



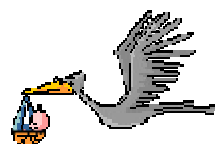
LA LETTRE DE LA CCREVI (Commission de Coordination Régionale des Vigilances Région Midi-pyrénées)

Numéro 12

MARS 2004

Bienvenue

C'est avec plaisir que nous vous annonçons l'arrivée du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance : Mahdi TAZEROUT ainsi que Mme Sylvie VAN DE STEENE PH Hygiéniste régionale qui renforcera l'équipe infectiovigilance de la CCREVI.



**RETROUVEZ NOUS SUR
LE WEB !
Midipy.sante.gouv.fr**



NEWS

Voici quelques nouvelles de l'état d'avancement du document « Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de Gestion des Risques (Document DHOS) :

- Le retour de la consultation pour validation et avis a été globalement favorable
- Les modalités d'articulation avec le document sur les risques techniques et environnementaux élaboré par le bureau ingénierie et techniques hospitalières de la DHOS sont en cours de discussion.
- Une lettre circulaire destinée aux ARH et aux directeurs d'établissements accompagnera la diffusion du document qui devrait sortir fin mars.

ADRESSES UTILES

AFSSAPS

143/147 Bld Anatole France
93825 Saint-Denis Cedex
Téléphone : 01 55 87 30 00
Télécopie : 01 55 87 30 12
Site : afssaps.sante.gouv.fr.

CCREVI

DRASS

71, bis allées Jean Jaurès
31050 Toulouse Cedex
Téléphone : 05 62 73 93 10
Téléphone : 05 62 73 93 15
Télécopie : 05 62 73 94 39
Messagerie : dominique.albouy-baudrin@sante.gouv.fr
Sabrina.noel@sante.gouv.fr

DES NOUVELLES DE LA CRESSA

Lancement d'une étude sur la sécurisation du médicament en Aquitaine « SECURIMED » par Monsieur Jean-luc QUENON (CCECOA)
La prévention du risque médicamenteux est un des axes de travail prioritaire de la CRESSA.

INDICATEURS 2003



Si vous ne l'avez pas encore fait! Envoyer s'il vous plait vos indicateurs 2003.

Nous vous rappelons toute l'importance de ce recueil qui permet à chacun de s'évaluer et de progresser dans la démarche de sécurité sanitaire.

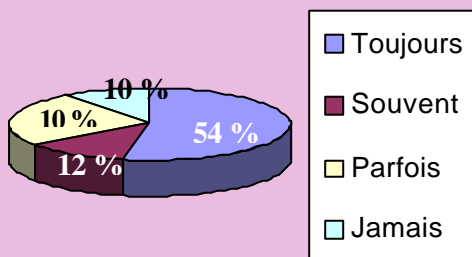


La première journée régionale de rencontre entre correspondants locaux de matériovigilance a eu lieu le 19 décembre 2003 à Toulouse. 49 établissements de santé issus des 8 départements de Midi-Pyrénées étaient représentés. Des représentants des DRASS Midi-Pyrénées, DDASS Haute-Garonne, DRASS Aquitaine, DRASS Languedoc-Roussillon, ARH et CRAM étaient aussi présents, soit 71 personnes présentes à la journée.

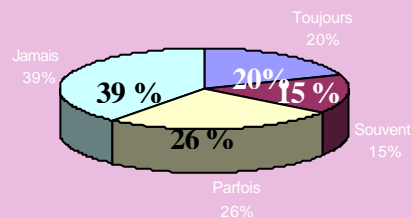
Madame ANGOT, chef d'unité Matériovigilance à l'AFSSAPS a présenté l'organisation nationale de la matériovigilance et répondu aux questions des correspondants locaux. La question principale était centrée sur le manque de retour de l'AFSSAPS vis à vis des déclarations effectuées par les CL. Madame ANGOT a déclaré que le CL local recevait systématiquement un accusé de réception mais ne devait pas s'attendre à recevoir de conclusions. La position de l'AFSSAPS est que les déclarations doivent servir afin que les incidents ne se produisent pas dans d'autres établissements et dans ce cadre les mesures sont prises quand des recoupements d'informations mettent en cause un dispositif médical : Fiches d'alerte. L'AFSSAPS n'a pas pour mission de se positionner face à une déclaration d'établissement pour trancher par exemple si l'incident dépend d'une erreur d'utilisation ou d'un défaut du DM. Les CL ont répondu que cette position n'était pas motivante pour les déclarations futures et que les déclarants avaient besoin de conclusions pour comprendre la nécessité de déclarer. Pour l'AFSSAPS, les déclarations doivent aboutir à un bénéfice national et non local.

