Les ressources et appuis en région Pays de la Loire

JOURNÉE DES VIGILANTS

17 MAI 2022

ANGERS - TERRA BOTANICA

Les vigilances produits dépendant de l'ANSM

VIGILANCES PRODUITS ((ANSM))

Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance - addictovigilance

Missions de l'Addictovigilance (CSP art R.5231-112)

Surveillance des cas d'abus et de dépendance liés à la prise de toute substance ayant un effet psychoactif, qu'elle soit médicamenteuse ou non, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac

Recueil et **évaluation** des cas...

CEIP-A

Développement de **l'information** sur les risques, structure ressource pour les professionnels de santé, formation...

- Réseau des CEIP-A
- ANSM
- ARS

recherche

Abus / Pharmacodépendance (définitions CSP)

Abus

Utilisation **excessive** et **volontaire**, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des **conséquences** préjudiciables pour la santé physique ou psychique.

Pharmacodépendance

Ensemble des phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le **désir obsessionnel** de se procurer et de consommer la ou les substances en cause et leur **recherche permanente** ; l'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique.

Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance - addictovigilance

Pourquoi évaluer la pharmacodépendance ?

- **Une exigence internationale** : l'OMS et l'Organisation des Nations Unies appellent les états à participer à l'évaluation du potentiel d'abus et de dépendance des SPA et du danger qu'il représente pour la santé publique (art. 38 et 38bis de la convention unique sur les stupéfiants de 1961)
- Savoir répondre à la question « **quel est le potentiel d'abus ou de dépendance ?** » pour chaque substance, médicamenteuse ou non
- **Identifier** les nouvelles tendances, les nouveaux modes d'utilisation ou d'obtention, les nouvelles associations
- **Évaluer les conséquences** en terme de santé publique, aider à la décision publique dans le domaine sanitaire et social, participer à la politique de lutte contre la drogue et la toxicomanie

Que faut-il signaler ?

**Usage problématique,
détournement,
abus,
dépendance...**

- abus, dépendance
- mode d'obtention illicite (deal, fausses ordonnances,...)
- nomadisme médical ; nomadisme pharmaceutique
- usage à risque (injections, sniff)
- expérimentation
- intoxications
- mortalité
- morbidité (abcès, infections, ...)
- usage criminel (soumission chimique)

addictovigilance.fr
le site de l'association française des centres d'addictovigilance

Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance - addictovigilance

JE SIGNALE

Comment signaler ?

Sur le portail de signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE CHARGÉ
DE LA SANTÉ

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalement-sante.gouv.fr

Accueil S'informer sur les événements sanitaires indésirables

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous

Vous êtes un particulier
Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant

Vous êtes un professionnel de santé
Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez

Vous êtes un autre professionnel
Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant

Comment signaler ?

Puis :

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)

Evènement indésirable associé à des soins

☒ Addictovigilance	☐ Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie	☐ Matériorigilance
☐ AMP vigilance	☐ Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie	☐ Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19)
☐ Biovigilance	☐ Hémovigilance	☐ Pharmacovigilance vétérinaire
☐ Défaut de qualité d'un médicament	☐ Infection associée aux soins (IAS)	☐ Radiovigilance
☐ Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19		☐ Réactovigilance
☐ Erreur médicamenteuse sans effet		

VIGILANCES PRODUITS ((ANSM))

Centres régionaux de pharmacovigilance

La pharmacovigilance ... Comment ça marche ?

Centres régionaux de pharmacovigilance

Le réseau des CRPV : 31 centres

Centres régionaux de pharmacovigilance

La pharmacovigilance ... A quoi ça sert ?

DETECTION

effets indésirables rares, mésusages,
erreurs médicamenteuses

PREVENTION

des effets indésirables

Suivi du médicament dans la vraie vie

Pour pallier aux insuffisances des essais cliniques concernant
l'évaluation de la sécurité des médicaments

INFORMATION

sur les effets indésirables
(RCP, notice, ...)

AMELIORATION RAPPORT BENEFICE/RISQUE

à l'échelon individuel et populationnel

Centres régionaux de pharmacovigilance

La pharmacovigilance ... Quelles sont les missions ?

Notifications

(167 027 dont 49620 graves en 2021)*

- Recueil et analyse des effets indésirables des notifications issues des professionnels de santé/patients

Questions

(plus de 30 000 en 2021)*

Réponse aux questions des professionnels de santé/patients :

- EI médicamenteux et leur prise en charge
- Les risques d'exposition aux médicaments durant la grossesse et l'allaitement
- Bon usage de médicaments

Expertises

- ANSM
- ARS
- ...

Formation et information

- Etudiants en médecine, pharmacie, infirmières, sage-femme
- Professionnels de santé (bulletins d'informations VIGINEWS, séances de formation médicale continue)

Recherche

- Publications scientifiques

* Données du RFCPV : <https://www.rfcrpv.fr/> au 05 avril 2022

Centres régionaux de pharmacovigilance

La pharmacovigilance ... En pratique ?

