



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

Numéro 23

novembre 2008



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 !

ANNUAIRE

Vous retrouverez l'annuaire des vigilants à jour sur le site. N'hésitez pas à nous contacter pour toute modification.

**RETROUVEZ NOUS SUR LE
WEB !
midi-pyrenees.sante.gouv.fr**

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.fr.

CCREVI

DRASS

10, chemin du Raisin
31050 Toulouse Cedex
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

Les indicateurs 2007

Merci à tous pour vos réponses qui s'améliorent d'année en année.

En matière de gestion des risques: les établissements ont nettement progressé entre 2006 et 2007

La sensibilisation des personnels a été faite largement dans la plupart des établissements. De plus, la compréhension de l'analyse a priori et de sa nécessité semble avoir progressé



	établissements MCO	établissements de SSR	hôpitaux locaux et assimilés	établissements psychiatriques
gestionnaire de risques nommé	89,50%	92%	76%	76%
cellule chargée de la gestion des risques.	95%	95%	90%	100%
programme de gestion des risques	75%	66%	43%	76%
surveillance des événements indésirables	100%	90%	90%	100%
analyse d'au moins un événement indésirable grave en 2007.	54%	36%	38%	47%
GDR inscrite dans le plan de formation	77%	59%	48%	53%



L'ARLIN Midi-Pyrénées dispose désormais d'un secrétariat en la personne de Mme Laëtitia RAHARIJAONA. Ouvert tous les jours de 9 h à 17 h et joignable aux mêmes coordonnées téléphoniques et mails qu'Elisabeth GALY et Sophie VAN DE STEENE pour le moment.

INFO ARLIN

ATTENTION nouvelle messagerie : cclin.so-midi-pyrenees@chu-toulouse.fr

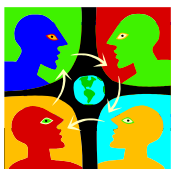
BIOVIGILANCE

Nous vous rappelons que les établissements dans lesquels il y a une activité de prélèvement ou de greffe d'organes ou de tissus (cornées, os...) **doivent avoir un correspondant local de biovigilance déclaré à l'AFSSAPS et à l'Agence de la biomédecine**

Envoi de la fiche par fax : AFSSaPS : 01 55 87 34 92 et ABM : 01 55 93 69 36.

Ce correspondant a notamment pour mission :

- de s'assurer de la mise en place des procédures visant au recueil et à la conservation de tout document utile à la traçabilité des produits d'origine humaine depuis leur cession par le fabricant jusqu'à leur utilisation.
- Nous attirons votre attention notamment sur le suivi de cette traçabilité en particulier lors du prélèvement et de l'utilisation d'allogreffes osseuses (y compris poudres d'os).
- de déclarer à l'AFSSAPS les incidents et effets indésirables liés à ces activités selon les modalités décrites sur le site internet de l'AFSSAPS, rubrique « sécurité sanitaire et vigilance », sous rubrique « biovigilance ».



Journée CCREVI du 14 octobre

Encore une fois vous avez été nombreux à nous rejoindre pour la journée CCREVI du 14 octobre dernier 134 établissements représentant les 8 départements,

Vous avez apprécié les diverses interventions liées aux retours d'expériences à travers les thèmes pluridisciplinaires abordés et la diversité des établissements (hôpital psy, centres hospitaliers, hôpitaux locaux, SSR...).

Mention spéciale à la présentation sur le métier de gestionnaire de risques, et un grand merci pour la mobilisation des directeurs présents lors de cette journée.

Journée Régionale bilan de la LIN

Dans l'optique du séminaire national qui a eu lieu à PARIS le 24 novembre sur l'organisation de la prévention des infections liées aux soins, une réunion préparatoire de synthèse régionale s'est tenue le 27 octobre dans l'amphithéâtre de la CRAM, afin de rendre compte du questionnaire qui avait été envoyés aux établissements et d'organiser un débat autour de 2 thèmes :



- l'extension de la LIN hors secteur de soins (notamment les médecins libéraux, EHPA, MAS...)
- L'évolution de la LIN ans les établissements (place des professionnels d'hygiène, coopération inter-établissements, place des usagers)

Vous trouverez sur le site de la DRASS le compte-rendu de la consultation régionale, à suivre la publication des actes suite au séminaire national bientôt sur le site du Ministère :

[Http://www.midi-pyrenees.sante.gouv.fr](http://www.midi-pyrenees.sante.gouv.fr)

<http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr>

MATERIOVIGILANCE : de l'importance de la maintenance



Ordonnance n° 2008-717 du 17 juillet 2008 portant sur les dispositions pénales relatives à certains produits de santé

Cette ordonnance vient préciser les responsabilités pénales de chacun en matière de produits de santé et notamment créé un article L 5461-5 concernant la maintenance :

Le fait, pour l'exploitant de ne pas soumettre un dispositif médical aux opérations de maintenance et aux contrôles de qualité prévus à l'article L. 5212-1, est puni de 30 000 euros d'amende.

