



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

Numéro 13

NOVEMBRE 2004



BIENVENUE

C'est avec plaisir que nous vous annonçons notre emménagement dans nos nouveaux locaux au :

10 chemin du Raisin à Toulouse

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

ADRESSES UTILES

UNE EXPERIENCE INTERESSANTE

Dans ce numéro vous trouverez un poster réalisé par Mme Rudayana MAARI, praticien hygiéniste au Centre Hospitalier de Decazeville, Figeac et Villefranche de Rouergue concernant les infections nosocomiales.

NEWS

Une rencontre CRéSSA / CCREVI

aura lieu le jeudi 2 décembre 2004 à Bordeaux avec présentation des indicateurs régionaux de Midi-Pyrénées



Le groupe « événement iatrogène » fonctionne depuis plusieurs mois déjà.

Une fiche outil sur les chutes est rédigée et sera bientôt en ligne à la rubrique CCREVI /Gestion des Risques.

Une étude de cas est en cours concernant les événements iatrogènes infections nosocomiales; enfin un projet de création d'un cercle qualité des établissements de santé de la région est à l'étude (contact : D.VERGER Institut Claudius Régaud à TOULOUSE)

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

10, chemin du Raisin
31050 Toulouse Cedex 9
Téléphone : 05 34 30 24 35
Téléphone : 05 34 30 24 71
Télécopie : 05 34 30 24 36
Messagerie :
dominique.albouy-baudrin.
@sante.gouv.fr
sabrina.noel@sante.gouv.fr
Correspondant régional
d'hémovigilance : Madhi
TAZEROUT : 05 34 30 24 37

Cette lettre
vous est ou-
verte!



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



Moniteurs de surveillance cardio-respiratoire

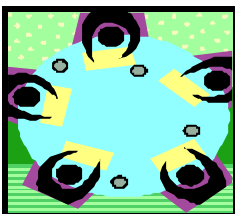
L'homologation française imposait un réarmement toutes les 3 minutes de toute alarme sanitaire sur un paramètre vital. Désormais, pour les moniteurs marqués CE, aucune limitation de la durée d'inhibition des alarmes sonores n'est imposée.

Des incidents ou risques d'incidents dus à des inhibitions d'alarme sans limitation de durée peuvent entraîner des retards dans la prise en charge du patient. Il est donc impératif pour les utilisateurs de s'assurer que la configuration des alarmes sonores de leurs moniteurs corresponde à leurs besoins. De plus, il leur appartient de vérifier plus particulièrement cette configuration lors de toute nouvelle mise en service ou après toute réparation en usine d'un moniteur.

(Cf Bulletin des Vigilances N°20 de l'AFSSAPS)

Lits médicaux à hauteur variable

En raison de la persistance de signalements d'incidents graves en relation avec un déclenchement involontaire d'un mouvement du lit électrique par action sur la pédale de commande de hauteur variable, chaque établissement doit procéder ou faire procéder à l'inactivation des pédales de commande de hauteur variable sur les lits médicaux électriques : Alerte N° DM 04/C02 du 8 avril 2004. Les procédures d'inactivation des différents fabricants (ATELIERS DU HAUT FOREZ, MATIFAS, CORONA, MEDICATLANTIC, EDENA, HILL-ROM, MMO, H.N.E, SOTEC, MALVESTIO et TASSERIT) sont disponibles sur le site Internet de l'AFSSAPS.



Groupe de travail maintenance des dispositifs médicaux

La première réunion de ce groupe a eu lieu le 4 juin 2004 avec la volonté d'engager un travail de réflexion collectif avec les établissements de santé sur la maintenance des dispositifs médicaux.

Le décret 2001-1154 du 5 décembre 2001 et l'arrêté du 3 mars 2003 apportent de nouvelles exigences vis à vis de la maintenance des dispositifs médicaux (DM) mais suscitent aussi de nombreuses questions :

- Liste des DM soumis à l'obligation de maintenance ?
- Niveau de maintenance à mettre en œuvre (curatif, préventif, recommandations fabricants) ?
- Responsabilité des acteurs ? ,...

