

#### Bulletin régional d'information pour la qualité et la sécurité en santé

**Edito** 

La nouvelle année s'annonce riche en termes de projets visant à poursuivre l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des usagers du système de santé : réactualisations de la stratégie nationale de santé (SNS), du programme national de sécurité du patient (PNSP), du projet régional de santé (PRS) ; développement d'actions en faveur de la prévention des infections, de la pertinence des soins ; déploiement du dossier médical partagé (DMP), de services régionaux de partage de données d'e-santé ; ouverture de rreva-na.fr... L'équipe éditoriale de Briques continuera d'accompagner ces nouveaux outils et de rechercher les clés susceptibles d'en faciliter la compréhension et le bon usage. N'hésitez pas à la solliciter. Et à donner votre opinion sur le bulletin en répondant au sondage en ligne proposé en page 4 de ce numéro.

En attendant, nous adressons nos meilleurs vœux pour 2018 à tous les lecteurs et contributeurs de Briques.

#### Pour de meilleurs soins nutritionnels

De quoi s'agit-il?

Le réseau de santé ARS Limousin Nutrition (LINUT) est une structure originale qui intervient sur le territoire du Limousin (Haute-Vienne, Corrèze, Creuse), dans une zone de population âgée. Ses activités sont toutes en lien avec l'alimentation/nutrition des patients, en institutions (EHPAD) ou à domicile. Cette plateforme, financée par le fonds d'investissement régional (FIR) de l'ARS Nouvelle-Aquitaine, est la seule de ce type en Europe. Environ 200 médecins, la plupart généralistes, et 100 EHPAD sont conventionnés avec LINUT.

#### Quelles activités ?

- 1. L'activité de formation et d'information est importante (au moins 1,5 formation par semaine), s'adressant aux professionnels de santé, mais aussi aux personnels administratifs, aux cuisiniers d'établissements de santé ou médico-sociaux et au grand public. La structure est agréée organisme de formation.
- 2. Des activités d'évaluation nutritionnelle et de conseils thérapeutiques touchent une file active d'environ 500 patients, soit en EHPAD, soit à domicile (insuffisants rénaux ou respiratoires, maladies hématologiques, patients âgés en sortie de SSR ou d'hospitalisation, maladie de Charcot). Ces actions sont intégrées dans les parcours de soins des patients.
- 3. LINUT propose une aide présentielle lors des commissions de menus des EHPAD, mais aussi, par voie électronique, des conseils et validations portant sur les plans alimentaires et les menus saisonniers des EHPAD.

- Directeur de la publication Michel Laforcade
  - Rédac-chef

Bernard Tabuteau (ARS)

#### Comité éditorial

Amélie Daveluy (CRPV/CEIP)
Marylène Fabre (ARS)
Régine Léculée (PRAGE)
Michel Marsand (PSV)
Julie Rongère (CCECQA)
Myriam Roudaut (OMEDIT)
Camille Testas (CRMRV)
Anne-Gaëlle Venier (CPIAS)

- 4. L'activité de production de documents, outils et conseils nutritionnels pour différentes situations et pathologies est notable (voir les fiches, les présentations Powerpoint, les outils, qui sont accessibles sur le site www.linut.fr).
- 5. Enfin LINUT produit des études scientifiques qui rapportent les résultats d'actions de prise en charge des personnes âgées ou de prévention (partenariats avec le département de la Haute-Vienne, la Ville de Limoges, le Ministère de la Santé et la Société Francophone de Nutrition Clinique et Métabolisme).

#### Comment en savoir plus ?

N'hésitez pas à taper directement LINUT sur Internet, et vous serez sur le site, ou bien vous pouvez contacter la structure au : 05 55 78 64 36, ou par e-mail à : <a href="mailto:linut@wanadoo.fr">linut@wanadoo.fr</a>.



## Astuces pour l'utilisation du portail de signalement

Le <u>portail</u> pose des problèmes de compatibilité avec les anciennes versions de *Microsoft Internet* explorer (< IE 8). En cas de difficulté, il vaut mieux lui préférer un autre navigateur Internet comme *Mozilla Firefox* ou *Google Chrome*.



## Echelon régional de matériovigilance et réactovigilance

La <u>matériovigilance</u> (MV) a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultants de l'utilisation des dispositifs médicaux mis sur le marché afin de prendre les mesures préventives ou correctives appropriées. La <u>réactovigilance</u> (RV) fait de même pour les dispositifs médicaux de ostic *in vitro*. Leur pilotage national est assuré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des

diagnostic *in vitro*. Leur pilotage national est assuré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Comment signaler les incidents de MV et RV?

- Dans les établissements de santé, les professionnels de santé les déclarent auprès des correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) et des correspondants locaux de réactovigilance (CLRV) de leur structure. Les CLMV/RV se chargent d'effectuer le signalement de ces incidents à l'ANSM.
- Hors établissement de santé, un professionnel de santé ou tout utilisateur déclare directement les incidents à l'ANSM via le <u>portail de signalement des événements sanitaires indésirables</u> ou la fiche <u>CERFA 10246\*05</u>.

Depuis 2014, deux régions telles que l'Aquitaine et le Nord Pas-de-Calais ont bénéficié de la mise en place, à titre expérimental, d'un échelon régional de matériovigilance et réactovigilance.

Depuis 2016, l'expérimentation a été étendue à 6 régions pilotes : Nouvelle-Aquitaine, Occitanie, Haut de France, lle de France, Provence-Alpes-Côte d'Azur et Auvergne-Rhône Alpes.

Les objectifs de l'échelon régional sont d'animer et de consolider la MV et la RV dans la région. A ce titre, il :

- pré-analyse les incidents de MV et RV survenus en Nouvelle-Aquitaine et déclarés auprès de l'ANSM ;
- tient à jour l'annuaire régional des CLMV et CLRV;
- favorise le signalement des incidents sur les plans quantitatif et qualitatif via des formations et la diffusion d'informations (ex : journal régional) ;
- facilite les échanges d'informations ascendants et descendants entre les correspondants locaux et l'ANSM;
- élabore et diffuse le Journal régional de matériovigilance et réactovigilance (5 numéros à ce jour) ;
- répond aux demandes d'informations et de formations exprimées par les correspondants locaux et l'ANSM;
- relaye les enquêtes de l'ANSM;
- participe aux Comités Techniques de MV et RV organisés par l'ANSM;
- est membre du bureau du RREVA-NA et participe aux réunions régionales de sécurité sanitaire (« Matinales des vigilances »), en lien avec l'ARS NA.

En Nouvelle-Aquitaine, l'échelon régional est basé au CHU de Bordeaux. Il se compose d'un *correspondant régional de matériovigilance et réactovigilance* (CRMRV), le Dr C. RIBAS, et d'un délégataire, Mme C. TESTAS.

L'échelon régional MV/RV de NA peut être contacté par mail : <u>materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chubordeaux.fr</u> ou par téléphone au 05 57 82 16 63.

## Planète Krypton, e-santé et identitovigilance

Une <u>instruction</u> a précisé en 2016 les missions des ARS en matière de systèmes d'information de santé. Une des priorités était de mettre en place un socle de services numériques régional pour le l'échange de données sécurisées de données de santé.

Un groupe de travail a été mis en place en février 2016 pour définir les besoins néo-aquitains en termes d'échanges et de partage de fichiers d'images médicales, baptisé « <u>Projet Krypton</u> ». Il est très vite devenu évident que l'échange d'informations médicales ne pouvait être sécurisé que par la mise en place concomitante d'un serveur dédié au rapprochement d'identités entre structures utilisatrices.

Un nouveau groupe de travail, dédié à l'identitovigilance, a donc été mis en place. Il a notamment publié en juin 2017 un référentiel régional dédié à cette thématique (cf. <u>Briques n° 3</u>).

Un marché public a été lancé en févier 2017 pour la fourniture de 2 lots : ① services e-santé autour de l'imagerie médicale ; ② serveur régional de rapprochement d'identités. Les industriels ont été retenus en décembre dernier. La mise en place des serveurs devrait se faire au cours du premier semestre 2018.

Le groupe de travail régional sur l'identitovigilance (GTRIV) poursuit son travail en publiant 2 Fiches pratiques qui complètent le Référentiel de bonne pratique et sont, comme lui, téléchargeables sur la page « <u>identitovigilance</u> » de l'ARS NA.



## Sécurité de la prise en charge médicamenteuse

Chaque année, les médicaments représentent 30% des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) qui sont signalés à l'ARS Nouvelle-Aquitaine. Ce constat corrobore les observations de la Haute autorité de santé (HAS) sur la nécessité de renforcer le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (QPECM) du patient.

Le réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA-NA) a décidé de constituer plusieurs groupes de travail dédiés à cette thématique, sous l'égide des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), d'addictovigilance (CEIP), du centre antipoison (CAP-TV), de l'OMEDIT, de la PRAGE, du CCECQA et de l'ARS NA. Ils sont en cours de mise en place sur les thèmes : pertinence des prescriptions médicamenteuses, signalement et gestion des événements et effets indésirables d'origine médicamenteuse, falsification d'ordonnances, circuit du médicament en EHPAD, gestion des antidotes.

Des professionnels de santé et des représentants d'usagers seront invités à intégrer ces groupes qui ont comme objectif principal de conduire des actions destinées à améliorer la sécurité de la prise en charge médicamenteuse dans la région. Elles complèteront les opérations déjà menés en région sur ce thème.

## Evénéments significatifs en radioprotection

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ouvre un nouveau <u>portail de télédéclaration</u> pour signaler les événements significatifs en radioprotection (ESR) relatifs à l'ensemble des applications médicales utilisant des rayonnements ionisants : radiothérapie, médecine nucléaire, pratiques interventionnelles et radioguidées, scanographie, radiologie conventionnelle et dentaire.