Ce que nous pouvons vous apporter

- **Réponse à vos questions sur le médicament** (effet indésirable, prescription, interaction, population à risque, grossesse, allaitement, ...)
- **Recueil et expertise** des suspicions d'effets indésirables médicamenteux et transmission via une base nationale à l'ANSM
- **Aide dans le diagnostic et la prise en charge** des effets indésirables médicamenteux

Ce que vous pouvez déclarer

Principalement les **effets indésirables graves ou inattendus** susceptibles d'être dus à un médicament suite à :

- Une utilisation conforme
- Un mésusage
- Un abus
- Un surdosage
- Une erreur médicamenteuse
- Une exposition professionnelle

Comment déclarer ou demander un avis ?

- Portail de signalement des effets indésirables <https://signalement.social-sante.gouv.fr>
- Mail
- Téléphone
- Courrier
- Fax

JE SIGNALE

Comment signaler ? → sur le portail de signalement

Evènement indésirable associé à des soins

☐ Addictovigilance	☐ Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie	☐ Matéριοvigilance
☐ AMP vigilance	☐ Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie	☒ Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19)
☐ Biovigilance	☐ Hémo-vigilance	☐ Pharmacovigilance vétérinaire
☐ Défaut de qualité d'un médicament	☐ Infection associée aux soins (IAS)	☐ Radiovigilance
☐ Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19		☐ Réactovigilance
☐ Erreur médicamenteuse sans effet		

VIGILANCES PRODUITS ((ANSM))

Coordonnateur régional d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle

La CRHST : c'est quoi ?

- La Cellule Régionale d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle est constituée d'un médecin et d'une assistante et se positionne dans l'**accompagnement des établissements de santé transfuseurs**. Il en existe 74 en PDL.
- Elle soutient la promotion de la **culture positive du signalement** des événements indésirables et **accompagne leur analyse après déclaration**.
- **Un objectif partagé :**
Améliorer la qualité des soins et la sécurité transfusionnelle des receveurs de produits sanguins labiles (PSL).

Coordonnateur régional d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle

Organisation

La CRHST est en **lien direct avec l'EFS et les acteurs de terrain** (correspondants locaux, responsables de dépôt de sang, Cellule Qualité et Gestion des risques) des établissements de santé via son **réseau actif** et le **logiciel national** dédié de déclaration e-Fit, logiciel unique de déclaration des effets indésirables receveur et donneur, et des incidents graves de la chaîne transfusionnelle

Coordonnateur régional d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle

JE SIGNALE

Comment signaler ? → sur le portail de signalement

Evènement indésirable associé à des soins

☐ Addictovigilance	☐ Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie	☐ Matérovigilance
☐ AMP vigilance	☐ Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie	☐ Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19)
☐ Biovigilance	☒ Hémovigilance	☐ Pharmacovigilance vétérinaire
☐ Défaut de qualité d'un médicament	☐ Infection associée aux soins (IAS)	☐ Radiovigilance
☐ Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19		☐ Réactovigilance
☐ Erreur médicamenteuse sans effet		

Coordonnateur régional d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle

Comment signaler ?

Votre déclaration concerne l'hémovigilance

Nous vous invitons à contacter l'établissement dans lequel a été effectué l'acte. Il signalera l'événement pour vous.

Si vous êtes correspondant d'hémovigilance, veuillez déclarer sur eFIT : <https://e-fit.ansm.sante.fr/rnhv/rnhv/loginAccueil.html>.

VIGILANCES PRODUITS ((ANSM))

Matérovigilance et réactovigilance : c'est quoi ?

- ✘ La **matérovigilance** est la vigilance dédiée aux **dispositifs médicaux (DM)** mis sur le marché
- ✘ La **réactovigilance** est la vigilance dédiée aux **dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)** mis sur le marché

DM quésaco ?

Un DM peut être un **instrument**, un **appareil**, un **équipement**, un **logiciel**, un **implant**, un réactif, une matière ou un autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, **chez l'homme à des fins médicales**

© CMRVL / Illustration Santé Nat'el
Tous droits réservés

Matérovigilance
Réactovigilance
Pays de la Loire

© CMRVL / Illustration Santé Nat'el
Tous droits réservés

Matérovigilance
Réactovigilance
Pays de la Loire

© CMRVL / Illustration Santé Nat'el
Tous droits réservés

Matérovigilance
Réactovigilance
Pays de la Loire

DMDIV quésaco ?

Un DMDIV est un DM qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, **destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain**

© CMRVL / Illustration Santé Nat'el
Tous droits réservés

Matérovigilance
Réactovigilance
Pays de la Loire

© CMRVL / Illustration Santé Nat'el
Tous droits réservés

Matérovigilance
Réactovigilance
Pays de la Loire

© CMRVL / Illustration Santé Nat'el
Tous droits réservés

Matérovigilance
Réactovigilance
Pays de la Loire

Pourquoi signaler ?

- ✗ Un enjeu de santé publique
 - ✗ **Surveiller** les DM et les DMDIV après leur mise sur le marché
 - ✗ **Éviter** que ne (re)produisent des incidents ou risques d'incident mettant en cause des DM et/ou DMDIV
 - ✗ **Prendre des mesures** préventives et / ou correctives appropriées

Objectif : assurer la **sécurité** des patients et des utilisateurs

Que faut-il signaler ?