Des travaux ont déjà été menés par différentes associations (AFIB, AAMB,...) ou organismes (SNI TEM,...) sur ce sujet. Cependant pour de nombreux établissements de santé, notamment les plus petits qui sont dépourvus de service biomédical, beaucoup d'interrogations demeurent.

La constitution d'un groupe de travail régional sur la maintenance des DM a donc été envisagée face à cette demande. La finalité du projet devrait permettre de donner une information à l'ensemble des établissements de santé de Midi-Pyrénées sur leurs obligations vis à vis de la maintenance des DM et faire remonter les difficultés de mises en œuvre des textes réglementaires à l'AFSSAPS.

Ce groupe de travail est constitué d'une vingtaine de membre. La majorité d'entre eux sont des agents biomédicaux d'établissements de santé publics et privés de la région Midi-Pyrénées. Une association et deux établissements de soins de suite sont également représentés. Le pilotage de ce groupe est assurée par Béatrice Walraeve, ingénieur biomédical à la DRASS Midi-Pyrénées. N'hésitez pas à la contacter si vous souhaitez apporter votre contribution à ces travaux : beatrice.walraeve-bresson@sante.gouv.fr

La troisième réunion de ce groupe aura lieu mercredi 1^{er} décembre à la DRASS. L'objectif principal est d'aboutir à la réalisation d'un document de synthèse sur la maintenance des dispositifs médicaux et/ou une demi-journée d'information pour les établissements de santé de Midi-Pyrénées.

Ce groupe de travail s'intègre dans la dynamique instaurée par la CCREVI dans le domaine de la Gestion des Risques.

Stylos injecteurs d'insuline

Il existe deux type de stylos injecteurs : les stylos rechargeables par des cartouches contenant le médicament (qui sont des dispositifs médicaux) et les stylos multidoses jetables et pré-remplis (qui sont des médicaments). Seuls ces derniers sont agréés aux collectivités.

Quelques incidents d'expositions au sang sont survenus ces dernières années lors du recapuchonnage de l'aiguille souillée de ces stylos injecteurs par le personnel soignant, ou lors du partage accidentel d'un stylo entre plusieurs malades. L'Agence des produits de santé rappelle donc qu'un stylo injecteur est destiné à l'auto-administration par le malade lui-même et est donc destiné à un seul malade. Dans les cas exceptionnel où il n'y a pas d'alternative, en milieu hospitalier, il faut apposer une étiquette mentionnant l'identité du patient sur le stylo.

INFECTIOVIGILANCE

RESULTATS DE L'AUDI T SUR L'UTILI SATION DE LA FICHE BMR

Deux ans après sa présentation à l'ensemble des établissements de santé , une enquête sur son utilisation à été menée cette année par le biais d'un questionnaire.

136 établissements ont été destinataires de l'évaluation ,100 soit 74 % ont répondu.

Le meilleur taux de réponse obtenu est celui des hôpitaux locaux ,le plus faible celui des établissements SSR, les taux de réponse des établissements MCO et psychiatriques se situent dans la moyenne régionale.

- 71% des ES répondants ont mis en place la fiche de transfert BMR
- dans 10% des ES, la mise en place est en cours
- 5% ont mis en place une autre procédure de signalement (fiche de liaison, fiche de transfert, courrier médical...)

MAIS...14% des ES n'ont aucune procédure établie pour le transfert de ces patients

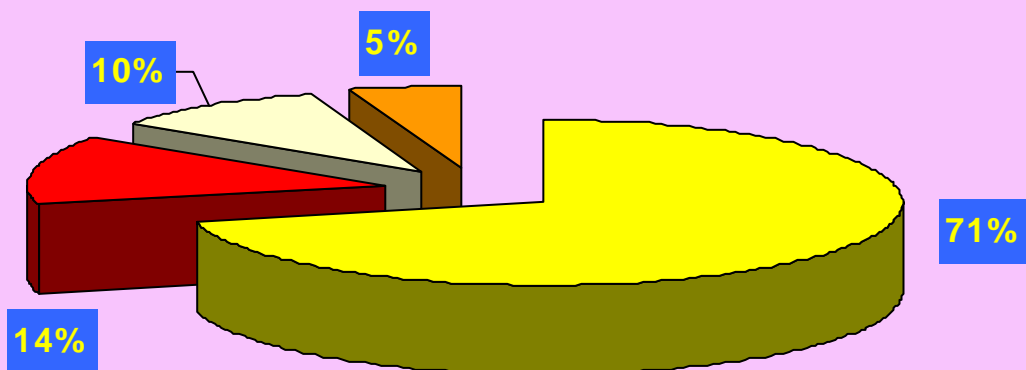
69 % des ES signalent pour un transfert externe mais seulement 43% pour les transferts internes