Le site (<u>Teleservices.asn.fr</u>) sera à terme intégré au *portail de signalement des événements sanitaires indésirables*. La déclaration d'ESR est automatiquement transmise :

- à l'ASN et à l'ARS, pour tous les événements concernant le patient ;
- à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour ceux qui relèvent de la matériovigilance ou de la pharmacovigilance (médicaments radiopharmaceutiques).



## Actualités réglementaires

- Arrêté du 19 décembre 2017 relatif au formulaire de déclaration d'un événement indésirable grave associé à des soins et aux modalités de transmission à la Haute autorité de santé. Il précise, dans ses annexes, les différents champs qui doivent être renseignés sur le portail de signalement pour l'envoi des volets 1 et 2 de déclaration d'EIGS.
- Arrêté du 15 décembre 2017 fixant les modalités de calcul du montant de la dotation allouée aux établissements de santé en application de l'article L. 162-23-15. Il fixe les critères de cotation des résultats obtenus et des efforts d'amélioration mis en œuvre pour le dispositif d'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ).
- Publication du calendrier des campagnes 2018 pour les indicateurs qualité et sécurité des soins (IQSS) par la Haute autorité de santé (HAS). Cela concerne le recueil par les établissements concernés :
  - des évaluations des dossiers tirés au sort pour les indicateurs transversaux, du 1er mars au 15 juin 2018;
  - des données associées au thème infections associées aux soins (IAS), du 26 mars au 14 mai 2018.



## **Dotations IFAQ 2017**

L'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ) consiste à rémunérer les établissements de santé (MCO, HAD, dialyse, puis SSR depuis 2017) qui sont les mieux cotés au niveau national (2 premiers déciles, soit 20%) pour les résultats obtenus en termes de qualité et de sécurité des soins.

Pour la Nouvelle-Aquitaine, 54 structures avaient été récompensées en 2016 (cf. <u>Briques n° 2</u>), avec une dotation régionale totale de 2 770 337 €. Pour la campagne 2017, ce sont 68 établissements néo-aquitains qui sont au tableau d'honneur. Les dotations régionales IFAQ attribuées en 2017 vont de 15 000 € (dotation minimum) à 500 000 € (dotation maximum, attribuée à au CHU de Poitiers), pour un total de 3 797 725 €.

Félicitations à tous les lauréats et rendez-vous pour la campagne d'indicateurs 2018!







## Le quizz

Professionnels de santé, usagers, connaissez-vous les *précautions standard* (PS) d'hygiène qui permettent de limiter la transmission des microorganismes à l'occasion des soins ?

N°	Proposition	Vrai	Faux
1	Les PS ne concernent que les établissements de santé		
2	Les PS sont à appliquer quel que soit le statut infectieux du patient		
3	La désinfection des mains par friction avec un produit hydro-alcoolique est la technique de référence d'hygiène de mains pour un soin, en l'absence de souillure visible		
4	Le port de gants est le meilleur moyen de ne pas transmettre de microbes entre 2 patients		
5	Il faut faire porter un masque aux usagers susceptibles de présenter une infection respiratoire (toux)		
6	En cas de projection de liquide biologique sur les yeux, il faut rincer sans délai et abondamment		
7	Il faut utiliser des gants pour masser le dos d'un patient/résident avec une huile de massage		
8	Mettre du produit hydro-alcoolique sur les gants évite d'avoir à les changer entre 2 soins.		
9	Une sage femme doit porter un masque pendant un accouchement		
10	Un kinésithérapeute doit porter un équipement de protection du visage (masque + lunettes/visière) pendant la rééducation respiratoire des patients/résidents		

#### Solutions du quizz

**Q1**: Faux; les PS concernent tous les professionnels de santé quel que soit le lieu de soins  $(R5) - \mathbf{Q2}$ : Vrai  $(R5) - \mathbf{Q3}$ : Vrai; utiliser un PHA est plus efficace, plus rapide et permet d'être au plus près du soin  $(R8) - \mathbf{Q4}$ : Faux; Le port de gants par excès, lorsqu'ils ne sont pas recommandés, augmente le risque de transmission croisée  $(R1) - \mathbf{Q5}$ : Vrai, notamment en période d'épidémie saisonnière  $(R19) - \mathbf{Q6}$ : Vrai; cela doit être formalisé dans la conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang, à disposition des soignants  $(R26) - \mathbf{Q7}$ : Faux; les soins sur peau saine s'effectuent sans gant  $(R12) - \mathbf{Q8}$ : Faux; cela ne fait partie d'aucune recommandation de bonne pratique et cela peut accroitre la porosité des gants  $! - \mathbf{Q9}$ : Vrai; dès la rupture des membranes pour protéger pour protéger la parturiente et se protéger  $(R18) - \mathbf{10}$ : Vrai; tout personnel soignant exposé au risque de contamination par un produit biologique d'origine humaine doit porter une protection adaptée (R18).

NB : les références entre parenthèses renvoient aux recommandations sur les <u>précautions standard</u> mises à jour en juin 2017 par la société française d'hygiène hospitalière (<u>SF2H</u>).



#### Votre avis nous intéresse!

Donnez votre opinion sur *Briques* en répondant à un <u>court sondage en ligne</u> (< 5 minutes). Les résultats seront publiés dans un prochain numéro de Briques.

Ce bulletin est le vôtre. N'hésitez pas à le partager, <u>à le faire connaître autour de vous</u>, à le faire vivre en partageant vos expériences. Professionnels ou usagers, vous pouvez :

- contacter l'équipe éditoriale pour adresser vos commentaires ainsi que vos propositions, personnelles ou collectives, de contributions au bulletin : <a href="mailto:ars-na-polquas@ars.sante.fr">ars-na-polquas@ars.sante.fr</a>;
  - suivre l'actualité du bulletin et de ses followers sur Twitter : @BriquesJournal ;
    - vous inscrire ici pour recevoir les prochains avis de parution de Briques.







#### Bulletin régional d'information pour la qualité et la sécurité en santé

**Edito** 

Le 19 avril 2017, le <u>réseau régional de vigilances et d'appui de Nouvelle-Aquitaine</u> (RREVA-NA) était officiellement installé. Le bilan des premiers mois de fonctionnement a été réalisé à l'occasion de sa réunion plénière annuelle, le 21 mars 2018. Les résultats semblent satisfaire les parties prenantes comme les évaluateurs nationaux que l'ARS a reçus récemment.

*Briques*, l'un de ses vecteurs de communication, a également vu le jour en avril 2017. Le sondage réalisé en début d'année 2018 auprès de ses lecteurs (voir plus loin) montre des retours très positifs. Nous sommes donc particulièrement fiers de vous proposer le 6<sup>e</sup> numéro. Pour qu'il réponde complètement aux attentes, il faudrait toutefois que les professionnels des domaines sanitaire et médicosocial se mobilisent pour partager leurs expériences à travers le bulletin; les membres du comité éditorial peuvent apporter leur appui dans cette démarche!

## En direct avec nos coordonnateurs régionaux d'hémovigilance

Qu'est-ce que l'hémovigilance?

Élément de la sécurité transfusionnelle, l'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de

surveillance et d'évaluation des incidents et des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles (PSL). Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des PSL jusqu'au suivi des receveurs. Elle comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

#### Comment l'hémovigilance est-elle organisée dans la région Nouvelle-Aquitaine ?

L'ARS dispose de 3 <u>coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle</u> (CRHST). Ils sont en charge des 126 établissements de santé transfuseurs de la région. Référents médicaux en hémovigilance et sécurité transfusionnelle, ils sont chargés de la gestion des signalements d'incidents et accidents, de la veille sanitaire et du soutien aux établissements de santé dans ce domaine. Dans ce cadre, ils assurent :

- la coordination de l'hémovigilance sur le plan régional;
- l'animation du réseau des hémovigilants locaux ;
- la formation de ces référents à utiliser et maitriser l'application nationale dédiée aux signalements en rapport avec l'hémovigilance (e-FIT) ;
- l'inspection et le renouvellement des autorisations des dépôts de sang ;
- la réalisation des bilans d'activité transfusionnelle en région ;
- la participation aux différents groupes et ateliers nationaux organisés par l'ANSM;
- la participation aux activités du <u>réseau régional de vigilance et d'appui de Nouvelle-Aquitaine</u> (RREVA-NA).

#### Que représente l'hémovigilance en Nouvelle-Aquitaine sur le plan quantitatif?

- 268 924 produits sanguins labiles (PSL) transfusés en 2016 :
  - o 220 536 concentrés de globules rouges,
  - 25 763 concentrés de plaquettes,
    - 22 624 plasmas et 3 granulocytes;
    - environ 300 000 dons de sang effectués en 2017;
    - 1008 effets indésirables déclarés pour les receveurs, toutes imputabilités confondues ;
    - 201 incidents graves ou incidents de la chaine transfusionnelle\*;
  - 530 effets indésirables graves pour les donneurs\*;
  - 183 informations post don\*.

\* pour la définition des termes relatifs aux événements indésirables, consulter <u>l'article R.1221-23 du CSP</u>.

#### Directeur de la publication Michel Laforcade

#### Rédac-chef

Bernard Tabuteau (ARS)

Comité éditorial
Amélie Daveluy (CRPV/CEIP)
Régine Léculée (PRAGE)
Michel Marsand (PSV)
Julie Rongère (CCECQA)
Myriam Roudaut (OMEDIT)
Camille Testas (CRMRV)
Anne-Gaëlle Venier (CPIAS)



# CCECOR

## Le CCECQA [séka] : c'est quoi ?



Ah les sigles!