En réponse à ce débat la CCREVI apporte les remarques suivantes :

- Les accusés de réception ne sont pas systématiquement reçus tel que le montre les résultats de l'enquête régionale Matériovigilance



Accusés de réception



Conclusions AFSSAPS

Face à ces résultats, Madame Angot devrait faire réaliser un audit afin d'améliorer le bon acheminement des accusés de réception.

- Les déclarations doivent être faites conjointement à l'AFSSAPS et au fabricant. Ce dernier donne plus facilement des conclusions car il tient à garder de bonnes relations commerciales avec l'établissement.
- La CCREVI peut apporter une aide locale dans l'expertise du signalement de l'établissement en cas d'absence de retour de conclusions.

En dehors de la présentation de l'AFSSAPS, les thèmes suivants ont été abordés :

- Présentation de la CCREVI par Mme Albouy-Baudrin, Médecin inspecteur DRASS, coordinatrice de la CCREVI ,
- Etat des lieux de la MV en Midi-Pyrénées et questions issues de l'activité de CL par Béatrice Walraeve, ingénieur biomédical DRASS, référent MV pour la CCREVI ,
- Organisation de la matériovigilance dans trois établissements de santé de Midi-Pyrénées présentée par les correspondants locaux :
 - CH Montauban : Pierre Lopes, Ingénieur Biomédical
 - Polyclinique du Sidobre, Castres (81) : Véronique Dautezac, pharmacienne
 - CH Gourdon (46) : Mercédès Martin, représentant J.M. Aubineau, chirurgien
 - Etudes de cas

Toutes ces présentations sont disponibles sur le site internet de la CCREVI dans le chapitre " Matériovigilance ", rubrique " journée régionale 2003 " .

Par ailleurs il a été donné à chaque participant un CD-Rom incluant des outils matériovigilance :

- Cours MV pour le personnel des établissements,
- Fiches internes de déclaration,
- Grilles de suivi des déclarations, ...

Tous ces documents sont aussi disponibles sur le site CCREVI et nous remercions tous les établissements de santé qui ont participé à leur élaboration.

MAINTENANCE DES DM

La constitution d'un groupe de travail sur la maintenance des dispositifs médicaux est à l'étude.

Si vous souhaitez y participer, adresser un mail à :

beatrice.walraeve-bresson@sante.gouv.fr.

DÉCHETS D'ACTIVITÉ DE SOINS À RISQUES INFECTIEUX (DASRI)



L'arrêté du 24 novembre 2003, relatif aux emballages des DASRI et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine (PAH) définit les critères auxquels doivent répondre les différents emballages utilisés pour le traitement de ces déchets :

- boîtes et minicollecteurs pour objets piquants, coupants, tranchants,
- sacs en plastiques et sacs en papier doublés plastique,
- emballages combinés,
- fûts et jerricans,
- grands emballages et grands récipients pour vrac (GRV),
- emballages pour PAH.

Les dispositions de cet arrêté entrent en vigueur dans un délai d'un an sauf pour les fûts et jerricans ou un délai de deux ans est prévu afin d'avoir le temps d'éliminer les stocks présents dans les établissements avant de passer un nouveau marché.

INFECTIOVIGILANCE



INFO CCLIN

Le CCLIN Sud-Ouest a initié une enquête concernant les AES liés aux collecteur OPCT le 1er décembre 2003. Cette étude est prolongée jusqu'au 31 mars 2004.