Difficile de connaître par contre le niveau de réception des fiches dans les ES:

- 19 % déclarent en avoir reçu avec le patient
- la plupart n'évaluent pas cette donnée

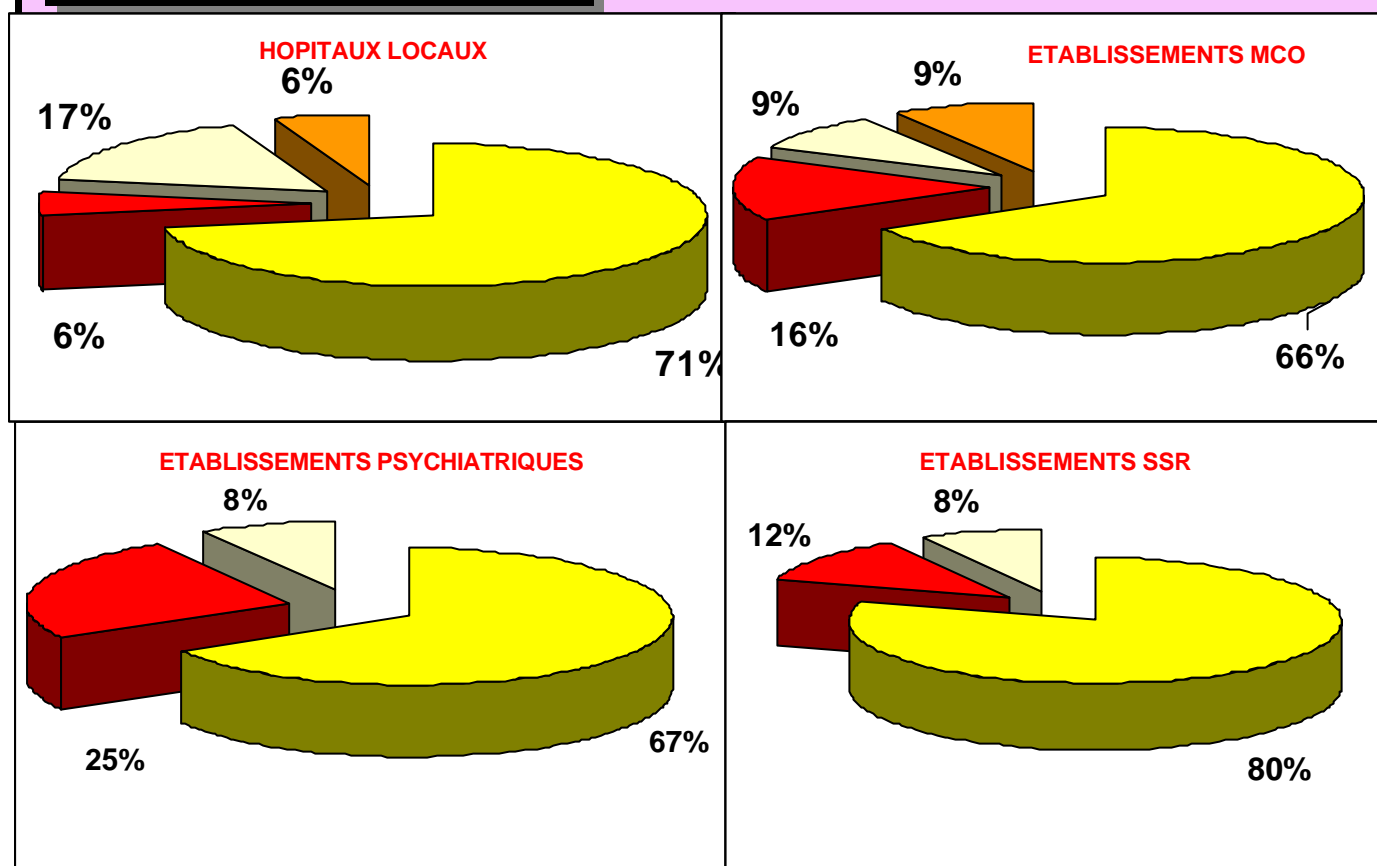
MAIS...des patients porteurs ou infectés sont arrivés sans fiche