L'acronyme CCECQA,

c'est pour Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Nouvelle-Aquitaine.

C'est une structure régionale d'appui (SRA) à la qualité des soins et sécurité des patients, qui accompagne les professionnels des établissements sanitaires (ES) et médico-sociaux (ESMS) en Nouvelle-Aquitaine. Elle propose des méthodologies et outils innovants, des accompagnements de projets et des campagnes d'évaluation, des formations et des retours d'expériences en matière de qualité et de gestion des risques (QGDR).

Ses principales thématiques de travail sont en lien avec la culture sécurité, la pertinence des soins, les parcours de santé, les évaluations interne et externe, l'accompagnement à la certification et le partenariat avec les usagers.



Le CCECQA participe également à des projets de recherche avec les membres de la Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé (FORAP).

Le CCECQA intègre la PRAGE (*Plateforme régionale d'appui à la gestion des événements indésirables graves*, présentée dans le <u>n° 2 de Briques</u>) et ETAPE (*Cellule régionale d'éducation thérapeutique, amélioration des pratiques et évaluation*), qui permettent aux établissements de bénéficier d'une aide pour l'analyse des événements indésirables graves et l'évaluation des programmes d'éducation thérapeutique.

Le CCECQA est membre du <u>RREVA-NA</u> et contribue à la rédaction de *Briques*.



## Les lecteurs de Briques ont la parole!

Le sondage en ligne proposé dans le n° 5 de *Briques* est désormais clôturé. L'équipe éditoriale remercie chaleureusement les 84 personnes qui y ont participé. Les résultats ont été présentés en réunion plénière du RREVA-NA le 21 mars dernier. Ils font l'objet d'un <u>document détaillé</u>, publié sur le site du RREVA-NA, dont voici un rapide résumé :

- 79% des sondés sont Néo-Aquitains ; la renommée du bulletin dépasse donc les frontières régionales !
- 51% des répondants ont un profil « qualiticien » ; les autres sont : médecins, pharmaciens, infirmiers, cadres de santé, directeurs, usagers. 65% exercent en établissement de santé ; 15% en secteur médicosocial.
- Les participants se déclarent « très satisfaits » (70%) ou « satisfaits » (30%) de la forme et du contenu.
- Le format électronique plait à la majorité ; à signaler que les 13% qui préfèrent lire la version papier se privent des nombreux <u>liens hypertextes</u> contextuels que propose le bulletin !
- Les lecteurs ont tendance à partager les informations du bulletin en les relayant indirectement au sein de leur structure d'exercice, par exemple via le journal interne de leur établissement.
- Certains font part d'attentes encore incomplètement satisfaites en termes :
  - o d'expériences de terrain → c'est une proposition faite par le bulletin à tous ses lecteurs depuis le 1<sup>er</sup> numéro mais les contributeurs restent en nombre insuffisant ;
  - o d'articles davantage centrés sur le médicosocial  $\rightarrow$  il faudrait, là encore, pouvoir s'appuyer sur des correspondants externes ou, *a minima*, recevoir des indications sur les thèmes à aborder en priorité.

On compte sur vous, chers lecteurs, pour nous aider à enrichir le contenu de Briques dès le n° 7! Même si vous avez des doutes sur vos habiletés rédactionnelles, prenez contact avec l'équipe éditoriale qui se fera un plaisir de vous aider à valoriser votre expérience!

#### Déclarer un événement sanitaire indésirable

Parmi les documents mis à disposition sur le site du RREVA-NA, il faut signaler le travail collectif du réseau pour formaliser une synthèse des obligations en termes de <u>signalement des événements sanitaires</u> <u>indésirables</u>. Ce document important est destiné à éclairer les professionnels ainsi que les usagers de la santé sur ce domaine essentiel pour améliorer la sécurité des prises en charge (cf. plus haut). Il apporte des réponses aux questions suivantes : *Qu'est-ce qu'un événement indésirable* ? *Pourquoi le déclarer* ? *Comment le signaler* ? *Quels sont mes interlocuteurs en région Nouvelle-Aquitaine* ?

## Connaître ou punir, il faut choisir

Cette formule du sociologue Christian Morel, utilisée lors d'un colloque sur les événements indésirables associés aux soins en novembre 2016, reflète parfaitement les enjeux du signalement et de l'analyse des accidents dans le monde de la santé. Ils concernent aussi bien l'hôpital, le secteur médicosocial que les prises en charge ambulatoires. L'erreur commise — ou évitée de justesse — est une source précieuse de renseignements susceptibles d'éviter la survenue d'autres événements indésirables ou d'en limiter l'impact. Encore faut-il que la menace de la punition ne dissuade pas les professionnels de signaler les faits et que la crainte du jugement des autres n'empêche pas l'objectivité des analyses!

On sait depuis longtemps qu'un accident est rarement la conséquence d'une erreur isolée mais qu'il est lié à une chaîne de défaillances dans des barrières de sécurité, symbolisées par le modèle des plaques de James Reason (cf. <u>Concepts et points clés pour aborder la sécurité des soins.</u> HAS, 2010). On peut citer : les facteurs qui ont favorisé la survenue de l'événement indésirable, comme la mauvaise organisation du parcours de santé, l'insuffisance de partage d'informations, les interruptions multiples qui empêchent un professionnel de se concentrer sur une tâche délicate ; ou encore ceux qui concourent au retard de sa prise en charge, comme le défaut de reconnaissance de la gravité, les hésitations sur les mesures à prendre ou sur l'utilisation du matériel d'urgence, l'absence de concertation ou d'écoute au sein de l'équipe ; etc.

Seule une analyse approfondie des causes de l'événement, conduite de façon transparente et sans préjugés, sera de nature à identifier les différents facteurs ayant favorisé la survenue de l'accident. Et donc de mettre en œuvre les actions préventives ou correctives destinées à sécuriser les futures prises en charge : mise en place d'outils de surveillance, de <u>communication entre professionnels</u>, de procédures d'alerte ; amélioration du partage des informations tout au long du parcours de santé ; sécurisation des conditions de réalisation des actes à risque ; évaluation des pratiques professionnelles ; utilisation de la simulation pour s'entraîner à la prise en charge des situations à risques les plus probables ; renforcement du travail en équipe ; etc.

Il est donc essentiel de mettre en place les conditions favorables au signalement et à l'analyse des événements indésirables en menant une politique de « non punition ». On n'oubliera pas non plus de partager le plus largement possible ces retours d'expériences afin que les autres puissent également s'enrichir d'événements qu'ils n'ont pas vécus et qu'ils puissent engager à leur tour les mesures évitant la répétition des mêmes erreurs...

« L'homme intelligent apprend de ses erreurs Le sage apprend de celles des autres. » « La vraie faute est celle qu'on ne corrige pas ». *Confucius*.

## Un petit nouveau sur la toile

Ainsi que **Briques** l'avait annoncé dans son numéro précédent, le site <u>www.rreva-na.fr</u> du *réseau* régional de vigilances et d'appui de Nouvelle-Aquitaine est désormais en ligne. Vous y trouverez des informations sur le RREVA-NA et ses actions, des documents mis à disposition sur les thèmes de la qualité et de la sécurité en santé, et, bien évidemment, tous les numéros de <u>Briques</u>!

Le site s'enrichissant progressivement, ne manquez pas de suivre la page Actualités.

## C'est arrivé ailleurs... Et chez vous, quel est le risque ?

#### À propos d'un événement indésirable d'origine médicamenteuse

Une patiente de 83 ans est transférée, un vendredi soir, d'un établissement hospitalier vers une structure de soins de suite et de réadaptation (SSR) pour poursuite du traitement fonctionnel de plusieurs fractures/tassements vertébraux.

Elle présente de nombreuses comorbidités, dont une polyarthrite rhumatoïde ancienne, traitée par *méthotrexate*: 10 mg (soit 4 comprimés de 2,5 mg) à prendre 1 fois par semaine. Le courrier qui l'accompagne ne reprend pas le détail de son traitement et ce n'est que par une communication téléphonique en urgence que celui-ci peut être connu. Le traitement est prescrit dès son admission, ce qui permet à la pharmacie d'officine voisine d'honorer l'ordonnance sans délai.

Durant le séjour, l'attention des soignants est essentiellement focalisée par l'équilibration difficile du diabète insulino-dépendant. Du fait de l'apparition d'une inflammation digestive invalidante (mucite), un bilan biologique est prescrit une dizaine de jours plus tard. Les résultats révèlent une leucopénie (baisse du nombre de globules blancs) grave. En reprenant le dossier, le médecin s'aperçoit de l'erreur de prescription et de dispensation du méthotrexate, aboutissant à l'administration 10 mg par jour au lieu de 10 mg par semaine.

La patiente est transférée en réanimation où elle décède malheureusement quelques jours plus tard dans un tableau d'aplasie médullaire complète.

#### Retour d'expérience

L'analyse approfondie de cet événement indésirable grave associé aux soins (EIGS), mis en ligne par la PRAGE, peut être consultée à l'adresse suivante : <a href="http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.aquisante.priv/files/rex">http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.aquisante.priv/files/rex</a> 37.pdf.

