

## édito

Le réseau régional de vigilance et d'appui de Nouvelle-Aquitaine se joint au comité éditorial de *Briques* pour souhaiter à tous les acteurs de santé, professionnels et usagers :

**une bonne année 2019.**

Nous faisons le vœu que ce bulletin continue de vous satisfaire. Que les synthèses d'informations que nous réalisons pour vous, au fil des numéros, vous soient utiles et que vous n'hésitez pas à les partager autour de vous. Que l'on continue de participer, ensemble, à la mise en œuvre de soins plus sûrs, d'une culture de transparence plus équitable. Que l'on développe encore les coopérations pour faire tourner la roue de la qualité, apprendre de nos erreurs et de celles des autres. Que l'on soit en mesure de mieux accueillir et de mieux soigner.

**Au bénéfice de tous !**



## Pour une culture de l'équité

Le principal frein à la transparence en matière d'événement indésirable associé aux soins (EIAS) est la crainte de la punition. C'est la raison pour laquelle les autorités sanitaires recommandent la mise en place dans les établissements d'une « charte d'incitation à la déclaration » ou « charte de confiance » où la direction prend l'engagement de ne pas punir les erreurs et d'encourager leur analyse. On bénéficie tous des progrès extraordinaires que la mise en œuvre de cette politique dans l'aviation civile a permis en termes de sécurité des vols.

La *culture punitive* est basée sur un mauvais postulat qui considère que les dysfonctionnements sont forcément liés à l'incompétence, à la négligence ou à la volonté de nuire ; ce qui est, dans les faits, exceptionnellement le cas. La peur d'être sanctionné à mauvais escient ne favorise pas la transparence...

Il pourrait alors être tentant d'appliquer une politique totalement *non punitive* ; mais celle-ci n'est pas davantage contributive à l'amélioration de la sécurité. Non seulement elle a tendance à laisser croire que l'erreur est tellement humaine qu'il est illusoire de la combattre (donc d'en déclarer les effets) mais, en empêchant leur détection et leur sanction, elle crée aussi des conditions favorables aux comportements dangereux...

Comme toujours, la bonne position à adopter est intermédiaire : elle se nomme *culture juste* ou *culture équitable*. Ce concept consiste à mettre en place des règles – claires, partagées et comprises par tous – sur les conditions de protection des professionnels qui participent au signalement et à l'analyse des dysfonctionnements. Tout en étant avertis des limites de cette politique qui ne saurait justifier des manquements délibérés ou répétés aux règles de sécurité : bienveillance n'est pas synonyme de complaisance !

**Bernard Tabuteau, ARS NA**

### ☛ Pour en savoir plus :

- [Culture équitable \(Fédération des hôpitaux vaudois\)](#)
- [Sanctionner ou pas, après un incident grave : comment décider ? \(vidéo SOTUGERES\)](#)
- [Annexe 3 de l'Instruction DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58](#) du 17 février 2017





## **Dura lex, sed lex (la loi est dure, mais c'est la loi) !**

Les agents de contrôle de l'agence régionale de santé (ARS) sont chargés de veiller au respect de la réglementation principalement dans le champ de la sécurité des soins (actes liés aux soins, santé environnementale, prise en charge des personnes vulnérables...). Ils disposent à cette fin de pouvoirs étendus, tels que le droit de visite et le droit d'accès à tous les documents nécessaires à l'exercice de leurs missions. Chaque rapport d'inspection relève des constats retranscrits sous la forme d'écarts (expression écrite d'une non-conformité constatée par rapport aux obligations législatives, réglementaires et contractuelles) ou de remarques (expression écrite d'un défaut plus ou moins grave mais qui ne peut être caractérisé par un référentiel opposable). Ils servent de base aux propositions de mesures (mesures non coercitives, mesures coercitives, sanctions administratives) formulées par l'équipe d'inspection au commanditaire, qui décide des suites à donner à une inspection. Le caractère contradictoire de la procédure permet à l'inspecté de faire part de ses observations avant que la décision du commanditaire ne devienne définitive.

