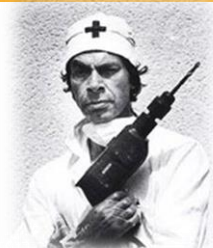


édito

Briques, porté sur les mêmes fonts baptismaux que le RREVA-NA dont il est devenu l'un des vecteurs principaux de communication, entame sa 4^e année d'existence.

Ce 16^e numéro montre que le dynamisme du comité éditorial n'a pas perdu de sa vigueur.

Il évoque l'importance du partage d'informations entre acteurs du parcours de santé, dont font intégralement partie les patients. Il poursuit la présentation des structures membres des RREVA avec le réseau français des centres d'addictovigilance. Il n'hésite pas à sortir des frontières nationales pour enquêter sur les organisations mises en place, ailleurs, pour améliorer la sécurité des soins. Et il continue d'essayer de décrypter, le plus simplement possible, les techniques de management par la qualité en santé en évoquant, ce mois-ci, les méthodes de gestion des risques *a posteriori*.



Information sur les dispositifs implantés

La dernière enquête sur la traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) pilotée par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) en 2019 indique que seulement 66 % des établissements de santé néo-aquitains transmettent une information sur le dispositif implanté à leurs patients lors de la sortie d'hospitalisation ; et que celle-ci est souvent incomplète. Par ailleurs, 21% des établissements n'intègrent pas cette information dans la lettre de liaison destinée au médecin traitant et/ou au médecin adresseur dans une logique d'exercice coordonné entre les acteurs d'établissements de santé et de ville.

Dans ce contexte, le Réseau régional de vigilances et d'appui de la Nouvelle-Aquitaine (RREVA-NA) s'est mobilisé, en lien avec les Unions régionales des professionnels libéraux (URPS médecins, pharmaciens, kinésithérapeutes et infirmiers), l'Assurance maladie et les représentants d'usagers de France assos santé de la région, en vue :

- d'améliorer l'information délivrée au décours de l'implantation d'un DMI ;
- de rendre le patient véritablement acteur de son parcours de santé partagé entre plusieurs professionnels ;
- de prévenir la survenue d'événements indésirables en lien avec un défaut d'information.

Un kit de communication, composé d'un dépliant destiné au patient et d'une affiche à destination des professionnels, est disponible sur le site du RREVA-NA et de l'OMEDIT NA.

Un film a également été réalisé pour accompagner les actions pédagogiques développées sur cette thématique, notamment lors des journées régionales et des réunions territoriales.

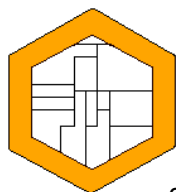
Bertrice Loulière et Myriam Roudaut, OMEDIT NA

Cécile Ribas, ERMVRV



Pour en savoir plus :

- Site du RREVA-NA ([Documents - Matériovigilance](#))
- Site de l'OMEDIT NA ([Dispositifs médicaux](#))



Réseau français d'addictovigilance

Le Réseau français d'addictovigilance, constitué de 13 *Centres régionaux d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance* (CEIP-A), a été créé dès 1990 dans la continuité des recommandations de l'OMS. Cette vigilance a pour but de surveiller et d'évaluer les cas d'abus et de pharmacodépendance aux substances psychoactives (SPA) chez l'homme, en dehors de l'alcool et du tabac. Pour compléter la notification, essentielle pour détecter des signaux et générer des alertes, plusieurs enquêtes ont été mises en place par les CEIP-A afin d'améliorer les connaissances sur les modalités réelles d'utilisation des SPA, leur détournement et leurs effets. Ces enquêtes reconduites chaque année, avec un recul pour certaines de plus de 20 ans, associent des partenaires très variés et permettent de caractériser l'exposition au sein de différentes typologies d'usagers de SPA ainsi que leurs effets psychoactifs. Ainsi, il est possible d'identifier précocement des phénomènes émergents et des signaux à risque pour la santé publique (pour exemples : augmentation des complications sanitaires graves liées à la *cocaïne*, mésusage et banalisation des cartouches de *protoxyde d'azote*, détournement de *tropicamide*, etc.).