Lancement d'un nouveau groupe de travail régional Système de Management de la qualité appliqué au biomédical



Maître d'œuvre : DRASS Midi Pyrénées

Pilote : Béatrice Bresson Tél : 05 34 30 24 43

contact pour rejoindre de groupe de travail : beatrice.bresson@sante.gouv.fr

Groupe de travail : Biomédicaux des régions Midi-Pyrénées et Aquitaine,

Ouverture aux biomédicaux des autres régions qui souhaitent participer à distance : suggestions, relecture

Logistique :

- 6 réunions/an à la DRASS Midi-Pyrénées à Toulouse, 1^{ère} réunion en janvier 2009
- Contact e-mail avec les autres régions

Public ciblé : Services biomédicaux publics et privés qui s'interrogent sur l'intérêt de s'engager dans un système de management de la qualité

Mission du groupe projet :

- Mutualiser les expériences et outils des services biomédicaux qui ont développé une démarche qualité
- Créer une « base de connaissances » utiles dans laquelle on vient piocher selon ses besoins (Utilisation du site web2 UTC de GBPB et du site DRASS MP)

Méthode :

- Récupérer les documents en cours
- Mettre de la cohérence vis à vis des objectifs du projet
- Mettre à disposition sur le web AVEC les avertissements et métadonnées utiles

Critère de réussite : Guide imprimé et outils téléchargeables, possibilité d'une mesure de l'utilité auprès des lecteurs (système web2 de retours automatiques)

Intérêt de cette publication :

- Se lancer en toute connaissance de cause
- Ne pas réinventer la roue dans chaque établissement
- Anticiper la démarche : nécessité éventuelle de la part des directions ou tutelles
- Donner des éléments clé de réussite : Mettre en adéquation les ressources en fonction des objectifs qualité visés
- Donner des informations professionnelles sur les indicateurs
- Donner confiance dans les contenus
- Rendre autonome le lecteur vis à vis de sa démarche qualité (sens, méthode, enjeux..): Permettre de développer une démarche pertinente propre à chaque établissement de santé

AGENDAS



Paris 8-9 décembre 2008 : 10e Journées internationales de la qualité hospitalière (JIQH)

Cité des Sciences et de l'Industrie

Contact Alain Miquel -Matéda Conseil : mateda@atefo.fr /www.mateda.com

Marseille -8-9 avril 2009 : 31 emes journées nationales d'études sur la stérilisation dans les établissements de santé

Contact : Joëlle Vanbesien -vanbesiencefh@wanadoo.fr -www.cefh-ceps.com

Lyon- 26-27 mai 2009: 32 èmes journées régionales de formation en hygiène hospitalière

Contact : chantal.comtet@chu-lyon.fr

IDENTITOVIGILANCE

Pour mettre en œuvre le Dossier Médical Patient, un groupement d'intérêt public du dossier médical personnel (GIP) a été constitué, regroupant l'État (Ministère de la santé), l'Assurance-Maladie (CNAMTS), la Caisse des dépôts et consignations (CDC).



Vous trouverez toutes les informations sur le site : www.d-m-p.org

ALERTES

Alerte Afssaps 19 novembre 2008

Rubrique Sécurité sanitaire & vigilances Retraits de lots - Dispositif médical (DM)

Informations de sécurité et recommandations d'utilisation concernant les insufflateurs manuels comportant une valve avec une membrane dite "bec de canard"

Suite à plusieurs incidents graves mettant en cause les insufflateurs ré-utilisables utilisant une valve de non-réinhalation avec une membrane dite "bec de canard", l'Afssaps a émis des recommandations d'utilisation concernant ces insufflateurs disponibles dans l'information de sécurité jointe.

Les autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par l'Afssaps. Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements de santé et correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés.

Information de sécurité :

<http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/filalert/dm081108.pdf>