- ✘ **Pour les DM** : Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un DM doit être signalé sans délai à l'ANSM. *[Articles L5212-2 et R5212-14 du CSP]*
- ✘ **Pour les DMDIV** : Tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un DMDIV, ou une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes doit être signalé sans délai à l'ANSM. *[Article L5212-3 du CSP]*

✘ *Incident grave = hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale, incapacité permanente ou importante, menace du pronostic vital, décès*

Circuit de signalement de MRV

Le rôle et missions de votre CRMRV

- ✘ Votre CRMRV est un **appui technique** dans les domaines du DM et du DMDIV
- ✘ Ses missions :
 - Renforcer la matérovigilance et la réactovigilance au niveau régional
 - Accompagner, former et informer
 - Favoriser la remontée et la qualité des signalements
 - Faciliter les échanges d'informations ascendants et descendants
 - Optimiser le processus de traitement des signalements pour l'ANSM

Une question, une difficulté

Contactez votre CRMRV !!!

JE SIGNALE

Comment signaler ? → sur le portail de signalement

Evènement indésirable associé à des soins

☐ Addictovigilance	☐ Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie	☒ Matérovigilance
☐ AMP vigilance	☐ Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie	☐ Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19)
☐ Biovigilance	☐ Hémovigilance	☐ Pharmacovigilance vétérinaire
☐ Défaut de qualité d'un médicament	☐ Infection associée aux soins (IAS)	☐ Radiovigilance
☐ Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19		☒ Réactovigilance
☐ Erreur médicamenteuse sans effet		

Structure régionale dépendant de l'ANSES

STRUCTURE DÉPENDANT DE L'ANSES

Présentation du Centre Antipoison et de toxicovigilance Grand Ouest

- Régions Pays de la Loire, Centre-Val-de-Loire, Normandie et Bretagne
- Equipe pluridisciplinaire
 - Médecins
 - Pharmaciens
 - Infirmiers
 - Internes et étudiants hospitaliers

- Les missions
 - La réponse téléphonique à l'urgence toxicologique
 - La toxicovigilance
 - Formation, enseignement, recherche clinique

La réponse téléphonique urgente

- **Avis spécialisé en toxicologie clinique**

- 24h/24, 7j/7
- Joignable par les professionnels de santé et le public
- Aide au diagnostic, pronostic, à la prise en charge et au traitement des intoxications humaines

- **Produits en cause**

- Médicaments
- Mélanges commerciaux
- Substances chimiques
- Produits cosmétiques et d'hygiène
- Plantes, champignons
- Aliments
- Produits phytosanitaires
- Animaux
- Polluants
- Produits de sports
- Etc...

La toxicovigilance

- **Veille sanitaire**
 - Surveillance des intoxications humaines
 - Aigue ou chronique
 - Mélange ou substance naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement
- **Quelques exemples**

Intoxications par les courges non comestibles

Sep 2017

Depuis quelques années, les courges et les citrouilles sont largement représentées sur les étals des marchés et dans les potagers familiaux. La France récolte...

Dosettes hydrosolubles de lessive liquide

Juil 2016

Etude prospective des circonstances d'accidents domestiques des enfants de moins de 6 ans rapportées aux centres antipoison du 12 janvier au 15 février...

Billes d'eau

Mai 2021

Les billes d'eau (ou perles d'eau), formées de polymères superabsorbants (PSA), sont vendues pour un usage décoratif, pour l'hydratation des plantes ou comme...

Textiles et articles chaussants

Jan 2018

Cas d'intolérance aux textiles et articles chaussants susceptibles de contenir des substances allergisantes et irritantes telles que le diméthylfumarate...

La toxicovigilance

- **Alerte auprès des autorités et agences sanitaires**

– Quelques exemples

Miel aphrodisiaque « HONEY PALACE » adultéré par su sildénafil
Déc 2021

Vente de produit ménager dans un rayon alimentaire
Déc 2021

Intoxications au monoxyde de carbone : 63 affaires en Pays de la Loire en 2020

Décès d'un résident en EHPAD après l'ingestion d'une pastille de javel

- **Expertise toxicologique**

Accident de Lubrizol

Cas d'empoisonnement au raticide en EHPAD (expertise médico-légale)

Comment signaler ? → sur le portail de signalement

JE SIGNALE

Evènement indésirable associé à des soins

☐ Addictovigilance	☐ Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie	☐ Matérovigilance
☐ AMP vigilance	☐ Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie	☐ Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19)
☐ Biovigilance	☐ Hémovigilance	☐ Pharmacovigilance vétérinaire
☐ Défaut de qualité d'un médicament	☐ Infection associée aux soins (IAS)	☐ Radiovigilance
☐ Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19		☐ Réactovigilance
☐ Erreur médicamenteuse sans effet		

Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

- Addictovigilance
- Cosmétovigilance
- Nutrivigilance
- Toxicovigilance
- Tatouage

Les structures dédiées aux « pratiques »

STRUCTURES DÉDIÉES AUX PRATIQUES

Expertise et appui aux professionnels de santé

- Identification des problématiques régionales
- Contribution à l'élaboration de la stratégie régionale
- Conseil et assistance technique
- Valorisation des données de déclaration (ex: REX)

PLAN RÉGIONAL DE MAÎTRISE DES ÉPIDÉMIES

Schéma régional

Epidémies de colonisations digestives à
**BACTERIES HAUTEMENT RÉSISTANTES
ÉMERGENTES
(BHRé)**