Les missions des CEIP-A se déclinent en 4 grandes activités complémentaires et indissociables :

1. **Une approche clinique individuelle et personnalisée**, pour une aide au diagnostic et à la gestion de complications et de pathologies médicales induites par ces SPA ;
2. **Une activité populationnelle de veille sanitaire**
 - a. Surveillance des risques d'abus, de détournement, d'addiction aux SPA et leurs conséquences cliniques,
 - b. Evaluation des risques pour la santé publique liés à la consommation de ces SPA,
 - c. Expertise et appui en matière d'addictovigilance au niveau local, régional et national ;
3. **Une activité de formation et d'information** au sein de son territoire en matière d'addictovigilance, de prévention et de promotion du bon usage des médicaments psychoactifs ;
4. **Une activité de recherche** sur le potentiel d'abus et de dépendance à ces SPA.

L'activité des centres est particulièrement complexe :

- du fait de son champ d'investigation : si aucun produit de consommation n'est aussi étudié que le médicament avant sa mise sur marché, il n'est pour autant pas possible d'anticiper tous ses effets indésirables ; c'est encore plus vrai pour la problématique de l'abus, des addictions médicamenteuses et des usages récréatifs exceptionnellement repérés durant les essais cliniques et pourtant bien réels comme par exemple l'effet euphorisant recherché par les abuseurs de *prégabaline* ;
- parce que sa cible concerne également toute SPA non médicamenteuse comprenant la problématique des Nouveaux Produits de Synthèse (NPS) ; c'est un phénomène d'ampleur mondiale qui date du début des années 2000, s'est intensifié depuis 2008 et se poursuit plus que jamais, notamment par une accessibilité à ces produits facilitée par Internet.

Le travail des CEIP-A nécessite à la fois des compétences pharmacologiques, toxicologiques et médicales, pour analyser toutes les sources de données disponibles (chimiques, cinétiques, animales, humaines) sur le produit suspecté et évaluer son risque chez l'homme. Les CEIP-A sont des centres d'expertises au service des patients, des usagers et des professionnels de santé. Un bulletin d'information est régulièrement édité et disponible sur le site du RREVA-NA.

En Nouvelle-Aquitaine, 2 CEIP-A sont à votre disposition :

- **le CEIP-A de Bordeaux** pour les départements 24, 33, 40, 47, 64 mais aussi les départements d'Outre-Mer :
 ceip.addictovigilance@u-bordeaux.fr - ☎ 05 56 98 16 07 ;
- **le CEIP-A de Poitiers** pour les départements 16, 17, 19, 23, 79, 86, 87 :
 addictovigilance@chu-poitiers.fr - ☎ 05 49 44 38 36

Amélie Daveluy, CEIP-A Bordeaux & Emilie Bouquet, CEIP-A Poitiers

Pour en savoir plus :

- [Site de l'association française des centres d'addictovigilance](#)
- Pages dédiées à l'addictovigilance sur le site du RREVA-NA : [Présentation des CEIP-A](#) et [Documents](#)
- Micallef J *et al.* Détection des signaux du réseau français d'addictovigilance : méthodes innovantes d'investigation, illustrations et utilité pour la santé publique. *Thérapie* 2019;74:579-590



Healthcare Safety Investigation Branch (HSIB)

Une structure d'appui nationale dotée de pouvoirs et de moyens financiers importants pour le retour d'expérience des événements indésirables associés aux soins (EIAS).

Le 1^{er} avril 2017, le Royaume-Uni se dote du premier organisme indépendant pour investiguer et apprendre des erreurs, accidents, incidents dans le domaine de la santé. Le HSIB est le seul organisme indépendant à jouer ce rôle au plan international, à l'instar du BEA (Bureau enquête analyse) de l'aviation civile française ou de ses équivalents dans d'autres pays. Symbole très fort, ses bureaux sont établis à côté de ceux de l'AAIB (*Air Accident Investigation Branch*) à Farnborough.

