l'honneur dans le [deuxième numéro de la newsletter INS](#) de l'Agence du numérique en santé.
- Le ministère a publié sur son [site](#) 2 autres volets du Référentiel national d'identitovigilance le 23 février 2021 : les RNIV 0 (*Points essentiels*) et RNIV 3 (*Structures non hospitalières*). Il en a profité pour corriger quelques coquilles sur les volets 1 et 2 précédemment publiés. Ces versions désormais opposables peuvent être téléchargées directement sur le site [Identitovigilance en Nouvelle-Aquitaine](#).
- Et vous, avez-vous votre INS ? consultez cette vidéo pour en savoir plus <https://vimeo.com/517201251>

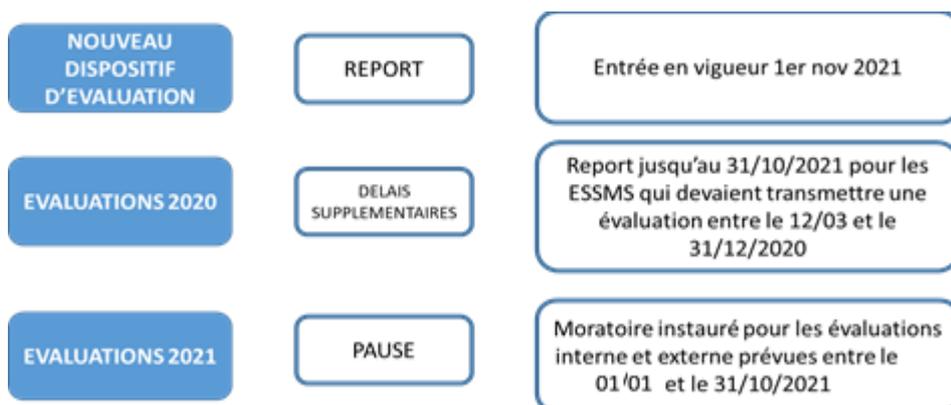
Point d'avancement sur la nouvelle démarche d'évaluation des ESSMS

La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, a confié à la Haute Autorité de Santé (HAS) la mission de restructurer le dispositif d'évaluation interne et externe du secteur médico-social avec la volonté d'améliorer la continuité dans les parcours de vie des personnes accompagnées, qu'elles soient en situation de handicap, âgées, relevant de la protection de l'enfance ou encore de dispositifs d'inclusion sociale.

Les ambitions et perspectives de la HAS sur ce sujet sont présentées [ici](#). Le référentiel national d'évaluation a été soumis à consultation publique du 11 janvier au 21 février 2021 : <https://referentielessms.has-sante.fr/>. Sa version consolidée est prévue pour mars 2021 et l'expérimentation de la nouvelle démarche (Méthodes d'évaluation traceurs et audit système) au mois d'avril prochain.

Un nouveau cahier des charges d'habilitation des organismes en charge de procéder aux évaluations est en cours de finalisation. Une accréditation COFRAC sera demandée aux organismes, en amont de l'habilitation.

La publication du décret est prévue pour le mois de novembre 2021. Il fixera le rythme des évaluations (proposition 5 ans) et définira les modalités de publication des résultats des évaluations.





Certification HAS en 2021

La nouvelle certification des établissements de santé pour la qualité des soins continue son déploiement !

- **2017-2019** : années consacrées à la co-construction du nouveau référentiel et à l'expérimentation des visites par la Haute Autorité de Santé.
- **2020** : la Commission de certification de la HAS apporte des ajustements au référentiel ; la démarche d'engagement et le processus de décision sont spécifiés ; la publication et la communication de l'ensemble de la documentation réalisées et l'accès au nouveau système d'information de la certification, CALISTA, transmis aux établissements.
- **2021** :
 - 680 experts visiteurs de la HAS dont environ 50% nouveaux, bénéficient d'un parcours de formation soumis à évaluation des connaissances pour une habilitation.
 - [Recrutement d'experts visiteurs](#), médecins, centrés sur la réalisation des patients traceurs lors des visites.
 - Phase pilote de réalisation des premières visites de certification auprès d'une trentaine d'établissements volontaires planifiée d'avril à juillet. Les capitaines de région de la HAS et les équipes des structures régionales d'appui s'articulent pour répondre aux besoins des établissements.
 - Planification des visites en cours entre la HAS et les établissements, ajustée selon la situation sanitaire rencontrée.

Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à l'aide de dispositifs médicaux au paclitaxel

Il existe un risque possible de surmortalité identifié à partir de la deuxième année après implantation chez les patients atteints d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) traités avec des ballons recouverts ou des stents à élution de paclitaxel. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a établi des [recommandations](#) qui sont désormais intégrées à l'indication de prise en charge de ces dispositifs médicaux.

L'ANSM recommande d'utiliser préférentiellement les options thérapeutiques alternatives (ballons non enduits ou stents en métal nu) et de réserver l'utilisation de ces dispositifs aux patients présentant un risque particulièrement élevé de resténose.

Par ailleurs, le patient doit être préalablement informé des avantages de ce choix par rapport à l'augmentation du risque de décès, et être associé à la prise de décision.