Animation territoriale, accompagnement, formation

- Création de réseaux de professionnels
- Aide à l'interprétation et la diffusion des textes (ex: reco...)
- Information et formation des PS et des usagers
- Contribution à l'animation du réseau des référents ATB

7 Groupes de travail régionaux thématiques :

- Bloc opératoire
- Endoscopie
- Simulation
- Dispositifs invasifs
- EHPAD
- Hygiène des mains
- BHRé

CPIas Centre d'appui pour la Prévention des Infections Associées aux Soins
Pays de la Loire

Le bloc opératoire et les secteurs interventionnels ... ET SI ON PARLAIT DU TRAITEMENT D'AIR DES SALLES

CE QU'IL FAUT SAVOIR

L'air du bloc opératoire contient des particules dont l'origine est liée à l'environnement et à l'activité de l'homme

- Nous émettons des particules et des micro organismes dans l'air qui peuvent contaminer la plaie opératoire
- Plus nous bougeons, plus le nombre de particules émis dans l'air est important

Nombre de particules émis par minute

100 000	500 000	1 000 000	5 000 000	15 000 000 à 30 000 000
---------	---------	-----------	-----------	-------------------------

Le traitement d'air permet d'obtenir une concentration maîtrisée de ces particules. Son but est :

- 1 d'apporter de l'air neuf et recyclé (bouches de soufflage en haut des murs ou plafond)
- 2 d'entraîner les particules en suspension dans l'air vers l'extérieur de la salle d'intervention, par extraction de l'air vicié (bouches de reprises)

L'air qui arrive en salle par la Centrale de Traitement d'Air (CTA) est...

- ✓ **FILTRÉ** : la majorité des micro organismes sont retenus par des filtres
- ✓ **EN SURPRESSION** : la pression dans la salle est de 15 Pascal (Pa) +/- 5. Elle est supérieure à celle du couloir pour empêcher l'entrée d'air du couloir lors de l'ouverture de porte
- ✓ **BRASSÉ** : le renouvellement complet de l'air de la salle est régulier, plusieurs fois par heure (= cinétique d'élimination de particules)
- ✓ **MAINTENU À UNE TEMPÉRATURE** comprise entre 19° et 26°, thermomètre en salle

Manomètre à l'entrée de la salle

Flux non unidirectionnel = Flux turbulent | Flux unidirectionnel = Flux laminaire

Surveillance, investigation et appui à la gestion de la réponse en appui aux ARS

- Investigation, suivi et appui à la gestion des épisodes infectieux associés aux soins
- Préparation et aide à la gestion de risques sanitaires émergent

Actions en ESMS: Relais territoriaux en Hygiène

- Analyse, promotion, conseil en gestion du risque infectieux
- Formation / Information
- Surveillance épidémiologique, aide à la gestion des alertes

Conventionnement possible avec le RTH de votre territoire

CH Nord Mayenne

CH Le Mans

CH Châteaubriant

CH St Nazaire

CPIas - CHU Nantes

CHU Angers

CH Saumur

CH Cholet

CHD Vendée

CHLVO

STRUCTURES DÉDIÉES AUX PRATIQUES

Qui sommes-nous ?

- L'OMEDIT Pays de la Loire est une structure d'appui et d'expertise de l'ARS sur les **produits de santé** (médicaments et dispositifs médicaux)

Animer la politique régionale sur les produits de santé

Nos missions

- L'OMEDIT contribue au **bon usage des médicaments et dispositifs médicaux** tout au long du parcours du patient en assurant les missions suivantes :
 - **L'expertise médicoéconomique, le suivi et l'analyse des prescriptions et utilisations** des produits de santé
 - L'appui aux professionnels de santé pour **l'amélioration de la qualité, de la sécurité et de la pertinence de l'usage des médicaments et dispositifs médicaux** et contribuer ainsi à la **lutte contre l'iatrogénie**
 - L'appui à **l'élaboration et à l'analyse du CAQES** (Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiéce des Soins), et à toute action d'accompagnement pour l'amélioration des résultats
 - La participation aux **travaux du RREVA** et la contribution à la **gestion des évènements indésirables graves associés aux soins impliquant des produits de santé.**

Nos actions

- **Mutualisation et partage d'expériences** des professionnels de santé de la région :
 - Animation de groupes de travail thématiques
 - Elaboration d'outils sur le bon usage des produits de santé et la sécurisation de la prise en charge thérapeutique des patients
- **Accompagnement** des établissements de santé et structures médico-sociales sur :
 - Le déploiement de la pharmacie clinique
 - Le bon usage et la pertinence du recours aux produits de santé
 - La sécurisation du circuit du médicament
 - la gestion des EIGS en lien avec les produits de santé
- Animation d'actions de **formation** à destination des professionnels de santé de la région
- **Communication** sur les travaux et outils

Exemples en lien avec la sécurisation du circuit du médicament

- Accompagnement sur site de structures médico-sociales pour la sécurisation du circuit du médicament
- Outils de sensibilisation sur les erreurs médicamenteuses :

Pour (re)découvrir nos outils

omedit.pdl@chu-nantes.fr

www.omedit-paysdelaloire.fr

[@OmeditPdL](https://twitter.com/OmeditPdL)