En 2017-2018 le HSIB a produit 12 enquêtes nationales, émis 47 alertes de sécurité et recruté 40 membres enquêteurs (dont 26 ont suivis une formation spécifique). Il conduit depuis novembre 2017 un programme spécifique concernant les maternités.

Le principe fondateur est que les professionnels de santé doivent apprendre du passé pour améliorer le futur. Une équipe de professionnels issus du monde de la santé, des transports, de l'ergonomie et des sciences humaines mène en toute indépendance des enquêtes à la demande de patients ou familles ainsi que des institutions ou des professionnels de santé. Dans ses rapports l'HSIB inclut systématiquement un chapitre *Facteurs humains* en faisant appel à des professionnels spécialisés en ergonomie

Les objectifs de l'HSIB sont de :

- réaliser des enquêtes minutieuses, indépendantes et impartiales sur des événements indésirables associés aux soins avérés ou potentiels (EIAS, EIGS ou EPR) ;
- formaliser des rapports détaillés qui expliquent les circonstances et les causes d'incidents – sans attribuer de responsabilité – puis d'indiquer les actions mises en place pour éviter que cela ne se reproduise ;
- faire participer l'ensemble des parties prenantes (y compris le patient, son entourage) aux analyses ;
- de partager les recommandations de sécurité pour améliorer la sécurité des patients ;
- d'améliorer la qualité des analyses approfondies des causes en développant les compétences locales.

Les valeurs portées par le HSIB sont : le respect, la compassion, la collaboration, la confiance, l'indépendance, et le leadership – la responsabilité que porte le HSIB dans ses recommandations. Il utilise une gamme d'approches diversifiées : la décision de déclencher une enquête peut survenir à la suite d'un événement unique, d'une série d'événements ou concerner une thématique découverte lors d'enquêtes en cours. Il a pour objet d'enquêter, pas de réguler ; mais il veille à l'implantation ou non des recommandations publiées. Si nécessaire le HSIB peut demander à d'autres organismes de réglementation d'agir.

La France se dotera-t-elle un jour d'un organisme équivalent ?

Nathalie Robinson, PRAGE

➡ Pour en savoir plus : <https://www.hsib.org.uk/> (site en anglais)



Brèves

- Les [événements 2020 du CCECQA](#) à noter dans les agendas : Séminaire IFAQ le 20 février ; Atelier Collaboration en santé le 31 mars ; Rencontre régionale V2020 le 12 juin ; Atelier Médiation en santé le 17 novembre.
- La [campagne nationale de recueil des indicateurs qualité et sécurité des soins](#) (IQSS) par les établissements de santé se déroulera du 1^{er} avril au 15 juin 2020, sauf pour la psychiatrie (du 1^{er} juin au 30 septembre).
- En période d'épidémie virale, il est important de rappeler l'importance des [4 gestes barrières](#) valables pour tous les virus transmissibles par voie respiratoire (grippe, rougeole, coronavirus, etc.) : se laver les mains à l'eau et au savon ou avec une solution hydro-alcoolique ; utiliser un mouchoir à usage unique ; éternuer dans son coude ; porter un masque jetable quand on est malade pour ne pas contaminer l'entourage.
- Rappel des consignes additionnelles associées au [coronavirus](#) : en cas de symptômes de fièvre, toux, difficulté à respirer dans les 14 jours suite à un voyage en Chine, il faut (1) rester chez soi et contacter le 15 en signalant ce voyage ; (2) ne pas se rendre chez le médecin ou aux urgences ; (3) éviter tout contact avec son entourage.





Quelles sont les obligations en termes de gestion des risques *a posteriori* ?

La difficulté de compréhension des obligations en rapport avec la gestion des risques (GDR) associés aux soins suscite des interrogations régulières du genre : « quelle est la technique adaptée au problème posé ? » ou « combien d'analyses est-on censé réaliser chaque année ? »... Nous allons donc tenter d'éclaircir la situation en rappelant quelques définitions et principes.