### **Quelques chiffres**

En 2017, les agents de l'ARS Nouvelle-Aquitaine ont réalisé 1 482 missions d'inspection contrôle : 53 % dans le cadre de la santé environnementale, 9% dans les établissements hospitaliers, 27 % en structures médico-sociales et 10 % dans le secteur des soins ambulatoires.

### **Les inspections : des « briques » participant à l'amélioration de la qualité des prises en charge**

Les missions d'inspection-contrôle peuvent parfois être mal ressenties par les professionnels. Pourtant, elles participent à l'ambition partagée par tous de veiller à la qualité des prises en charge tout en garantissant la sécurité des usagers. L'activité d'inspection, contrôle et évaluation de l'ARS contribue à l'amélioration continue de la qualité des soins, à laquelle sont censées collaborer toutes les parties prenantes, y compris les usagers. Elle apporte un regard externe sur les écarts à la réglementation et sur d'autres difficultés liées au fonctionnement dont l'importance n'a pas toujours été correctement évaluée par les opérateurs. Elle favorise le repérage des facteurs de risque pour en prévenir les conséquences potentielles. Au-delà des obligations réglementaires qu'un agent de contrôle doit rappeler, un rapport d'inspection contient aussi des propositions d'actions et des pistes d'amélioration relatives à l'organisation et aux pratiques.

### **Enfin, respecter la loi, ce n'est pas si dur que cela !**

L'inspection permet de faire respecter la loi et constitue un moteur de la qualité et de la sécurité des soins ! Elle protège ainsi l'utilisateur mais aussi le professionnel.

*Sophie Bardey et col., ARS NA*



## **Besoin d'antidotes en urgence ? Pensez à SLOGAN !**

Le site de localisation et de gestion des antidotes ([SLOGAN](#)) est une application Internet gratuite, développée par le Centre antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) de Toulouse. Il permet de géolocaliser 18 médicaments antidotiques en visualisant, sur une carte, leur stock au sein des établissements de santé de la région. Il contribue à l'optimisation de la prise en charge des patients intoxiqués pour lesquels le recours à un antidote est parfois indispensable.

Le site est alimenté par les gestionnaires locaux (pharmaciens des établissements) qui bénéficient alors de fonctionnalités d'optimisation de la gestion de leur stock. Il est aussi destiné aux toxicologues des CAPTV pour les aider lors de la prise en charge des patients nécessitant la mise en œuvre d'un traitement antidotique :

- soit en les orientant vers l'établissement en disposant ;
- soit en sollicitant les pharmaciens des établissements concernés pour organiser le transfert du médicament recherché, de l'établissement le plus proche vers celui où le patient est hospitalisé.

Progressivement la visualisation des stocks sera étendue aux médecins urgentistes et aux réanimateurs.

*Aurélie Fischer, ARS NA*



## **A noter dans vos agendas**

- Journée régionale de matériovigilance le 13 juin 2019
- IXèmes rendez-vous d'Arcachon du CPIAS NA et du CCECQA les 26 et 27 septembre 2019
- Testez vos connaissances grâce au [#pharmacoQuiz](#) proposé par [@Reseau CRPV](#) tous les vendredis sur [Twitter](#). A noter : le 1<sup>er</sup> pharmacoquiz de 2019 vient de battre un record en termes de participation !





## Signalement des EIGS en Nouvelle-Aquitaine

En 2018, 213 signalements d'événements indésirables graves associés aux soins ont été reçus via le [portail de signalement](#), dont 24 ne répondaient pas à la définition de l'EIGS. Les 189 signaux restant sont répartis ainsi :