[OMEDIT Pays de la Loire](https://www.linkedin.com/company/omedit-pays-de-la-loire)

STRUCTURES DÉDIÉES AUX PRATIQUES

Place et rôle de la Structure Régionale d'Appui à la Qualité des Soins et la Sécurité des patients

Programme de travail décliné en 5 axes thématiques

- Management et évaluation des organisations
- Travail en équipe
- Communication et expériences usagers
- Parcours et pertinence des soins
- **Enseignements sur les évènements indésirables associés aux soins**

Capitalisation régionale : publications et outils

Enjeux qualité et sécurité des soins + priorités nationales et régionales + besoins adhérents

Missions EIGS

Appui à l'analyse approfondies des causes des EIGS

Appui à la mise en place des plans d'actions

- Favoriser la prise en compte des facteurs humains dans les plans d'actions
- Inciter la mise en place des actions sur les trois types de barrière de sécurité : prévention, récupération, atténuation

- Appuis méthodologiques
- Ateliers thématiques
- Communautés de pratiques
- Guides et outils régionaux
- Retours d'expérience

- Plan d'actions**
- Prévention
 - Récupération
 - Atténuation

Fiches REX, thématiques, repères

A. Fiches thématiques

- Contention en milieu de soins (hors psychiatrie)
- Suicide en structure de santé
- A venir: thème biais cognitifs

B. Fiches EIGS

> Hospitalisation conventionnelle MCO	> Hospitalisation ambulatoire
Thrombopénie induite par l'héparine (TIH)	Fiches à venir
Contention déféillante	
Hyperglycémie sévère	> Santé Mentale
Choc anaphylactique suite à une allergie alimentaire connue	Fiches à venir
Erreur de patient et erreur d'administration médicamenteuse	
> Secteur d'Hébergement personnes âgées	> Secteur Handicap
Disparition inquiétante en EHPAD	Fiches à venir
Transfert avec releveur mobile	
Chute en EHPAD	
> Parcours Ville-Hôpital	> Soins de santé primaires
Fiches à venir	Fiches à venir

QualiREL Santé Structure régionale d'appui SRA

85 rue Saint-Jacques 44093 Nantes cedex 1

☎ 02.40.84.69.30 -

✉ QualiREL Santé : contact@qualirelsante.com

Mission EIGS : appueigs@qualirelsante.com

🌐 <https://www.qualirelsante.com>

Appui au développement de la culture de sécurité

- Accompagner la prise en compte des attributs de la culture de sécurité des soins

Appuis méthodologiques

- Socle méthodologique commun
- Adaptation à chaque secteur d'activité :
 - Etablissements de santé
 - EHPAD
 - Handicap (en cours)
 - SSIAD (en cours)
 - Soins de ville (à venir)

Ateliers thématiques

Communautés de pratiques

Guides et outils régionaux

Retours d'expérience

Les temps forts pour Mai - Juin 2022

Séminaire culture juste

Retour sur le challenge « *agissons pour la sécurité des patients* »

9 juin 2020 à Angers

Enquête nationale

Recueil jusqu'à fin juin 2022

Restitution 2^{ème} semestre 2022

Ensemble du calendrier et des actions à retrouver sur www.qualirelsante.com

STRUCTURES DÉDIÉES AUX PRATIQUES

Le réseau sécurité naissance c'est quoi ?

- Une structure régionale d'appui et d'expertise en **périnatalité**
 - ✓ Réseau de **professionnels de la périnatalité** des 23 maternités publiques et privées des Pays de la Loire
 - ✓ Créé en 1998 : décrets
 - ✓ Fonctionnement
 - ✓ Statut associatif (Président, bureau, CA)
 - ✓ Equipe de salariés + des commissions professionnelles
 - ✓ Financement ARS et contribution des établissements
 - ✓ Missions
 - ✓ Faire du lien, animer et coordonner le réseau des acteurs
 - ✓ Assurer la qualité des pratiques professionnelles et les harmoniser
 - ✓ Développer l'expertise et le recours en périnatalité
 - ✓ Informer et communiquer en direction des professionnels

Pourquoi le réseau sécurité naissance dans le RRéVA ?

Pas une vigilance mais nous agissons pour développer dans les maternités une culture de la :

- ✓ **sécurité**
- ✓ **déclaration**
- ✓ **qualité et réduction des risques en périnatalité**

Structure dédiées aux pratiques professionnelles

Actions menées

- ✓ En pluriprofessionnalité
- ✓ Culture positive de l'erreur et vision systémique
- ✓ Avec bienveillance, impartialité et confiance

Réseau sécurité naissance

Analyse de
pratiques

Recueil d'EI
maternels et
néonataux
depuis 2011

Staff inter
maternités: RMM
régionale pluripro
+
RMM Sages
femmes libérales

Suivi
d'indicateurs
de santé
périnatale

Lien avec l'enquête
nationale
confidentielle sur les
morts maternelles

Formation:
Formation théorique,
ateliers, vidéos,
webinaires
programmes de
simulation en centre
ou in situ (Label ARS)