#### Notion de « never event »

L'erreur de rythme d'administration du *méthotrexate* par voie orale n'est pas exceptionnelle. Elle fait pourtant partie la liste des événements qui ne devraient jamais arriver (« <u>never events</u> »), publiée sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Cette liste mérite d'être connue par tout professionnel de santé participant la sécurité de la prise en charge médicamenteuse (<u>barrière n° 1</u>). Une alerte de sécurité au praticien devrait être affichée par tout <u>logiciel d'aide à la prescription</u> (<u>barrière n° 2</u>) pour ces médicaments qui sont par ailleurs censés bénéficier de l'analyse pharmaceutique (<u>barrière n° 3</u>) prévue dans le cadre de la <u>dispensation des médicaments</u>. La liste mérite aussi être prise en compte lors de <u>l'analyse des risques a priori</u> que devrait conduire tout établissement : la prévention des erreurs en lien avec les <u>never events</u> peut alors aboutir à la formalisation d'une ou plusieurs procédure(s) pour sécuriser leur emploi (<u>barrière n° 4</u>), en s'assurant de la bonne appropriation par les personnels soignants (<u>barrière n° 5</u>). Sous réserve d'être bien informé sur les traitements qu'il prend et avoir bien compris leurs dangers, le patient (ou, à défaut, sa famille) devrait jouer un <u>rôle actif dans sa sécurité</u> en contrôlant ce qu'on lui administre (<u>barrière n° 6</u>). On pourrait enfin s'attendre à ce que les laboratoires pharmaceutiques alertent les utilisateurs sur les dangers de ces médicaments à haut risque en adoptant, par exemple, un affichage adapté sur leur conditionnement (<u>barrière n° 7</u>).

#### Commentaire

Il arrive que des accidents se produisent malgré les bonnes pratiques et les barrières de sécurité activées... Comme dans le cas de l'EIGS lié à l'utilisation d'un curare, relaté dans le <u>n° 2 de *Briques*</u>, ce nouvel exemple illustre une situation où le nombre de barrières effectivement activées n'étaient pas suffisant pour éviter l'accident.

Et chez vous ? Êtes-vous sûr de la capacité des garde-fous mis en œuvre pour éviter tout risque d'accident ?

Ce principe de réalité renforce encore l'intérêt du signalement des EIGS et de l'analyse approfondie des leurs déterminants. Il donne une nouvelle occasion d'alerter tous les professionnels de santé sur l'importance de la prévention des risques liés aux médicaments et de rappeler la surveillance attentive qu'ils doivent mettre en œuvre lors de leur utilisation.

Ce bulletin est le vôtre. N'hésitez pas à le partager, à le faire connaître autour de vous, à le faire vivre en partageant vos expériences. Professionnels ou usagers, vous pouvez :

- contacter l'équipe éditoriale pour adresser vos commentaires ainsi que vos propositions, personnelles ou collectives, de contributions au bulletin : <a href="mailto:ars-na-polquas@ars.sante.fr">ars-na-polquas@ars.sante.fr</a>;
  - suivre l'actualité du bulletin et de ses followers sur Twitter : @BriquesJournal ;
    - vous <u>inscrire ici pour recevoir les prochains avis de parution</u> de Briques.

## Briques

Numéro 7 – Juin 2018



#### Bulletin régional d'information pour la qualité et la sécurité en santé

**Edito** 

Nous sommes heureux de vous proposer, dans ce nouveau numéro de Briques, des articles « remueméninges » propres à élargir notre culture qualité collective. Vous y trouverez tout un tas de nouveaux sigles et acronymes que vous apprendrez, nous l'espérons, à mieux distinguer. En accord avec vos attentes, nous avons veillé à ouvrir davantage les colonnes du bulletin à des sujets en lien avec le secteur médico-social. Ce devrait donc être un numéro riche d'enseignements pour l'ensemble des professionnels et usagers de la santé.

Bonne lecture et bonnes vacances d'été. Nous vous donnons rendez-vous à l'automne prochain.



#### Améliorer la QVT en ES et ESMS

Qualité de vie au travail (QVT) et qualité des soins sont intimement liées. C'est la conviction portée par la Haute autorité de santé (HAS) dans sa revue de littérature de 2016. D'où l'intérêt que Briques porte à cette thématique de QVT en établissement de santé (ES) et médicosocial (ESMS)!

L'Accord national interprofessionnel (ANI) du 19 juin 2013 en délimite la notion. Elle désigne à la fois les actions qui permettent d'améliorer les conditions de travail et la performance des entreprises. Des travaux sont menés depuis 2010 par la HAS en lien avec l'Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail (ANACT) pour étayer la notion de QVT, comprendre sa dynamique dans les établissements et proposer des repères aux acteurs (ex: utilisation de l'outil « la boussole » pour construire une démarche sur la QVT). Ces travaux sont consultables sur le site de la HAS. Des ressources sont aussi accessibles sur le site de l'ANACT.

Dans le secteur médico-social, l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) publie sur son site plusieurs documents pour prévenir les risques professionnels et améliorer les conditions de travail des personnels, notamment dans les EHPAD. N'hésitez pas à les consulter car n'oublions pas, avec André Gide, que « la première condition du bonheur est que l'homme puisse trouver sa joie au travail »! [A suivre...]



## DM, DMIA, DMDIV ou médicament ?

Il est fréquent que les professionnels, quotidiennement confrontés aux produits de santé, se posent la question du statut règlementaire de ces produits, notamment au moment de vouloir signaler un incident de

vigilance sanitaire. Les confusions les plus fréquentes concernent :

- le produit de santé ayant un statut de médicament que l'on considère à tort comme un dispositif médical (DM);
- le produit de santé qui a le statut de dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) que l'on considère à tort comme un DM.

Comment déterminer le statut réglementaire d'un produit de santé ? Voici des éléments de réponse fournis par l'échelon régional de matériovigilance et de réactovigilance (ERMRV) de Nouvelle-Aquitaine :

- > Si le dispositif est destiné à l'administration d'un médicament et qu'il est indissociable de celui-ci (exemple : seringue pré-remplie de vaccin), alors le PS est un médicament.
- En revanche, si le dispositif est dissociable du médicament (exemple : seringue vide), il est un DM.
- Est également un DM tout produit de santé destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou par métabolisme (exemples : sonde urinaire, prothèse, thermomètre...). Tout accessoire de DM est également un DM.
- Un dispositif médical implantable actif (DMIA) est un PS conçu pour être implanté qui dépend, pour son fonctionnement, d'une source d'énergie (exemple : pacemaker). Toutes parties ou accessoires nécessaires au fonctionnement d'un DMIA partagent également le statut de DMIA.
- Un réactif, un matériau d'étalonnage, un équipement ou système utilisés in vitro, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain (exemple : test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de la grippe), sont regroupés sous le terme de dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV).

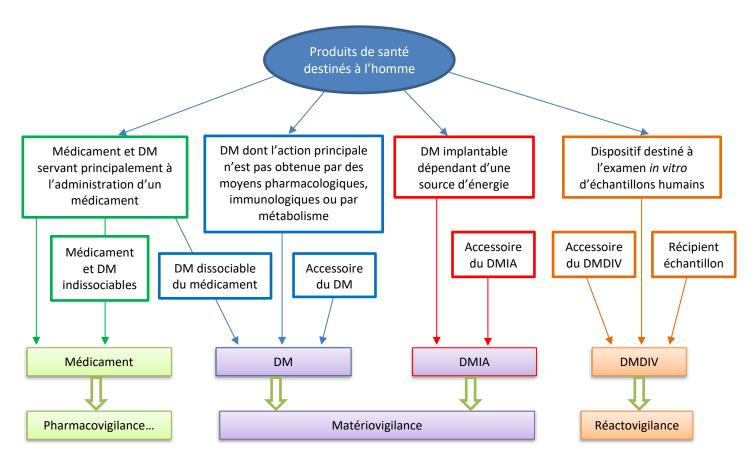
Directeur de la publication Michel Laforcade

Rédac-chef

Bernard Tabuteau (ARS)

Comité éditorial

Sophie Bardey (ARS) Amélie Daveluy (CRPV/CEIP)) Régine Léculée (PRAGE) Julie Rongère (CCECQA) Myriam Roudaut (OMEDIT) Camille Testas (CRMRV) Anne-Gaëlle Venier (CPIAS)



En cas de doute, le statut du produit de santé peut être vérifié auprès du fabricant.

#### **Exemples**



Les tubes de prélèvement sont destinés à être utilisés *in vitro*, seuls ou en combinaison, pour l'examen d'échantillons provenant du corps humain afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique. Ce sont donc des DMDIV.



Un lit médical est un dispositif destiné à être utilisé à des fins de prévention, de contrôle, de traitement ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap. Son action principale n'étant pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ni par métabolisme, il s'agit d'un DM.



La poche de chlorure de sodium 0,9 % possède une action pharmacologique (exemple : traitement de la déplétion sodique). C'est donc un médicament.



L'action principale de la seringue préremplie d'héparine repose sur l'action pharmacologique du médicament (héparine) et non du dispositif médical (seringue) qui ne fait que faciliter l'injection de la substance active. Comme le DM et le médicament sont indissociables, il s'agit d'un médicament.



Un stent coronaire actif est composé d'un dispositif (l'endoprothèse) enrobé d'un médicament. L'action principale repose ici sur l'action physique du stent, implanté dans l'artère coronaire pour empêcher son obstruction; la molécule associée n'a qu'une action accessoire. Il s'agit donc d'un DM.



Un lecteur de glycémie est destiné à des réaliser des autodiagnostics permettant de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique (ici, la glycémie). C'est donc un DMDIV.





Le 21 septembre 2017, le CCECQA a accueilli plus d'une centaine de professionnels de santé de Nouvelle-Aquitaine lors du lancement du <u>projet régional *Carma*</u> (*Chambre de simulation pour agir contre la maltraitance ordinaire*).