Les premiers constats de cette étude pilote ont permis de proposer une réflexion autour du risque liées aux ailettes anti-reflux de certains collecteurs. Certains constats seront insérés dans la future circulaire en cours d'élaboration qui remplacera celle de septembre 1998. Une réflexion sera aussi menée pour essayer de rendre accessible via Internet une liste des produits conformes à la norme AF-NOR NF X 30-500 voire affichant la marque NF 302 afin de faciliter le choix des utilisateurs.

Par ailleurs une action de suivi sera menée par la DGCCRF vis à vis d'un fabricant dont la fragilité des collecteurs a été mise en cause à plusieurs reprises.

Tous les AES mettant en cause un collecteur entre le 1er décembre 2003 et le 31 mars 2004 peuvent donc être signalés à l'aide de la fiche accessible sur le site du CCLIN : <http://www.cclin-sudouest.com/surveill.htm>, sous-rubrique "aes".



PHARMACOVIGILANCE

AINS, THS et AVK

Voici trois articles intéressants à consulter sur le site AFSSAPS :

www.afssaps.gouv.fr

- **Rappel sur la contradiction de tous les AINS** (Anti Inflammatoires Non Stéroïdien) à partir du début du 6ème mois de la grossesse.

- **Traitement Hormonal de Substitution (THS)** : mise à jour des recommandations

- **Mise à jour des données sur les antivitamines K** : lettre aux prescripteurs, études et enquête, questions/réponses : un carnet d'information et de suivi destiné aux patients a été élaboré

Le décret de pharmacovigilance du 29 janvier 2004, qui modifie celui du 13 mars 1995, transpose en droit français les dispositions concernant la pharmacovigilance de la directive 2001/83CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

En pratique ce texte ne modifie pas vos modalités de déclaration de pharmacovigilance : tous les effets graves ou inattendus doivent être déclarés au réseau des 31 centres régionaux de pharmacovigilance.

Sans être exhaustif, ce nouveau décret :

- précise la définition de la pharmacovigilance (article R. 5144-2 du code de la santé publique) ;
- complète les notions d'effet indésirable, effet indésirable grave et effet indésirable inattendu ;
- introduit deux nouvelles définitions : celles d'abus de médicaments et d'études sur la sécurité d'emploi menées après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché ;
- élargit la composition de la commission nationale de pharmacovigilance
- prévoit désormais que le directeur général de l'AFSSAPS pourra par décision motivée modifier d'office une autorisation de mise sur le marché.

INTERNET



Le premier numéro d'Anaes info, la lettre d'information électronique de l'Anaes est sortie en février. Pour la recevoir il suffit de s'y abonner gratuitement en se rendant sur www.anaes.fr. Deux fois par mois, vous serez averti(e) des actualités de l'Anaes et des nouveaux documents disponibles sur notre site www.anaes.fr.

GESTION DES RISQUES

LE CONTROLE DE QUALITE DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE ANALOGIQUE

Dans le cadre de l'extension du dépistage du cancer du sein à l'ensemble du territoire, il a été décidé de faire porter prioritairement les travaux d'élaboration des référentiels de contrôle de qualité sur les installations de mammographie. La décision du 27 mars 2003 (Journal officiel du 8 avril 2003) fixe les modalités de ce contrôle sur les installations de mammographie analogique.

Il s'agit du premier référentiel technique de contrôle de qualité réglementaire des dispositifs médicaux instauré par la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relatif au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme

Ce référentiel s'applique à l'ensemble des 2600 mammographes analogiques exploités en France, qu'ils soient ou non engagés dans la campagne de dépistage du cancer du sein, et rend caduc les dispositions antérieures mises en place dans le cadre de celle-ci.