Les RMM

- **Organisation de RMM/ analyse de cause in situ sur demande des professionnels**
 - A partir de la déclaration d'EIGS au RSN ou sur le portail de déclaration ARS
 - Apport méthodologique et expertise métier
 - Débriefing entre pairs, analyse de cause et plan d'action dans le respect des bonnes pratiques
 - Complémentarité Qualirel
- **RMM régionale annuelle**
 - Dossiers proposés par les établissements
 - Analyse collective : Repérer les écarts de pratiques/aux recommandations nationales

STRUCTURES DÉDIÉES AUX PRATIQUES

« le bon soin au bon patient »

Identitovigilance

- **Organisation** mise en œuvre pour **fiabiliser l'identification de l'utilisateur et de ses données de santé** à toutes les étapes de sa prise en charge
- Défaut d'identification risque majeur
 - Création de plusieurs dossiers (doublons) pour un même usager / enregistrement de données de plusieurs usagers dans un même dossier (collision)
 - Administration de soins au mauvais patient ou du mauvais côté
 - Retard de prise en charge
 - Erreur diagnostique / thérapeutique
 - Erreur de facturation...
- Processus identification du patient via **l'Identité Nationale de Santé** et les évolutions réglementaires associées (RNIV) → enjeux de la politique régionale d'identitovigilance

La bonne identification d'un usager est un facteur clé de la sécurité de son parcours

Direction générale
de l'offre de soins

RÉFÉRENTIEL NATIONAL
D'IDENTITOVIGILANCE

Missions

Projet 2022

Mettre en place et *coordonner* un **réseau** régional des **référénts locaux** en identitovigilance

Projet 2022

Accompagner les référénts en *identitovigilance sanitaires et médico-sociales* sur les *BP d'identitovigilance* et *gestion de l'INS*

Promouvoir le **signalement** et **aider** à la **gestion des évènements indésirables** associés à des **erreurs d'identification** (Qualirel santé)

Orienter vers les **ressources** / **outils** disponibles

- Fiches pratiques du 3RIV,
- Outils produits en région / par les autres régions...

Informier et sensibiliser les professionnels aux **bonnes pratiques d'identification** et **gestion de l'INS**

- Webinaires selon profils,
- Communication adaptée aux acteurs,
- Evénements ...

Accompagner le déploiement de **l'INS**

- appui/expertise,
- ateliers INS,
- temps questions/réponses...

Participer aux **travaux nationaux / régionaux**

- ANS,
- 3RIV,
- Qualirel Santé...

Quel signalement ?

Identitovigilance ≠ Vigilance sanitaire réglementaire

Signalement interne
 Événement indésirable
 Cellule d'identitovigilance locale (CIV)

Signalement externe en cas d'EIGS
 Portail de signalement

Evènement indésirable associé à des soins ^

☐ Addictovigilance	☐ Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie	☐ Matériorvigilance
☐ AMP vigilance	☐ Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie	☐ Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19)
☐ Biovigilance	☐ Hémovigilance	☐ Pharmacovigilance vétérinaire
☐ Défaut de qualité d'un médicament	☐ Infection associée aux soins (IAS)	☐ Radiovigilance
☐ Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19		☐ Réactivovigilance
☐ Erreur médicamenteuse sans effet		

Difficultés dans la récupération de l'identité INS ou qualification de l'identité numérique :
 → signalement EI interne
 → information du niveau régional/national = **CRIV**

Le référent d'identitovigilance

- Etablissement sanitaire ou médico-social (ou groupe d'établissements)
 - **référent local d'identitovigilance**
 - Promouvoir les BP d'identitovigilance
 - Piloter la cellule opérationnelle
 - Participer à la gestion des risques liés aux erreurs d'identification

Informez-nous du référent identitovigilance de votre structure (ins@esante-paysdelaloire.fr)

*Nom / Prénom Fonction Structure / FINESS
Contact : mail / Tel*

DIVISION DE NANTES DE L'ASN

Division de Nantes de l'ASN

La division de Nantes de l'ASN : c'est quoi ?

- La division de Nantes est le représentant de l'ASN en région Bretagne et des Pays de la Loire.
- La division se compose de 11 personnes dont 9 inspecteurs de la radioprotection et de la sûreté nucléaire dont l'adjoint et la cheffe de division) et deux assistantes.

LE PARC D'INSTALLATIONS ET D'ACTIVITÉS À CONTRÔLER COMPORTE :

- **des installations nucléaires de base :**
 - l'irradiateur Ionisos de Sablé-sur-Sarthe,
 - l'irradiateur Ionisos de Pouzauges;
- **des activités nucléaires de proximité du domaine médical :**
 - 7 services de radiothérapie,
 - 2 unités de curiethérapie,
 - 11 services de médecine nucléaire,
 - 40 établissements mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées,
 - 55 scanners,
 - environ 2500 appareils de radiologie médicale et dentaire;
- **des activités nucléaires de proximité du domaine vétérinaire, industriel et de la recherche :**
 - 1 cyclotron,
 - 26 sociétés de radiologie industrielle dont 10 prestataires en gammagraphie,
 - environ 400 autorisations d'équipements industriels et de recherche;
- **des activités liées au transport de substances radioactives ;**
- **des laboratoires et organismes agréés par l'ASN :**
 - 4 agences pour le contrôle de la radioprotection,
 - 13 établissements pour la mesure du radon,
 - 1 siège de laboratoire pour les mesures de la radioactivité dans l'environnement.

p. 206

p. 238

p. 268

Ses principales missions

- Instruction des demandes d'autorisation/enregistrement des établissements exerçant des activités nucléaires.
- Contrôle, notamment au travers d'inspections sur site ou à distance, du respect des prescriptions réglementaires applicables. L'ASN dispose de pouvoirs d'injonction et de sanction.
- Information des publics de son activité, de la réglementation et de l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection dans son périmètre de compétence.
- La gestion des situations d'urgence en appui du préfet (accident transport, perte de sources,...).