Carma fait suite au déploiement du projet CADENSE (Cartographie globale et dynamique des risques) en Aquitaine (2013-2016) qui a permis aux ESMS volontaires d'effectuer un diagnostic objectif, complet et structuré de leurs risques internes et externes. La maltraitance ordinaire, thématique multifactorielle et perçue par les établissements comme étant délicate à traiter, a été identifiée comme étant un risque spécifique prioritaire.

Ce projet, initialement destiné au secteur médicosocial puis étendu au secteur sanitaire, a pour enjeu de proposer une méthode originale et innovante basée sur de la simulation (inspirée de la « chambre des horreurs » canadienne) et une implication directe d'un ou plusieurs usagers de l'établissement participant. Il permet d'agir sur la maltraitance ordinaire en sensibilisant tous les professionnels soignants et non soignants avec une approche bienveillante et non culpabilisante.

Un certain nombre de négligences factices sont simulées sur un temps fort de l'accompagnement (lever, repas, toilette, coucher...) par des professionnels et un usager « acteurs ». Les autres professionnels de l'établissement, devenus « enquêteurs/observateurs » assistent à la saynète et doivent les identifier. Après un rappel sur l'utilisation et l'intérêt des systèmes de signalement des événements indésirables (SSEI), chaque professionnel identifie une négligence prioritaire et renseigne, à titre d'entrainement, une fiche d'évènement indésirable.

En fin de projet, une synthèse est réalisée et une charte d'engagements prioritaires élaborée par tous les professionnels avec la participation des usagers.

Levier dans l'amélioration des pratiques professionnelles, *Carma* devrait contribuer à améliorer la qualité de vie et d'accompagnement des personnes accueillies, ainsi qu'à développer la culture de sécurité.



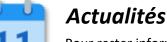
Contact: Maïka BERROUET chef de projet Carma, 05.57.62.31.15



## **Briques & RGPD**

Le règlement général de protection des données (RGPD) est appliqué au niveau européen depuis le 25 mai 2018. Il concerne les droits des individus dont les données à caractère personnel sont enregistrées dans un outil de traitement.

La gestion des abonnés de *Briques* utilisant une application dédiée (<u>MailChimp</u>®), ceux-ci ont reçu au cours du mois de mai un message individuel leur demandant de confirmer leur souhait de recevoir les avis de parution par courrier électronique. Ceux qui ne l'ont pas fait après le 2<sup>e</sup> rappel ont été supprimés de la base de données et n'ont donc pas pu être directement informés de la sortie du n° 7. Pas de souci pour les futurs abonnés (cf. bas de page 4) : le nouveau formulaire d'inscription est conforme aux attentes du RGPD !



Pour rester informé sur l'actualité et l'agenda des manifestations régionales et nationales en lien avec la qualité et la sécurité, consultez régulièrement la page <u>Actualités</u> du site du RREVA-NA.

Et n'hésitez pas à demander à y faire afficher vos actualités en utilisant le formulaire de contact du site!

#### Quizz: Testez vos connaissances sur les vaccins...

- **Q1. Les vaccins confèrent une immunité...** R1. Nettement inférieure à celle des infections naturelles. R2. Proche de celle des infections naturelles. R3. Nettement supérieure.
- Q2. Les vaccins peuvent favoriser l'apparition de l'autisme... R1. Jamais R2. Souvent R3. Rarement
- Q3. Une femme qui souhaite être enceinte doit vérifier ses vaccinations. R1. Vrai R2. C'est inutile
- Q4. Les vaccins sont sûrs aujourd'hui. R1. Oui R2. Non R3. J'en doute
- Q5. Un vaccin qui est resté plusieurs heures à plus de 8°C reste-t-il efficace? R1. Oui R2. Non
- **Q6. Vacciner contre la rougeole est utile car la rougeole peut être grave...** R1. C'est vrai uniquement chez l'enfant R2. C'est vrai uniquement chez l'adulte R3. C'est vrai à tout âge
- Q7. A partir de quand est-on protégé après un vaccin? R1. 48h R2. Une semaine R3. Entre 10 jours et 3 semaines
- **Q8. L'aluminium contenu dans les vaccins peut entraîner des effets secondaires** R1. Oui R2. Non R3. Peutêtre
- Q9. Chez l'adulte, les rappels Diphtérie-Tétanos-Polio sont préconisés à âges fixes (25, 45 et 65 ans), puis tous les 10 ans. Que doit faire un homme de 30 ans dont le dernier vaccin a été fait à 18 ans? R1. Attendre ses 45 ans pour faire le rappel DTP. R2. Faire un rappel maintenant puis à 45 ans. R3. Faire un rappel maintenant et attendre celui de 65 ans.
- Q10. Combien de doses de vaccin sont nécessaires pour protéger contre la rougeole ? R1. 1 R2. 2 R3. 3

#### Réponses

aues

Q1: R2 (Les vaccins correctement utilisés selon le schéma prévu - une ou plusieurs injections - chez une personne immunocompétente produisent une réaction similaire à celle induite par l'infection naturelle. L'immunité est identique, sans avoir à passer par la case désagréable de la maladie!) - Q2: R1 (Cette rumeur d'un lien avec l'autisme vient d'une étude de 1998 entachée de graves erreurs et de fraudes ayant d'ailleurs conduit à son retrait de la revue où elle avait été publiée. Il n'existe pas de lien entre vaccination et autisme) - Q3 : R1 (Autant vérifier avant : coqueluche, rubéole et varicelle qui, si elles sont acquises lors de la grossesse, peuvent avoir de graves conséquences pour l'enfant ou la mère. Une fois la grossesse débutée, il n'est plus possible de faire de vaccin vivant atténué) - Q4: R1 (Oui, les vaccins sont sûrs! La plupart des réactions sont en général mineures et passagères, comme un bras endolori ou une faible fièvre. Il est beaucoup plus probable de souffrir gravement d'une maladie à prévention vaccinale que du vaccin) - Q5 : R2 (Les vaccins sont fragiles, un vaccin mal conservé ou périmé ne sera pas efficace) - Q6: R3 (Entre 2008 et 2017 en France, le taux de décès lié à la rougeole a été de 1/1225, tous âges confondus. Avant l'époque de la vaccination, la rougeole entraînait des encéphalites et complications neurologiques chez 1 enfant sur 2000. N'oublions pas que les vaccins ont de tout temps été créés pour lutter contre les maladies les plus sévères : la rougeole en fait partie!) - Q7 : R3 (Habituellement, la protection apportée par le vaccin contre une maladie apparait entre deux et trois semaines après l'injection pour les vaccins nécessitant une seule injection. Pour une première vaccination contre la fièvre jaune, l'immunité est acquise après 10 jours. Lorsqu'une vaccination exige 2 ou 3 doses, la protection n'est optimale qu'une fois toutes les doses reçues) - Q8: R2 (Les effets secondaires observés après un vaccin ne sont pas liés à la présence d'aluminium. Il faut rappeler que nous absorbons quotidiennement bien plus d'aluminium via notre alimentation par le biais des légumes, céréales, cannettes...) - Q9: R2 (Le délai entre deux rappels doit être supérieur à 5 ans mais ne pas excéder 25 ans (15 ans pour les plus de 65 ans). Ici, le délai entre son dernier rappel (18 ans) et le prochain rappel à âge fixe (45 ans) serait de 27 ans) - Q10: R2 (Pour les enfants nés à partir du 1er janvier 2018, la vaccination contre la rougeole est obligatoire avec une dose à l'âge de 12 mois et une dose entre 16 et 18 mois. Une vaccination de rattrapage est proposée aux personnes n'ayant pas reçu 2 doses.)

Pour en savoir plus sur les vaccins : vaccination-info-service.fr

Pour la version en ligne du quizz : http://my.cpias-nouvelle-aquitaine.fr/briques 7/

Ce bulletin est le vôtre. N'hésitez pas à le partager, à le faire connaître autour de vous, à le faire vivre en partageant vos expériences. Professionnels ou usagers, vous pouvez :

- contacter l'équipe éditoriale pour adresser vos commentaires ainsi que vos propositions, personnelles ou collectives, de contributions au bulletin : <a href="mailto:ars-na-polquas@ars.sante.fr">ars-na-polquas@ars.sante.fr</a>;
  - suivre l'actualité du bulletin et de ses followers sur Twitter : @BriquesJournal ;
    - vous inscrire ici pour recevoir les prochains avis de parution de Briques.



## Briques

Numéro 8 – Septembre 2018



#### Bulletin régional d'information pour la qualité et la sécurité en santé

**Edito** 

La démarche d'amélioration de la qualité ne doit jamais s'arrêter. Le comité éditorial de **Briques** a ainsi continué de réfléchir depuis le précédent numéro aux articles qui pourraient être proposés à ses lecteurs dès le mois de septembre en s'efforçant de trouver des domaines qui intéresseraient le maximum de professionnels des 3 secteurs de prise en charge : hospitalier, médicosocial et ambulatoire.

Nous espérons que ce 8<sup>e</sup> numéro, toujours aussi éclectique, saura satisfaire votre appétit de nouvelles concernant les thématiques qualité et sécurité des soins. Et que vous en ferez bon usage, chaque jour, autour de vous !

Le n° 9 est en préparation et devrait vous surprendre. On n'en dit pas plus. Restez vigilants ou abonnez-vous!

## Bien travailler en équipe pour la sécurité des usagers

Le dysfonctionnement du travail en équipe est identifié comme principale source de risque susceptible d'impacter la sécurité des usagers. En effet, la cause des évènements indésirables associés aux soins est rarement liée à un défaut de compétence des professionnels mais est la conséquence, le plus souvent, de défauts d'organisation, de vérification, de coordination ou de communication au sein des équipes.