Il définit pour le contrôle qualité externe (réalisé semestriellement) et pour le contrôle qualité interne :

- les matériels nécessaires à la réalisation des opérations de CQ
- Les opérations à réaliser (films radiologiques, chambre noire, système de développement, récepteurs, état fonctionnel du mammographe,...)
- La liste des organismes de contrôle de qualité externe est disponible depuis le 17 Octobre 2003 (lettre DGS/SD5A N°03/624). Les sociétés AMTECH Médical (01.55.64.13.50), CAATS (01.41.87.66.70), CETTE APAVE nord-ouest (02.40.38.80.41) et MEDI-QUAL (05.56.57.75.35) sont agréées. Six autres demandes d'agrément sont en cours d'instruction.

Les exploitants d'installations de mammographie analogique, qu'elles soient utilisées à des fins diagnostiques ou de dépistage organisé, devront l'avoir mis en œuvre avant le 8 octobre 2003.

Par ailleurs, l'arrêté du 27 septembre 2001 fixant le modèle de la convention-type pour le dépistage du cancer du sein définit les caractéristiques techniques auxquelles doit répondre le matériel utilisé : Mammographe, négatoscope, ...

Les protocoles de contrôle qualité concernant l'ostéodensitométrie et la radiologie n'ont pas encore été définis. Celui concernant la radiologie est un peu plus avancé et pourrait sortir fin du 1^{er} semestre 2004

LEGISLATION : DU NOUVEAU

Circulaire DHOS\E2-GDS\SD5C N° 21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé

Cette circulaire fournit les documents techniques utiles à la mise en œuvre du signalement des infections nosocomiales, conformément au décret du 26 juillet 2001, sous forme de fiches :

- Critères de signalement (Fiche 1)

Evènements " rares ou particuliers " dont les caractéristiques justifient une intervention et une investigation locale,...mais dont la portée informative va bien au-delà de l'établissement concerné. C'est le praticien en hygiène qui juge de la pertinence du signalement externe en fonction du nombre de cas, de la gravité des cas, des sites concernés, des agents pathogènes impliqués des caractéristiques épidémiologiques,...

- Fiche de signalement (Fiche 2) à envoyer simultanément à la DDASS et au CCLIN
- Organisation du dispositif dans les ETS (Fiche 3)
 - o Procédure de signalement interne
 - o Articulation avec les structures de gestion des risques, le vigilances,...
 - o Mise en place d'une cellule de coordination ou cellule de crise
 - o Retour d'information dans les services de soins et vis à vis des instances (DDASS, CCLIN)
- Rôle et articulation des intervenants extérieurs à l'ETS (Fiche 4 et 5) : DDASS, CCLIN, InVS et occasionnellement ARH, DRASS, CIRE, AFSSAPS, ministère chargé de la santé.
- Information des patients :
 - o A l'entrée dans l'ETS (livret d'accueil),
 - o en cours d'hospitalisation en fonction du niveau de risque des soins dispensés (entretien individuel avec le médecin)
 - o en cas de contraction d'infection nosocomiale (information du patient par le médecin et insertion dans le dossier médical)
 - o Information rétrospective quand plusieurs personnes ont été exposées au même risque infectieux.

Cette circulaire abroge les circulaires 2001/383 du 30 juillet 2001 et 2003/02 du 3 janvier 2003.

HEMOVIGILANCE

Circulaire DGS/DHOS/Afssaps n°581 du 15 décembre 2003 relative aux recommandations concernant la conduite à tenir en cas de suspicion d'incident transfusionnels par contamination bactérienne.

Circulaire DGS/DHOS/Afssaps n°582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel

Ces deux textes sont téléchargeable à partir du site du ministère



Le décret n° 2004-108 du 4 février 2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) précise les dispositions prévues par l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001 de transposition de la directive européenne 98/79/CE. Ce décret publié au journal officiel le 6 février 2004 détaille l'organisation du système de réactovigilance.