Un objectif partagé :

Améliorer la radioprotection pour les travailleurs et les patients.

Son appui

- La division de Nantes peut apporter un **appui et une expertise technique et réglementaire** dans le domaine de la **radioprotection** notamment en milieu médical. Cet appui s'exerce en particulier pour l'analyse des événements indésirables de radioprotection (à déclarer sur le téléservice de l'ASN: <https://teleservices.asn.fr>)
- Elle **partage le retour d'expérience** dont elle dispose tant au niveau local que national ou international en matière d'événements significatifs de radioprotection (élaboration de publications, envoi de mails ciblés si besoin)
- Elle peut partager sa connaissance sur **la situation des établissements de santé** qu'elle contrôle et apporte son **expertise sur les activités nucléaires en cours de développement ou en projet** (anticipation des exigences et regard externe)
- Elle peut vous **mettre en relation** avec des membres des différents réseaux thématiques (pratiques interventionnelles radioguidées, médecine nucléaire radiothérapie,...) auxquels elle participe

Signalement d'activités irrégulières – lanceurs d'alerte

<https://www.asn.fr/espace-professionnels/signalement>

STRUCTURE RÉGIONALE DÉPENDANT DE SPF

Crise sanitaire liée à la Covid-19 : Deux exemples révélateurs de la collaboration entre institutions participant au RREVA

Zoom

COVID-19 POINT ÉPIDÉMIOLOGIQUE

05 mai 2022 / N°114

Santé publique France, dans le cadre de ses missions de surveillance, d'alerte et de prévention, analyse et publie les données concernant la COVID-19 issues de son réseau de partenaires¹ et de ses propres études et enquêtes. Ce bilan est basé sur les données rapportées à Santé publique France jusqu'au 03 mai.

Chiffres clés

En semaine 17 (25 avril-1^{er} mai 2022)
En comparaison avec S16 (18-24 avril 2022)

Au 02 mai 2022
En comparaison avec le 25 avril 2022

Points clés

Situation épidémiologique

En semaine 17, la diminution de la circulation du SARS-CoV-2 s'est accentuée sur le territoire, avec une confirmation de la baisse des admissions à l'hôpital ; les indicateurs virologiques et hospitaliers restaient néanmoins à des niveaux élevés.

Métropole :

- Forte baisse des indicateurs virologiques dans toutes les classes d'âges
- Taux d'incidence se rapprochant de 500/100 000
- Taux de positivité toujours élevé mais en diminution
- Baisse des nouvelles admissions à l'hôpital

Outre-mer :

- Indicateurs virologiques et hospitaliers toujours élevés à La Réunion malgré une amorce de diminution

Variants

- Le sous-lignage BA.2 d'Omicon représentait 90% des séquences interprétables de l'enquête Flash S16 (19/04)

Prévention

- Vaccination au 02 mai 2022 (données Vaccin Covid) :
 - 83,8% des 65 ans et plus avaient reçu une primo-vaccination complète et une dose de rappel
 - Parmi les 60-79 ans, 3,9% avaient reçu leur second rappel (34,1% chez les éligibles)
 - Parmi les 80 ans et plus, 15,1% avaient reçu leur second rappel (22,3% chez les éligibles)
- Dans le contexte d'une circulation toujours active, bien qu'en décroissance, du SARS-CoV-2 et des virus grippaux, il reste nécessaire de :
 - S'isoler en cas de symptômes et de test positif pour la COVID-19
 - Continuer à respecter individuellement les gestes barrières dont le port du masque (notamment en présence de personnes fragiles et dans les espaces clos), de se laver les mains et d'aérer régulièrement les lieux fermés

Tableau de bord

InfoCovidFrance

Chiffres clés et évolution de la COVID-19 en France et dans le monde

*Taux corrigé pour l'effet du jour férié (18 avril). **Suite à un problème technique, ces indicateurs sont restreints à 40 associations SOS Médecins sur les 60 habituelles (environ 74% des données habituellement reçues). L'évolution est de ce fait interprétable. ***S17 : données non consolidées.

¹Santé publique France remercie le large réseau d'acteurs sur lequel il s'appuie pour assurer la surveillance COVID-19 : médecine libérale et hospitalière, urgences, laboratoires de biologie médicale hospitaliers et de ville, sociétés savantes d'infectiologie, de réanimation, de médecine d'urgence, Cnam, Insee, Insee.