Périnatalité : 10%



Chirurgie : 13%



Parcours/diagnostic : 8%



Médicaments : 14%



Suicides : 17%



Infections : 2%



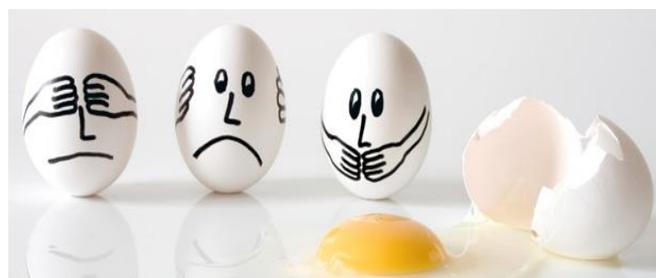
Chutes : 5%



Autres : 31%

**Il faut féliciter l'ensemble des déclarants (86% en établissements de santé, 11% en EHPAD et 4% dans des structures « autres ») pour cette transparence qui favorise une gestion efficace des risques.**

On sait que ces signalements ne représentent qu'une petite partie des EIGS réellement survenus et il est inquiétant de constater que certains établissements n'en déclarent jamais. L'ARS NA a donc décidé de mener des actions visant à évaluer l'effectivité de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins (EIAS). L'objectif est de cibler les structures qui sous-déclarent, d'en évaluer la raison (manque de culture, défaut d'organisation, stratégie délibérée ?) et de les inciter à mettre en œuvre rapidement les mesures correctives adaptées.



© lucato

Un travail sera également mené sur la qualité des déclarations, jugée insuffisante par la HAS dans 50% des cas !

➡ **Pour en savoir plus :** [Retour d'expérience sur les EIGS](#) (Bilan 2017 de la HAS)



## Le saviez-vous ?

### IFAQ 2018

Le dispositif d'incitation financière à la qualité (cf. *Briques* n°2 et n°5) a permis en 2018 de récompenser 107 établissements de santé néo-aquitains pour leur dynamisme en matière de management de la qualité. Les dotations IFAQ versées en NA atteignent 4 368 466 € avec, par établissement, un minimum de 5 767 € et un maximum de 500 000 €.

➡ **Pour en savoir plus :** [arrêté du 12 décembre 2018](#) fixant les modalités de calcul du montant de la dotation

### Campagne de recueil des IQSS 2019

Le calendrier des *indicateurs de qualité et sécurité des soins* (IQSS), qui sont pris en compte pour le dispositif IFAQ, a été modifié. La campagne de recueil d'indicateurs de tenue du dossier patient se déroulera du 1<sup>er</sup> avril au 15 juin 2019 ; elle concernera la chirurgie ambulatoire (QLS) et les établissements MCO (QLS, DTN), SSR (QLS, PCD), et HAD (TDP, DTN, TRE, COORD). L'indicateur ICSHA.3 sera également à recueillir, par toutes les structures concernées, entre le 1<sup>er</sup> et le 30 juin 2019. La plateforme « QUALHAS » sera désormais utilisée pour l'ensemble des IQSS.

➡ **Pour en savoir plus :** [pages dédiées](#) sur le site Internet de la HAS

### Documentation régionale récemment mise en ligne

- [Comprendre, signaler, gérer un événement sanitaire indésirable](#) (RREVA-NA, nouvelle version - janvier 2019)
- [Comprendre, signaler, gérer un événement indésirable grave associé aux soins](#) (RREVA-NA, novembre 2018)
- [Boîte à outils régionale pour la semaine de sécurité des patients 2018](#) (RREVA-NA, octobre 2018)
- [Référentiel régional de bonne pratique en matière d'identitovigilance](#) (COTRIV, version 2 - décembre 2018)
- [Fiche pratique d'identitovigilance n°1 : recueil de l'identité](#) (COTRIV, version 2 - janvier 2019)

➡ **Pour en savoir plus :** site Internet du RREVA-NA

- Page « [Comprendre, signaler, gérer](#) »
- Page « [Identitovigilance](#) »