L'appréhension du concept de « <u>culture de sécurité</u> » permet d'identifier 2 dimensions à fort potentiel d'amélioration que sont : la réponse non punitive à l'erreur et le soutien au management pour la sécurité du patient. S'interroger collectivement sur ses pratiques, adapter et définir des conduites en matière de sécurité constituent de réelles avancées en matière de gestion des risques.

Dans le secteur sanitaire, 2 expérimentations ont été menées : <u>le programme de la gestion des risques en équipe</u> <u>de 2013 et le programme d'amélioration continue du travail en équipe (Pacte)</u>, lancé en 2014. La HAS propose <u>des</u> outils pour améliorer le partage d'informations et la communication au sein des équipes. La PRAGE a formulé un

document intitulé « <u>mieux communiquer pour améliorer le travail en équipe</u> » qui pointe 9 types de situations d'alerte en termes de perturbation de communication dans une équipe et les pistes susceptibles de les résoudre.

Dans le secteur médico-social, l'analyse et l'échanges de pratiques entre professionnels constituent un enjeu essentiel dans la prévention de la lutte contre la maltraitance (cf. les recommandations de bonnes pratiques professionnelles sur le site de la HAS).

## Améliorer la qualité de déclaration d'un EIGS

Le bilan d'activité 2017 de la HAS, portant sur plus de 200 EIGS transmis par les ARS, constate la pauvreté des retours d'expériences (REX) en termes d'analyse, d'identification des facteurs latents et de pertinence des actions correctives. La

nouveauté du dispositif de signalement et le fait que la majorité des REX ont été réalisés sans faire appel à l'expertise d'une structure régionale d'appui comme la <u>PRAGE</u> expliquent en partie ces résultats.

Le <u>décret du 25 novembre 2016</u>, relatif aux événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), précise les modalités de déclaration et d'analyse qui s'imposent à tous (professionnels en établissements de santé et structures médico-sociales). Après l'information rapide de l'ARS (<u>volet 1</u>), le décret donne un délai de 3 mois au déclarant pour réaliser une analyse approfondie des facteurs de survenue de l'événement et identifier des actions susceptibles d'empêcher la survenue de ce type d'événement ou d'en limiter les conséquences. Ce REX est à résumer dans le <u>volet 2</u> adressé par les mêmes voies que le volet 1 (portail de signalement).

La qualité de ce 2<sup>e</sup> volet de déclaration est indispensable à la pertinence des actions mises en œuvre par l'établissement et inscrites au programme régional d'amélioration de la qualité et la sécurité des prises en charge (<u>PRAQSS</u>). La vigilance des acteurs locaux et régionaux a également un impact au plan national car les 2 volets sont transmis à la HAS après clôture de l'événement par l'ARS. Tout EIGS mal analysé ou mal décrit ne pourra pas enrichir la base des REX de la HAS en termes d'enseignements à tirer pour améliorer la sécurité en santé.

La HAS a publié 2 documents utiles sur ce sujet : <u>Comment déclarer un EIGS ?</u> et <u>Comment renseigner le formulaire de déclaration d'un EIGS ?</u> Pour les trouver, déplier « <u>Documents complémentaires »</u> dans la <u>page dédiée</u>!

Directeur de la publication Michel Laforcade

Rédac-chef

Bernard Tabuteau (ARS)

Comité éditorial

Sophie Bardey (ARS)
Amélie Daveluy (CRPV/CEIP))
Régine Léculée (PRAGE)
Julie Rongère (CCECQA)
Myriam Roudaut (OMEDIT)
Camille Testas (CRMRV)
Anne-Gaëlle Venier (CPIAS)

#### Check-list pour optimiser la qualité du volet 2 EIGS

Le Dr Jean-Pierre Dupuychaffray, impliqué avec sa consœur Régine Léculée de la PRAGE dans l'analyse des déclarations d'EIGS par la HAS, suggère une liste d'actions pour améliorer la qualité et donc l'intérêt du volet 2.

#### A l'échelon local (professionnels, établissements, structures médico-sociales), il faut s'assurer de :

- la description chronologique et factuelle de l'événement (y compris inter-secteurs si applicable) ;
- l'anonymat des acteurs impliqués par l'événement et son analyse ;
- la qualité de l'analyse approfondie des causes (caractère pluriprofessionnel et méthodologie adaptée);
- l'identification des facteurs latents ayant contribué à la survenue de l'EIGS ;
- l'identification des actions correctives ou préventives, en cohérence avec les données de l'analyse;
- la mise en œuvre d'un suivi du plan d'actions et d'une évaluation de son efficacité;
- la complétude du formulaire (champs obligatoires : cf. modèle sur le site de l'ARS).

#### A l'échelon régional (ARS et structures d'appui), il est nécessaire de contrôler :

- l'anonymisation des données (l'établissement et les acteurs ne doivent pas être identifiables) ;
- la qualité de la description chronologique (compréhensible et non interprétée) ;
- la qualité de l'analyse systémique (non centrée sur les acteurs principaux et réellement approfondie) ;
- l'identification pertinente des facteurs latents et des actions d'amélioration.

#### En cas de difficultés, il pourra être utile d'envisager :

- l'évaluation collective du volet 2, au sein du RREVA ou d'un comité ad hoc ;
- le recours à l'intervention d'une structure régionale d'appui si la situation locale semble insuffisamment maîtrisée (analyse déficitaire, absence de plan d'actions formalisé ou crédible).

#### Un nouveau CPAGE bordelais

L'ARS Nouvelle-Aquitaine vient de modifier la procédure interne de prise en compte des déclarations d'EIGS en confiant l'analyse initiale du signal au *Comité de pilotage et d'appui à la gestion des EIGS* (CPAGE, prononcez *cépage*). Composé de professionnels de santé de l'ARS (médecins, pharmaciens) de la *Cellule de veille, d'alerte et de gestion sanitaire* (CVAGS) et du *Pôle qualité et sécurité des soins* (Polquas), le CPAGE est la clé de voute de l'harmonisation de la réponse donnée par l'ensemble des agents gestionnaires des signaux d'EIGS en ARS NA (délégations départementales, directions métiers).

Le CPAGE travaille en étroite collaboration avec les structures régionales d'appui du RREVA-NA pour partager les informations, évaluer les volets de signalement, déterminer le niveau d'accompagnement régional à proposer aux professionnels, et tirer les enseignements utiles des analyses en termes de prévention ou d'alerte.

## Informations pratiques

- La PRAGE organise un atelier sur la gestion des risques en rapport avec *les troubles de la déglutition* le 20 novembre 2018 de 13h30 à 16h30 à l'IMS de Xavier Arnozan (CHU de Bordeaux).
- Congrès FAQSS le 4 octobre 2018 à l'amphithéâtre de la Banque française mutualiste (Paris).
- Parution de l'instruction n° DGS/SP/2018/163 du 27 juillet 2018 qui actualise les anciennes recommandations de 2014 sur la prophylaxie autour d'un cas d'infection invasive à méningocoque (IIM). L'ensemble des éléments de conduite à tenir sont détaillés dans un guide annexé à l'instruction.
- Mise en ligne <u>sur le site du RREVA-NA</u> d'une vidéo pédagogique du CHU de Toulouse pour comprendre l'intérêt de la revue de morbi-mortalité (RMM) et d'une fiche action pour sensibiliser les professionnels sur ce sujet.
- Formations pluriprofessionnelles de l'OMEDIT autour de la <u>prise en charge médicamenteuse</u>.
- Parution de Vigil'Anses n° 5 où le CAP-TV de Bordeaux signale les dangers d'une plante : le Datura.

## Evénement désirable associé à la PRAGE

En 2018, la <u>PRAGE</u> s'est agrandie en accueillant 2 nouveaux collaborateurs. Le Dr Jean-Pierre Dupuychaffray, gastro-entérologue, praticien hospitalier au CH d'Angoulême, et Madame Muriel Zago, cadre de santé de bloc opératoire, sont venus renforcer l'équipe dans ses missions d'appui à la gestion des EIGS en Nouvelle-Aquitaine. *Briques* leur souhaite une bonne arrivée et plein de REX à analyser pour aider les professionnels à améliorer la sécurité de leurs prestations!



#### Les médicaments ? A bon escient!

Pour la 8e année consécutive, le ministère de la santé promeut la réalisation d'une campagne nationale de sensibilisation appelée <u>semaine de sécurité des patients</u> (SSP). Elle aura lieu du 26 au 30 novembre 2018 sur le thème principal de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, avec le

slogan « Les médicaments ? A bon escient ! ». La SSP 2018 est l'occasion de rappeler les grands principes à respecter par les professionnels comme par les patients et leur entourage en rapport avec les médicaments : la juste prescription, la sécurisation du parcours de soins, la déclaration des effets et événements indésirables médicamenteux, les risques liés à la polymédication, à l'automédication, au mésusage...

La prévention des risques médicamenteux n'est pas le seul domaine à développer lors de ces SSP. Les structures du RREVA-NA proposeront des outils pour aider les professionnels des secteurs sanitaire et médicosocial à participer activement à cette semaine qui doit être organisée en relation étroite avec les représentants d'usagers. Ces documents seront mis à disposition à cet effet dans la partie <u>Documents pédagogiques</u> du site <u>rreva-na.fr</u>.

Nous invitons les professionnels qui souhaiteraient contribuer à ce partage d'expériences en termes d'organisation des séances d'information de <u>nous adresser</u> leurs propositions qui pourront également être déposées par des établissements souhaitant partager leurs expériences.

Restez donc attentifs aux <u>actualités du site du RREVA-NA</u>, aux annonces de <u>Briques sur Twitter</u> et bien entendu aux articles de votre bulletin préféré!