FICHE BMR :ETABLISSEMENTS DE LA REGION



- fiche mise en place
- nombre d' E.S. n'ayant pas mis en place une procédure
- fiche en cours de mise en place
- nombre d' E.S. ayant mis en place une autre procédure

INFECTIOVIGILANCE (suite)



CONCLUSION :

La plupart des ES quelle que soient leur nature ou leur taille ont pris conscience de la nécessité de cette information lors des transferts,

Cette fiche n'est qu'une étape, à terme création d'un dossier informatisé du patient avec trois items:

- patient porteur ou infecté par une BMR (oui/non)
- germe en cause
- isolement à poursuivre (oui/non)

HEMOVIGILANCE

NOUVEAUTE Pour les établissements de santé disposant d'un dépôt de PSL

Code de la Santé publique (nouvelle partie législative). Chapitre 3 : Établissements de transfusion sanguine. Article L 1223-3 (Loi n° 2004-806 du 9 août 2004) :

Les établissements de transfusion sanguine, le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer des Produits Sanguins Labiles doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par règlement établi par l'AFSSAPS après l'avis de l'Établissement Français du sang, homologué par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense et publié au Journal Officiel .

Ce qui ramène à être en conformité avec l'arrêté du 10 septembre 2003 portant homologation du règlement de l'AFSSAPS définissant les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine.

GESTION DES RISQUES



UN COMITE REGIONAL DU MEDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX...

...a été mis en place le 3 novembre dernier par l'ARH de Midi-Pyrénées.

La CCREVI est membre de ce comité qui :

-est chargé de **promouvoir le bon usage du médicament et des dispositifs médicaux** et développer la **sécurisation du circuit du médicament**

-n'a **pas de mission de contrôle**

-est **composé** d'une vingtaine de personnes : institutions, URML, fédérations, médecins et pharmaciens des établissements publics et privés, personnes qualifiées

-s'appuiera sur **5 commissions** spécialisées :

Le contrat de bon usage du médicament

Le circuit du médicament et sa sécurisation

La justification médicale des prescriptions

L'approche économique et financière de la prise en charge des médicaments

Les dispositifs médicaux

Nous vous rappelons à cet effet que l'amélioration et la sécurisation du circuit du médicament fait partie intégrante de la gestion des risques iatrogènes, les établissements doivent donc, faire des efforts dans les domaines suivants :

Réalisation par les établissements d'un **état des lieux** de sa situation par rapport aux référentiels

Réalisation par l'établissement d'un **programme pluriannuel d'actions** portant au moins sur

l'informatisation du circuit

la prescription et la dispensation nominative

le système d'assurance qualité

la préparation centralisée des cytotoxiques sous la responsabilité d'un pharmacien

Nous vous tiendrons régulièrement informés des travaux de ces différentes commissions

INDICATEURS 2003 : Résultats

Les résultats tant individuels que régionaux ont été envoyés à tous les établissements :

Cette année 100% des établissements ont répondu et les résultats sont globalement en amélioration. L'effort reste à poursuivre bien sur en pharmacovigilance notamment la déclaration des effets indésirables des médicaments et pour mettre en place les nouvelles organisations en réactovigilance et biovigilance

LOI RELATIVE A LA POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE ET EVENEMENT INDESIRABLES GRAVES LIES AUX SOINS

La loi 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique apporte une dimension supplémentaire en fixant des objectifs quantifiés d'amélioration de la santé, définis en référence aux neuf principes de la politique nationale de santé publique : principes de connaissance, de réduction des inégalités, de parité, de protection de la jeunesse, de précocité, d'efficacité économique, d'intersectorialité, de concertation et d'évaluation.