## C'est arrivé ailleurs ... Et chez vous, quel est le risque ?

### *A propos d'un événement indésirable grave lié à un dispositif médical implantable*

Une patiente de 69 ans souffre de coxarthrose bilatérale. Elle est opérée d'une prothèse totale de hanche (PTH) avec des implants cotyloïdiens et fémoraux en céramique. A la suite de luxations récidivantes, elle est réopérée deux ans plus tard pour un changement de prothèse. Au décours de la dépose, l'implant cotyloïdien nécessite d'être morcelé. Une nouvelle prothèse de type « métal-polyéthylène » est mise en place. Un an plus tard, la patiente est hospitalisée dans un service de maladies infectieuses suite à une sciatalgie gauche très intense avec des pics fébriles à 40°C, une tachycardie, un épisode de confusion et une altération de son état général. Des examens tomodensitométriques, scintigraphiques et biologiques approfondis permettent d'éliminer une infection du site opératoire et de poser le diagnostic de *métallose* périprothétique (précipitation locale de particules métalliques liées à la corrosion des prothèses articulaires). Les résultats des dosages du chrome et du cobalt sanguins font état d'une intoxication sévère. Malheureusement, ceux-ci ne sont pas transmis aux médecins référents. Au cours des 5 mois suivants, l'état de la patiente continue de se dégrader de façon inexplicable avec céphalées, troubles de l'audition, de la vision, signes digestifs et cutanés, perte de poids de 15 kg.... Elle est finalement hospitalisée dans un état général critique. Les résultats des dosages sont alors retrouvés et le diagnostic d'intoxication systémique au chrome et au cobalt, en lien avec la *métallose*, est posé. L'explantation de la prothèse est décidée : elle révèle une usure majeure de la tête fémorale en métal, percée en son centre. Un traitement chélateur (antidotique) est débuté avec l'appui du CAPTV. Dans les 3 mois suivants, on observe une amélioration lente mais progressive des différentes atteintes liées à l'accumulation des métaux lourds : neurologique (anomalie des noyaux gris centraux), ophtalmologique (atteinte toxique rétinienne et du nerf optique), auditif (hypoacousie bilatérale), neuro-psychologique (atteinte des processus mnésiques) et toxicologique.

### **Commentaires**

Même si l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Société française de chirurgie orthopédique (SOFOT) ont émis des mises en garde concernant les modalités de suivi des prothèses totales de hanche métal/métal et si les cas de métalloses sont suivis par l'ANSM, la situation exposée diffère de ce cadre par plusieurs points :

- le choix de la prothèse a fait l'objet d'une réflexion "bénéfices/risques" pour privilégier le choix du couple polyéthylène/métal en remplacement du couple céramique/céramique, non recommandé mais préservant la longueur du membre inférieur en l'absence de dispositif médical idoine ;
- les cas de métallose par usure prématurée de la tête fémorale pouvant en résulter sont très rares et peu documentés, *a fortiori* les intoxications systémiques aux métaux lourds (cobalt et chrome).

Le tableau clinique d'une telle intoxication est insidieux, non spécifique et protéiforme, faisant errer longtemps le diagnostic étiologique. La transmission des informations entre tous les acteurs d'un parcours de soins (soins primaires, établissement hautement spécialisé et prestataires de biologie médicale) est toujours une recommandation d'actualité ! Et le partage des retours d'expérience, une évidence !

Plusieurs structures du RREVA-NA ([ERMV](#), [CAPTV](#), [PRAGE](#), [OMEDIT](#)...) ont apporté leur concours à l'analyse et à la gestion de cet EIGS. Des documents de sensibilisation sur la surveillance des dispositifs médicaux implantables (DMI), à destination des professionnels et des usagers, sont en cours de formalisation.

**Muriel Zago & Régine Léculée, PRAGE**

### **☞ Pour en savoir plus :**

- [Analyse approfondie](#) de cet EIGS, mise en ligne par la PRAGE
- [Retour d'expérience](#) publié sur le site de la Prévention médicale



Professionnels ou usagers, vous pouvez : contacter l'équipe éditoriale pour adresser vos commentaires et vos propositions de contributions au bulletin : [ars-na-polquas@ars.sante.fr](mailto:ars-na-polquas@ars.sante.fr) ; suivre l'actualité du bulletin et de ses followers sur Twitter : [@BriquesJournal](#) ; vous inscrire ici pour recevoir les prochains avis de parution de Briques ; rester informés en consultant la page « [actualités](#) » du site [rreva-na.fr](http://rreva-na.fr).