## Partage d'expérience : hygiène et simulation en santé

L'équipe d'hygiène du Centre Hospitalier de Périgueux (24) a proposé cette année 3 journées de sensibilisation sur l'hygiène des mains en utilisant un nouvel outil : la « chambre des erreurs en réalité virtuelle ». Pour cela, elle a fait appel à la société rennaise <u>Simango</u>, spécialiste de la formation interactive, avec laquelle elle a travaillé sur le choix des erreurs et la conception de la chambre.

Au cours de ces journées, le personnel soignant était immergé pendant 10 minutes dans une chambre



d'hospitalisation virtuelle et devait retrouver 7 erreurs d'hygiène. Les 3 journées ont permis de réunir 171 participants, majoritairement des aides-soignants, puis des infirmiers, ASH, cadres de santé et médecins.

L'action a été organisée dans le cadre de la journée mondiale sur <u>hygiène des mains</u> de l'OMS du 5 mai 2018, sur 3 journées consécutives, pour vraiment « marquer le coup », en changeant le lieu de réalisation chaque jour au sein de l'établissement. Ce nouveau concept a été particulièrement apprécié par son côté innovant et ludique et a favorisé la remobilisation du personnel de soin sur l'hygiène des mains. La durée de

ce serious game a aussi permis d'augmenter la participation des professionnels à ces journées.

A noter que ce concept peut également être exploité pour d'autres risques en santé. Un « Bloc des erreurs » a d'ailleurs été présenté lors du dernier congrès de la <u>Société française d'hygiène hospitalière</u> (SF2H). Bien entendu ce type d'action est accessible à d'autres établissements.

Christine SEROUX, infirmière hygiéniste, CH Périgueux

## Bilan de la vaccination antigrippale en officine

L'ARS Nouvelle-Aquitaine a été retenue pour mener l'expérimentation relative à l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière pour la campagne vaccinale 2017-2018.

Les résultats sont prometteurs! Dans la région, 1 194 pharmacies et 2 025 pharmaciens, titulaires et adjoints ont été autorisés, après formation. Ils ont réalisé 58 535 vaccinations chez les plus de 18 ans (hors: primo-vaccinants, femmes enceintes, patients sous traitement anticoagulant et immunodéprimés).

L'expérimentation est reconduite pour la campagne 2018-2019 et étendue à 4 régions avant l'extension à tout le territoire national, prévue pour la campagne 2019-2020. Pour en savoir plus, voir la <u>page dédiée</u> sur le site Internet de l'ARS Nouvelle-Aquitaine



Et à bientôt, peut-être, pour une présentation de l'extension des compétences des professionnels de santé (pharmaciens, infirmiers, sages-femmes) en matière de vaccination contre la grippe saisonnière, <u>recommandée par la Haute autorité de santé</u> en juillet 2018.



## Quiz : Savez-vous comment prévenir le risque infectieux ?

- **Q1**. Le programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (PROPIAS) concerne : *R1* : les seuls établissements chirurgicaux ; *R2* : les seuls établissements médico-sociaux ; *R3* : l'ensemble des secteurs de prise en charge des patients.
- **Q2**. Qu'est-ce que le DARI ? *R1* : le document d'analyse du risque infectieux ; *R2* : le dispositif d'atténuation du risque incendie ; *R3* : une langue persane.
- **Q3**. Le DARI concerne : *R1* : les seuls établissements chirurgicaux ; *R2* : les seuls établissements médico-sociaux ; *R3* : l'ensemble des secteurs de prise en charge des patients.
- **Q4**. Un EHPAD est-il tenu de développer un DARI ? *R1* : oui, avec un programme d'actions ; *R2* : non, c'est optionnel ; *R3* : oui mais de façon temporaire, pour les risques contagieux liés à la saison hivernale.
- **Q5**. Sur quels principes repose la prévention du risque infectieux ? *R1* : la démarche d'amélioration continue de la qualité ; *R2* : la gestion des risques *a priori* ; *R3* : un engagement fort de la direction dans ce domaine.

#### Réponses

Q1: R3. Le <u>PROPIAS</u> rassemble en 3 axes les actions à mener par la ville, l'hôpital et le secteur médicosocial pour prévenir ou limiter le risque infectieux. Pour en savoir plus : <u>cf. Instruction n° DGOS/PF2/DGS/RI1/DGCS/2015/202 du 15 juin 2015 relative au programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) 2015.</u>

**Q2**: *R1*. Ce document, qui répond aux objectifs du PROPIAS, formalise la démarche d'analyse de ce risque dans les établissements médico-sociaux. Si le <u>Dari</u> est bien la langue officielle d'Afghanistan (*R3*), elle ne contribue en rien à la prévention des risques !

**Q3**: *R2*. La prévention du risque infectieux s'impose à tous mais le terme DARI est réservé, à ce jour, aux seuls ESMS.

**Q4**: *R1*. La réglementation demande qu'un DARI soit formalisé dans toutes les EHPAD avant la fin 2018 2018 et que ces derniers aient mis en place un programme d'actions prioritaires. Pour en savoir plus : <u>Instruction n° DGCS/SPA/2016/195 du 15 juin 2016 relative à la mise en œuvre du programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (PROPIAS) dans le secteur médico-social 2016/2018</u>

**Q5** : *R1+R2+R3*. Ce sont les principes clés qui permettront à l'équipe chargée de le définir de réussir la démarche de formalisation et de mise en application du DARI ! Pour en savoir plus, voir le <u>Document d'aide à l'élaboration du DARI</u> publié sur le site du RREVA-NA.

## La communication entre soignants ? Ça se soigne!

Briques recommande la lecture de ce petit livre qui peut être glissé dans la poche de tout professionnel de santé désirant soigner sa communication : « Mieux communiquer entre soignants : un enjeu majeur de sécurité ». Son auteur, Jérôme CROS, médecin anesthésiste réanimateur au CHU de Limoges, est aussi responsable du centre de simulation en santé de l'université de Limoges (SIMULIM).

Ce « Guide de phraséologie médicale » montre comment appliquer au monde de la santé des outils de communication utilisés dans les métiers de l'aviation afin « d'agir au quotidien avec clarté et cohérence » pour assurer la sécurité des patients.

Extrait du 4° de couverture : « Il s'appuie sur de nombreux cas concrets pour analyser les erreurs parfois graves liées à une mauvaise communication verbale et non verbale et propose au lecteur une méthodologie efficace. »



Ce bulletin est le vôtre. N'hésitez pas à le partager, à le faire connaître autour de vous, à le faire vivre en partageant vos expériences. Professionnels ou usagers, vous pouvez :

- contacter l'équipe éditoriale pour adresser vos commentaires ainsi que vos propositions, personnelles ou collectives, de contributions au bulletin : <a href="mailto:ars-na-polquas@ars.sante.fr">ars-na-polquas@ars.sante.fr</a>;
  - suivre l'actualité du bulletin et de ses followers sur Twitter : @BriquesJournal ;
    - vous <u>inscrire ici pour recevoir les prochains avis de parution</u> de Briques.





Bulletin régional d'information pour la qualité et la sécurité en santé

N° 9 | Novembre 2018





Tout beau, tout neuf, ce numéro 9!

Cette évolution graphique, signe de la maturité de *Briques*, est due au service communication de l'ARS NA qui a jeté un regard neuf sur notre activité.

Tout est neuf: le logo du RREVA-NA, la charte graphique de *Briques*. Mais les changements ne concernent pas que la forme. *Briques* innove aussi avec ce numéro monothématique, clin d'œil à la *semaine de sécurité des patients* 2018 (26-30 novembre) et à son slogan « *Les médicaments ? A bon escient!* ».

Et comment ne pas remarquer l'arrivée de sang neuf chez les contributeurs de *Briques*, qu'ils soient professionnels soignants de proximité ou de l'ARS?

Nous espérons que cet esprit tout neuf sera apprécié par tous nos lecteurs. Et qu'il donnera envie à certains de participer à son écriture.

Bonne lecture!

## Surveiller les ordonnances suspectes

Les signalements concernant le vol et la falsification d'ordonnances sont en augmentation en Nouvelle-Aquitaine. Ils relèvent de la surconsommation, du mésusage ou du détournement : trafic ou dopage. Cette situation n'est pas sans danger pour les usagers.

Les classes thérapeutiques détournées concernent en majorité les sédatifs ainsi que les antalgiques. Les molécules concernées principalement sont : Zolpidem, Alprazolam, Zopiclone, Bromazepam, Codéine, Tropicamide.

Pour exemples : le Tropicamide collyre (Mydriaticum®) est utilisé par voie injectable pour ses propriétés atropiniques afin d'augmenter les effets de l'héroïne ou de diminuer les symptômes de sevrage aux opiacés ; les sirops à base de codéine sont détournés par une population jeune qui les mélange avec des antihistaminiques et du soda pour obtenir un cocktail (purple drank) aux effets euphorisants.

Le signalement des ordonnances suspectes permet aux *Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et l'addictovigilance* (CEIP-A) et à l'ARS NA de documenter le mésusage et les détournements. Il permet d'ajuster les conditions de prescription et la mise en œuvre d'actions correctives. Pour les remontées de signalement, il suffit pour les officines de Nouvelle Aquitaine de contacter le *point focal régional* de l'ARS NA (3 0 809 400 004 - 8 05 67 76 70 12 ars33-alerte@ars.sante.fr).