Commençons par les références opposables : les établissements et professionnels de santé doivent participer à la mise en œuvre de la démarche qualité gestion des risques (QGDR) comme cela est requis par le code de la santé publique aux articles L.6111-2, L.1413-14, R.6111-1 et R.6111-2. Pour les obligations concernant le « comment », il faut rechercher les documents publiés par la *Haute autorité de santé* (HAS), sans oublier les items du référentiel de certification des établissements de santé relatifs à la démarche QGDR.

Selon la HAS, le *retour d'expérience* (REX) consiste à détecter et analyser les EI qui surviennent dans la pratique quotidienne pour en tirer des enseignements et limiter leur reproduction. Le nombre de REX à réaliser dépend de plusieurs facteurs : des risques et événements indésirables identifiés, de leur gravité, de leur fréquence, de leur typologie, de l'activité de l'établissement ou du service... Tous les événements indésirables associés aux soins (EIAS) ne sont pas à analyser mais il est important de déterminer ceux qui devront absolument l'être : c'est le cas des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), des événements porteurs de risques (EPR), des EIAS récurrents, des *never events*... En fonction des caractéristiques de l'EI, on pourra conduire une enquête plus ou moins fouillée mais toujours de façon pluri-professionnelle. Les événements graves et porteurs de risques doivent bénéficier d'une *analyse approfondie des causes* (AAC), avec des outils adaptés. L'analyse peut être réalisée de façon isolée (exemple : AAC d'un EIGS) ou s'intégrer dans une modalité particulière de REX :

- l'analyse en [Comité de retour d'expérience](#) (CREX), plutôt destinée aux EIAS non graves et aux EI récurrents ;
- l'analyse en [Revue de morbidité-mortalité](#) (RMM), réalisée dans le cadre d'une procédure où sont décidés à l'avance quels types de signaux seront analysés, à quelle fréquence, par qui et dans quelles conditions ;
- l'analyse dans le cadre de l'[accréditation des médecins](#) ou des équipes, réservée aux spécialités concernées.

Ces différentes modalités s'appuient sur des outils méthodologiques d'analyse qui partagent des principes communs : la méthode [ALARM](#) (étendue en *ALARME*), outil préconisé en première intention par la HAS pour analyser les EIGS ; [REMEDI](#), outil dérivé d'ALARM, adapté pour les erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux ; méthode [ORION®](#), issue du monde de l'aéronautique ; ou encore l'analyse par [arbre des causes](#).

A titre indicatif, il est conseillé de réaliser environ 4 RMM par an pour un service (ou établissement) à risque et au minimum 4 CREX thématiques (erreur médicamenteuse, identitovigilance...) ; ces 2 modalités sont validées par la HAS comme méthodes d'évaluation des pratiques (EPP). Bien entendu, chaque EIGS doit faire l'objet d'une AAC.

La qualité des démarches – avec une analyse factuelle, en toute transparence et sans jugement, amenant la conduite d'actions d'amélioration dont l'efficacité est évaluée – est plus importante que la quantité (même s'il existe des indicateurs à tenir dans ce domaine). La formalisation d'une [fiche de retour d'expérience](#) est indispensable.

Il est essentiel que le sens de ces démarches soit compris par les différents acteurs impliqués : il s'agit d'apprendre de ses erreurs et d'améliorer la sécurité des pratiques pour la protection des usagers comme des professionnels eux-mêmes. Le partage d'expériences – entre professionnels, services et structures – est aussi une étape fondamentale pour améliorer la culture de sécurité des soins (cf. Charte de confiance, Briques n°).

Bernard Tabuteau, ARS NA & Régine Léculée, PRAGE

Pour en savoir plus :

1. Guide HAS. [La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé](#) (mars 2012)
2. HAS. [Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des EIAS](#) (novembre 2016)
3. Documents de la collection « [Comprendre, signaler, gérer](#) » réalisés par le RREVA-NA



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 ; suivre l'actualité du bulletin et de ses followers sur Twitter : [@BriquesJournal](#) ; vous inscrire ici pour recevoir les prochains avis de parution de Briques et/ou de Mires ; rester informés en consultant la page « [actualités](#) » du site rreva-na.fr.