La réactovigilance s'applique désormais, dans le cadre du marquage CE, à l'ensemble des DMDIV notamment :

- les réactifs de biologie médicale y compris les étalons et contrôles
- les automates d'analyses de biologie médicale y compris leurs logiciels embarqués
- les dispositifs pour auto-diagnostic
- les dispositifs d'anatomie et cytologie pathologiques
- les récipients pour échantillons

Ce système est basé sur l'obligation faite aux professionnels de santé utilisateurs comme aux industriels de signaler sans délai toute défaillance ou altération d'un DMDIV susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.

Le correspondant local de réactovigilance qui sera prochainement nommé dans chacun des Etablissements cités précédemment devra, après enregistrement et analyse des signalements qui lui sont faits, procéder à la déclaration d'incident auprès de l'Afssaps à l'aide de la fiche de déclaration .



Le décret n° 2003-1206 du 12 décembre 2003 crée le système national de biovigilance dont la mise en œuvre a été confiée à l'Afssaps. Ce texte est disponible sur le site internet Légifrance à l'adresse suivante : <http://www.legifrance.gouv.FR>

La biovigilance a pour objectif de prévenir les risques et d'assurer la sécurité et le respect des pratiques, pour l'ensemble du processus allant du prélèvement d'éléments ou produits issus du corps humain à leur utilisation à des fins thérapeutiques. Sont notamment concernées la greffe d'organes, de tissus et la thérapie cellulaire. Rentrent également dans le champ d'application de la biovigilance, les dispositifs médicaux qui incorporent ces éléments ou produits issus du corps humain, l'ensemble des produits thérapeutiques annexes mis en contact avec ces mêmes éléments ou produits et définis dans l'article L.1263-1 du Code de la santé publique, ainsi que ceux utilisés en procréation médicale assistée

Le système national de biovigilance repose sur le signalement, par les professionnels de santé :

- des incidents, survenus au cours de la chaîne allant du prélèvement à l'administration aux patients,
- des effets indésirables (quelle que soit leur gravité), observés chez les patients donneurs vivants ou receveurs.

Ces signalements devront être transmis aux correspondants locaux de biovigilance par l'intermédiaire d'une fiche de biovigilance. Ceux-ci déclareront à leur tour les incidents ou effets indésirables à la cellule de biovigilance de l'Afssaps et, lorsqu'il s'agit de greffes d'organes ou de tissus, en informeront également l'EfG



A VOIR

- **10 et 11 juin 2004 à Montpellier**, : La Société Française d'Hygiène Hospitalière organise son Congrès annuel ; la CCREVI est pressentie pour participer à une table ronde sur le thème : accréditation et prévention du risques infectieux le 11 juin .
- **2 au 5 juin 2004 à Marseille** :VI ème Congrès National d'Hémovigilance et de Sécurité transfusionnelle
- **19 octobre 2004 à Toulouse** : Première Journée Régionale d'Hygiène Hospitalière



A LIRE

Recommandations de désinfection des dispositifs médicaux en anesthésie et en réanimation », édition 2003 intégrant l'erratum du 4 décembre 2002 disponible sur le site du ministère de la santé : http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/anest_rea2003.pdf

La mise à jour (Nov 2003) du guide des laveurs désinfecteurs est paru :

<http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/nosoco3-1-2.html>

Par ailleurs, parution de la circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/N°591 du 17/12/2003 relative aux **modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables** dans les lieux de soins

HEMOVIGILANCE : Edition du bulletin numéro 8, Janvier/Février 2004.


<http://afssaps.sante.fr>, Rubrique Documentation & publications, Les bulletins de l'Agence.

Ce numéro est consacré au TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury), ou œdème pulmonaire lésionnel post-transfusionnel, qui est une complication sévère de la transfusion sanguine.

AILLEURS

Lors de la journée Coordination des vigilances qui s'est déroulée à AFSSAPS du 8 décembre 2003 et où la CCREVI était présente de nouvelles régions ont présenté des projets de commissions similaires à savoir :
Bourgogne et Auvergne

Nouvelles journées de l'Agence les 15 et 16 juin prochains



Cette lettre vous est ouverte! Si vous avez des expériences à partager avec les autres, des articles à nous communiquer... Faites le savoir, écrivez nous !