Dr Aurélie Fischer, AR NA



#### Pour en savoir plus :

- Note d'information aux pharmacies
- Bilan 2016-2017 de la surveillance des ordonnances suspectes en ex-Aquitaine

## Travaux du RREVA-NA en cours de finalisation

- Document « Comprendre, signaler, gérer les événements indésirables graves associés aux soins »
- « Boîte à outils régionale » pour la semaine de sécurité des patients 2018
- Bientôt un petit frère pour **Briques**?



#### Sécuriser le parcours du médicament à domicile

Au domicile d'une personne en perte d'autonomie, en 2018...

Peut-on abandonner une aide à domicile seule face à une prescription médicale? Peut-on laisser une équipe d'aide à domicile, une équipe de service de soins à domicile (SSIAD), un cabinet d'infirmiers libéraux, un médecin traitant et un médecin spécialiste sans

d'infirmiers libéraux, un médecin traitant et un médecin spécialiste sans aucune coordination ni *process* commun en termes d'organisation de l'administration et du suivi de l'observance thérapeutique ? Peut-on tolérer de telles déficiences génératrices de tant d'hospitalisations iatrogéniques ?

Afin de répondre à ces questions et d'apporter quelques pistes de réflexion, l'Association de Coordination Gérontologique « <u>Gaves et Bidouze</u> » et son réseau de partenaires professionnels, dans le cadre du dispositif <u>MAIA</u> (méthode d'action pour l'intégration des services d'aide et de soins dans le champ de l'autonomie) ont établi un petit guide de bonnes pratiques destiné



à tous les professionnels, de l'aide à domicile au prescripteur, du professionnel libéral à l'hôpital. Que dit la loi, qui doit faire quoi, comment utiliser au mieux les outils partagés (Dossier Unique de Coordination du Domicile PAACO/Globule) pour éviter l'inadmissible ? Ce livret, non dénué d'humour, grâce aux excellentes illustrations de Philippe Tastet, vous est proposé dans sa version PDF interactive.

Professionnels du domicile, responsables des services d'accompagnement et d'aide à domicile (SAAD), SSIAD ou d'hospitalisation à domicile (HAD), enseignants des instituts de formation des professionnels de santé (IFPS) et universitaires, n'hésitez en aucun cas à le consulter afin d'entamer une réflexion et une amélioration des pratiques professionnelles au service de la qualité et de la sécurité des personnes prises en charge au domicile.

Pour tous renseignements complémentaires, vous pouvez contacter l'association au 05 59 38 79 90.

Vanessa Donnay, Association « Gaves et Bidouze »

## Lutter contre la falsification des médicaments

Afin de prévenir l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale, des dispositifs obligatoires de sécurité seront mis en place le 9 février 2019 sur les emballages des médicaments à usage humain, en application d'un <u>règlement européen de 2015</u>. Le ministère des

solidarités et de la santé a élaboré un <u>guide méthodologique</u> pour accompagner les officines (y compris celles qui approvisionnent les établissements médico-sociaux) et les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) dans la gestion des 2 nouveaux systèmes de sécurité :

© Laurent Baudchon sur la plaquette d'information réalisée par GS1 France

Pour en savoir plus : site internet de France MVO (France Medicines Verification Organisation)

1000111000111





#### Analyser les événements indésirables médicamenteux

Dans la série « C'est arrivé ailleurs... Et chez vous, quel est le risque ? » proposée par la PRAGE.

#### Retour sur un événement indésirable

Une dame de 82 ans est hospitalisée en service de soins de suite et de réadaptation (SSR) après un pontage fémoro-poplité gauche. La patiente présente une déficience visuelle et auditive, elle est diabétique et en insuffisance rénale chronique, traitée par hémodialyse.

Son traitement par insuline est en cours d'équilibration. Lors de l'injection d'insuline du soir, l'infirmière, qui est novice dans l'établissement, prépare l'injection mais n'a pas à disposition les aiguilles adéquates pour le stylo personnel de la patiente. Sur les conseils de sa collègue plus expérimentée, elle va prélever l'insuline dans le stylo de la patiente.

Dans la chambre, elle règle « 15 unités » sur le stylo avec la bague de dosage (dose prescrite) pensant que le réglage permet de ne prélever que ces 15 unités nécessaires. Mais elle remplit ainsi une seringue à insuline de 0,5 mL, ce qui correspond en fait à 50 unités.

Juste après avoir injecté les 0,5 mL, elle prend conscience de son erreur et alerte le médecin du service. La patiente est admise aussitôt en unité de surveillance continue (USC) pour la prise en charge de ce surdosage. La famille et la patiente sont informées de l'événement.

Les suites se déroulent sans incident : il n'y a pas de variation de la glycémie et aucun traitement parentéral n'est nécessaire. La patiente peut bénéficier de sa séance de dialyse programmée au sein de l'établissement. Dans les jours suivants, la patiente anticipe sa sortie pour convenance personnelle, interrompt sa rééducation et retourne à son domicile.

#### Commentaires

Il ne s'agit pas ici d'un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) au sens de la <u>définition réglementaire</u> puisqu'il n'y a pas de conséquence grave pour la patiente. Néanmoins, c'est bien parce que le surdosage a été identifié à temps, grâce à la réactivité et l'honnêteté de l'infirmière, que des mesures de récupération ont pu être instaurées et éviter une issue plus dramatique.

#### On apprend autant des presque-accidents ou « échappées belles » que des EIGS!

La concentration en insuline est toujours de 100 unités pour 1 mL depuis une décision de l'ANSM (ex AFSSAPS) le 24 mars 2000 destinée à harmoniser les présentations internationales.

Les erreurs d'administration de l'insuline restent fréquentes. Elles font pourtant partie de la liste des « never events » publiée sur le site de l'ANSM (voir <u>Briques n°6</u> à propos d'un cas de surdosage en *Méthotrexate*).

Dr Régine Léculée, PRAGE

Pour en savoir plus : l'analyse approfondie de cet EIAS est mise en ligne par la PRAGE

## S'informer : la sécurité du patient, on n'en parle pas que dans *Briques* !

Au lieu de regarder une émission télévisée, pourquoi ne pas consacrer une heure, un soir, pour voir en replay sur Internet : « <u>Le médicament, une épée de Damoclès pour le patient dans son parcours de soins</u> », une conférence virtuelle de l'association nationale pour la prévention du risque médical ? Vous y découvrirez les différents leviers pour limiter les erreurs médicamenteuses dans le parcours de soins du patient.

Dans tous les cas, retenez que les facteurs humains et organisationnels (FHO) sont la principale cause d'erreur médicamenteuse. Et que ces erreurs sont évitables !



## Bien dispenser

L'acte de dispensation des médicaments par le pharmacien comprend 3 étapes principales définies à l'article R.4235-48 du code de la santé publique : (1) l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, si elle existe ; (2) la préparation éventuelle des doses à administrer ; (3) la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.



Les <u>bonnes pratiques</u> de <u>dispensation des médicaments</u> définies en annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016, d'application obligatoire, rappellent les règles applicables et en détaillent les processus. Elles prévoient des dispositions spécifiques au commerce électronique de médicaments. Parmi les exemples de bonnes pratiques (formalisation écrite de l'analyse pharmaceutique et sa transmission éventuelle au prescripteur, plan de posologie...), on retient l'importance de la contribution du pharmacien aux vigilances et traitements des alertes sanitaires ainsi que l'obligation pour les pharmaciens de signaler, sans délai, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament au *centre régional de pharmacovigilance* (CRPV) dont il dépend.

Dr Odile Martin, ARS NA

Pour en savoir plus : site de l'ANSM



#### Faire un petit tour sur le circuit... du médicament!

Quiz proposé par les Drs Nathalie Dagher-Bondaz et Bernard Tabuteau, ARS NA

1. Qu'est-ce qu'un « never event »?

R1 : Une erreur à éviter à tout prix R2 : Un dysfonctionnement non constaté

R3 : Une action de simulation sur la sécurité du médicament

2. Quel intrus se cache dans les propositions suivantes concernant le circuit du médicament ?

R1: Prescription R2: Dispensation R3: Information R4: Administration R5: Surveillance R6: Aucun

3. Que faire des médicaments personnels non remis au patient lors de sa sortie définitive?

R1: Les conserver R2: Les remettre en circulation dans l'établissement R3: Les détruire

4. Que permet de vérifier la démarche d'identitovigilance?

R1 : Le nom du médicament R2 : Le nom du patient R3 : Le nom du prescripteur

5. Comment administrer le traitement oral (dit per os) en cas de troubles de la déglutition?

R1: Ecraser les comprimés R2: Ne faire que des injections R3: Faire préciser la prescription

#### Réponses

- 1. *R1*. Ce sont des événements indésirables graves évitables qui ne devraient jamais survenir. Des barrières de sécurité doivent obligatoirement être mises en place. Voir le <u>n° 2 de Briques</u> et la <u>liste sur le site de l'ANSM.</u>
- 2. *R6*. Le circuit du médicament comporte 9 étapes (cf. <u>article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011</u>): prescription, dispensation, préparation, approvisionnement, détention et stockage, information du patient, administration, surveillance du patient.
- 3. R3. Une procédure interne doit préciser leur devenir : ils doivent être systématiquement remis à la pharmacie à usage intérieur qui est chargée de les détruire. Leur remise à disposition est interdite (article L4211-2 CSP).
- 4. *R2*. L'identitovigilance, facteur clé de la sécurité d'un patient, a pour objet de s'assurer de la bonne identité de la personne à qui on donne des soins. En Nouvelle-Aquitaine, il existe un <u>référentiel de bonne pratique</u> opposable à tous les professionnels de santé.
- 5. *R3*. Il appartient au médecin d'adapter le traitement des patients en fonction de leur pathologie. On peut se référer à la liste des médicaments *per os* concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules.



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