Il doit faire l'objet d'une surveillance après implantation, en se focalisant particulièrement sur un suivi cardiovasculaire, et doit recevoir un traitement médical optimal pour la prévention de la morbidité et mortalité cardiovasculaires, selon les recommandations en vigueur des sociétés savantes, incluant des conseils d'adaptation du mode de vie visant la lutte contre la sédentarité par la pratique d'une activité physique régulière, le contrôle du poids notamment avec une alimentation équilibrée et le sevrage tabagique.

Comme tout autre dispositif médical implantable (DMI) soumis aux obligations de traçabilité sanitaire, il faut veiller à ce que les patients et les professionnels de santé assurant leur suivi soient informés de la nature des dispositifs utilisés au cours des interventions.

Enfin, tout incident ou risque d'incident grave consécutif au traitement des AOMI avec un de ces dispositifs médicaux doit être déclaré sans délai à l'ANSM via le [portail de signalement](#) des événements sanitaires indésirables.

Dans un objectif de prévention des événements indésirables évitables liés à ces produits, l'ARS, avec l'appui de l'OMEDIT et l'Echelon régional de Matérovigilance et Réactovigilance de Nouvelle-Aquitaine, contribue à la mise en œuvre de ces recommandations et de la traçabilité des DMI, ainsi qu'à la promotion des déclarations d'événements indésirables par les professionnels concernés et selon les circuits attendus.

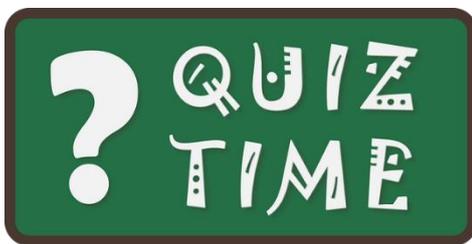
Retrait de stérilets au cuivre

En novembre 2019, l'ANSM a pris une décision de police sanitaire afin que les dispositifs intra utérins au cuivre Ancora et Novaplus du fabricant Eurogine (distribués également dans le kit de pose Sethygyn) ne soient plus posés en France. En effet une augmentation des déclarations de ruptures lors du retrait ainsi que d'expulsions spontanées d'une partie ou de la totalité des stérilets a été constatée.

Cette information encore mal connue doit être relayée :

- auprès des praticiens concernés afin d'adapter les modalités de retrait du stérilet et le suivi des femmes porteuses (cf. [lettre aux professionnels de santé](#)) ;
- auprès des patientes afin qu'elles puissent identifier les symptômes pouvant suggérer une expulsion de stérilet et la conduite à tenir dans ce cas. (cf. [informations à destination des patientes](#)).

Tout cas de rupture ou expulsion spontanée doit être signalé en matériovigilance :
<http://www.signalement-sante.gouv.fr/>



Vaccination COVID : le saviez-vous?

1) A qui les vaccins Pfizer et Moderna sont-ils réservés ?

- a) Aux résidents d'EHPAD et USLD ; b) Aux personnes de plus de 75 ans ; c) Aux personnes de 65 à 74 ans ; d) Aux professionnels de santé et du secteur du médico-social de plus de 50 ans.

Réponses : a) et b) mais aussi aux personnes à haut risque quel que soit leur âge et aux professionnels de santé avec comorbidités.

2) Quel type de vaccin est celui d'Astra Zeneca ?

- a) ARN messenger ; b) coronavirus inactivé ; c) coronavirus atténué ; d) adénovirus atténué recombinant.

Réponse : d) À la différence vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna qui utilisent la technologie dite « à ARN messenger », le vaccin Astra Zeneca est à base d'adénovirus de chimpanzé (non pathogène pour l'homme) génétiquement modifié pour porter une partie de la protéine S du coronavirus.

3) Pour quels usagers le vaccin Astra Zeneca est-il recommandé ?

- a) personnes de 50 à 74 ans avec comorbidités ; b) personnes de 65 à 74 ans ; c) enfants ; d) résidents de maisons d'accueil spécialisées.

Réponses : a) d) La HAS recommande aussi ce vaccin chez les professionnels du secteur de la santé ou du médico-social.

4) Quelles sont les modalités de conservation du vaccin d'Astra Zeneca avant ouverture du flacon?

- a) Conservation à 20°C ; b) Conservation à température ambiante ; c) Conservation entre 2°C et 8°C ; d) conservation à -18°C.

Réponse : c) Le vaccin est transporté et conservé entre 2°C et 8°C avant ouverture du flacon. Après la première ouverture, le flacon peut être conservé 6 heures à température ambiante (à moins de 30°C) ou 48 heures au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.



Professionnels ou usagers, vous pouvez : contacter l'équipe éditoriale pour adresser vos commentaires et vos propositions de contributions au bulletin : ars-na-polquas@ars.sante.fr ; suivre l'actualité du bulletin et de ses followers sur Twitter : [@BriquesJournal](#) ; vous [inscrire ici pour recevoir les prochains avis de parution de Briques et/ou de Mires](#) ; rester informés en consultant la page « [actualités](#) » du site [reva-na.fr](#).