Santé publique France : un acteur de la production de données de surveillance à destination des décideurs et du grand public

GÉODES
GÉO DONNÉES EN SANTÉ PUBLIQUE

Indicateurs : cartes, données et graphiques

CHOISIR DES INDICATEURS

C > COVID-19 : Enquête_CovidPrev > Indicateurs santé mentale (4)

indicateurs essentiels seulement (1)

* Anxiété (32. 7-14 fev...01. 23-25 mars)
* Dépression (32. 7-14 fev...01. 23-25 mars)
* Problèmes de sommeil (32. 7-14 fev...01. 23-25 mars)
* Pensées suicidaires (32. 7-14 fev...01. 23-25 mars)

* : visible sur une autre carte

classer par type

CHANGER LE DÉCOUPAGE GÉOGRAPHIQUE

Niveau : département ref. 2019

Rechercher un territoire

ALLER PLUS LOIN

Partager, imprimer, exporter

Charger des données externes

France par département

Santé publique France GÉODES / © 2020 - IGN-Admin Express - IGN-Insee 200km

Données au 10/05/2022 > Vue d'ensemble Ca

France

COVID-19 - France

54 356 561 ⊕
premières doses injectées
(au total)

146 979
(+ 123)
cumul des décès

Données hospitalières

20 499 ⊕
(- 336)
patients hospitalisés

1 167 ⊕
(+ 138)
nouveaux patients hospitalisés

649 583 ⊕
(+ 1 349)
retours à domicile

1 364 ⊕
(- 16)
patients en réanimation

141 ⊕
(+ 26)
nouveaux patients en réanimation

118 166
(+ 122)
décès à l'hôpital

Données EHPAD et EMS

- ⊕
cas confirmés en EHPAD et EMS

28 813 ⊕
(+ 1)
décès en EHPAD et EMS

Afficher les variations quotidiennes

Dispositifs majeurs de surveillance COVID traité par SPF

EXEMPLE 1

Faux positifs dans la gestion de clusters Covid

EXEMPLE 1

EXEMPLE 1

Histoire de l'alerte

- **Signal** : Cluster important qui augmente la sur-incidence locale
- **Analyse** : Particularité de cette population ?
 - Pourquoi tous asymptomatiques ?
 - Quelles sont les conditions d'utilisation du/des réactif(s) ?
- Echantillons re-testés : **tous négatifs**
- **D'où proviennent ces faux positifs ?**
 - Notice autorise résultat positif même si le site spécifique ne fonctionne pas
- **Action** : **Alerte ascendante de matériovigilance** : risque de faux positifs

EXEMPLE 1

Chronologie alerte juillet-août 2020

Cluster Breton : 100% asymptomatique

Cluster Breton : nouveaux tests tous négatifs
Alerte ascendante de réactovigilance

Transmission interrégionale d'un éventuel
problème de de faux positif. Impact Sidép ?

Alerte descendante ANSM

Cellule virologie ARS identifie 10
laboratoires. Envoi courrier d'alerte

Alerte ascendante SPF PDL sur le risque
d'identifier des clusters à tort

Retour Laboratoire 1 : 42 échantillons testés
+ à tort. 2 clusters concernés

Retour Laboratoire 2 : 41 échantillons testés
+ à tort. Pb de kit reconditionnés

EXEMPLE 1

Conclusion : Faux positifs dans la gestion de clusters Covid

Réactovigilance

Contrôle qualité externe de la base Sidep

Collaboration régionale

Pilier indispensable de l'articulation entre l'échelon local et national

Implication national variable car fonction de la diffusion épidémique

PDL potentiellement la plus impactée au vu du contexte (confinement de département)

EXEMPLE 2

**Suspicion de foyers de cas groupés
d'échappement vaccinal en ESMS**

EXEMPLE 2

MINSANTE / CCS

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
CENTRE DE CRISE SANITAIRE

DATE : 03/08/2021

REFERENCE : MINSANTE n°2021-102

OBJET : INVESTIGATION DES ECHECS VACCINAUX CONTRE LA COVID-19 – RAPPEL DE LA PROCEDURE EN LIEN AVEC L'EVOLUTION DE LA CIRCULATION DU VARIANT DELTA SUR LE TERRITOIRE NATIONAL

EXEMPLE 2

Circuit de réception et de validation du signal

EXEMPLE 2

Résultats

Répartition des clusters en fonction des départements

Département	Nombre de clusters
Loire-atlantique	7
Maine et Loire	7
Mayenne	1
Sarthe	3
Vendée	4

Limites :

- Culture de la déclaration des EI, sous déclaration
- Compréhension des critères d'inclusion clinique de la maladie
- Non réponse dans un contexte RH difficile
- Rétroinformation de la méthode statistique peu intuitive

EXEMPLE 2

Conclusion : cas de clusters d'échappements vaccinaux

Collaboration fructueuse
CPIAS, ARS et SPF PDL sur
les clusters en ES

Depuis le guide d'investigation des
clusters de Covid en mai 2020, réunion
bimensuelle

Collaboration fructueuse de
l'ARS avec CPRV et SPF PDL

Information circulant aisément

Réunion flash multi acteurs
avec certaines structures

Balayer différentes problématiques de
l'établissement suite identification cluster
d'échappement vaccinal

Conclusion

crise COVID :
**Révéléateur de nouvelles collaborations
au sein du RRéVA ?**

Merci pour votre vigilante écoute !!!!