Dans cette Loi en ce qui concerne la gestion des risques, cinq objectifs relatifs à la diminution de la iatrogénie à l'hôpital et en ambulatoire, c'est-à-dire à l'ensemble des événements indésirables consécutifs à l'action médicale, sont ainsi fixés pour la période 2004-2008.

Leur définition repose sur un travail d'expertise associant de très nombreux partenaires, suivi d'une large consultation auprès des associations de malades et d'usagers des sociétés savantes et des professionnels de santé.

Ces objectifs visent à :

- réduire la proportion de séjours hospitaliers au cours duquel survient un événement iatrogène de 10% à 7 %
- réduire d'un tiers la fréquence des événements iatrogéniques évitables à l'hôpital et en ambulatoire
- réduire la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse, survenant en ambulatoire et entraînant une hospitalisation, de 130 000 par an à moins de 90 000
- réduire de 30% les doses annuelles par habitants secondaires à une irradiation médicale à visée diagnostique
- une conformité aux réglementations en vigueur de 100% du parc des appareils diagnostiques utilisant l'émission de radioéléments artificiels.

La Loi relative à la politique de santé publique permettra également la mise en œuvre du dispositif de déclaration obligatoire des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements d'actions de prévention, prévu par la Loi du 4 mars 2002, en complémentarité des vigilances pré-existantes et du dispositif de déclaration des infections nosocomiales . Elle instaure à cet effet, une expérimentation d'une durée maximale de trois ans menée sous la responsabilité de l'Institut de veille sanitaire, afin de permettre la généralisation de la déclaration de ces événements indésirables graves dans des conditions optimales.

L'ensemble de ces mesures participe à la structuration d'une politique de réduction des risques qui repose avant tout sur le développement d'une culture de la vigilance et de la sécurité chez les professionnels de santé et dans le cadre d'une approche systémique du programme de gestion des risques au sein des établissements de santé.

A NOTER

- **Mercredi 24 novembre 2004** à 19 heures : Sixième rencontre de pharmacologie sociale au Grand Amphithéâtre de la Faculté de Médecine 37 allées Jules Guesdes à TOULOUSE

- **Lundi 10 janvier 2005**, de 9h à 12h30: **9^{mes} rencontres du Centre Midi-Pyrénées d'Evaluation et d'Informations sur les Pharmacodépendances** CEIP Midi-Pyrénées - Faculté de Médecine, 37 Allées Jules Guesde 31073 Toulouse Cedex



Une journée CCREVI portant sur la gestion des risques dans les établissements de santé général sera organisée le **lundi 6 décembre 2004** à l'amphithéâtre de la CRAM à Basso-Cambo.

Les personnes intéressées sont priés de contacter Mme Béatrice WALRAEVE au 05 34 30 24 43 ou le secrétariat de la CCREVI au 05 34 30 24 71

Vous trouverez dans ce numéro le programme de la journée ainsi que **bulletin d'inscription à renvoyer avant le 1er décembre** .

AILLEURS



AUVERGNE

Phase de réflexion en 2003

Constitution d'un comité de pilotage fin 2003

Commission opérationnelle depuis mars 2004 qui comprend une commission technique et une commission plénière

4 groupes de travail : annuaires, présentation des vigilances et de la GDR, état des lieux des formations, indicateurs des vigilances et de la GDR

FRANCHE COMTE :

Commission régionale et interdépartementale des vigilance surveillance sanitaire et défense sanitaire des risques exceptionnels (CRI VS-DRE) qui n'a pas la même philosophie qu'Aquitaine et Midi-pyrénées en raison de la présence du REQUA, son domaine couvre le sanitaire, l'environnemental et les risques exceptionnels.

BOURGOGNE :

Coordination des vigilances initiée en 2002 inscrite dans le volet qualité et sécurité du SROSS dont les actions s'apparente à celle de la CCREVI (annuaire, site, journées régionales...)

Projets en cours en ALSACE et CENTRE