



Edito

Nous sommes heureux de vous proposer, dans ce nouveau numéro de **Briques**, des articles « remue-ménages » 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 réglementaire 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* (ERMVR) de Nouvelle-Aquitaine :

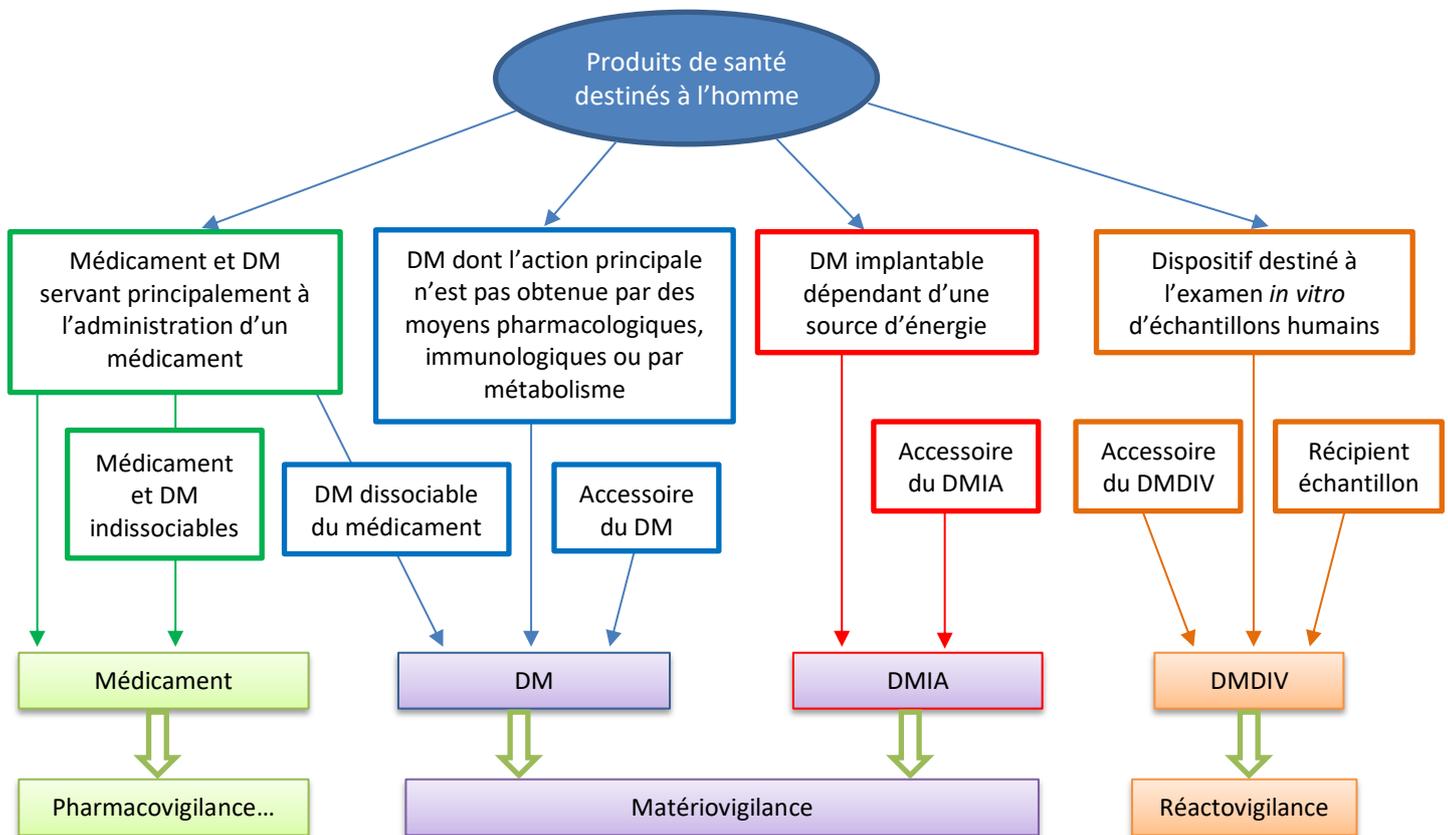
- Si le dispositif est destiné à l'administration d'un médicament et qu'il est indissociable de celui-ci (exemple : seringue pré-remplie de vaccin), alors le PS est un médicament.
- En revanche, si le dispositif est dissociable du médicament (exemple : seringue vide), il est un DM.
- Est également un 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 Léculee (PRAGE)
Julie Rongère (CCECQA)
Myriam Roudaut (OMEDIT)
Camille Testas (CRMV)
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 autodiagnostic permettant de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique (ici, la glycémie). C'est donc un DMDIV.





CARMA

Le 21 septembre 2017, le CCECQA a accueilli plus d'une centaine de professionnels de santé de Nouvelle-Aquitaine lors du lancement du [projet régional Carma](#) (*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'entraînement, 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 ([MailChimp®](#)), 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^e 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 !



Actualités

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 [Actualités](#) 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](#) !





Quiz : 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. Peut-être
- 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

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 apparaît 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 quiz : 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 : ars-na-polquas@ars.sante.fr ;
- suivre l'actualité du bulletin et de ses followers sur Twitter : [@BriquesJournal](https://twitter.com/BriquesJournal) ;
- vous [inscrire ici pour recevoir les prochains avis de parution](#) de Briques.

