



édito

Ce mois-ci, **Briques** se veut éclectique ! Il laisse entendre la voix des usagers pour rappeler qu'ils sont au cœur du système de sécurité numérique et de qualité des soins. En témoigne l'évolution du cadre de référence de la certification des établissements de santé et de l'évaluation des établissements et services médico-sociaux qui renforcent les critères de qualité au profit des usagers.

Plongez-vous dans les subtilités du paclitaxel ou des stérilets au cuivre.

Et parce que cela vous aurait manqué de ne pas parler de coronavirus, l'équipe vous a concocté un quizz spécial vaccin COVID ☺.

Bonne lecture !

Le comité éditorial



Journée régionale de France Assos Santé Nouvelle-Aquitaine

Fort de sa mission officiellement reconnue par son inscription dans le code de la santé publique via la loi du 26 janvier 2016, [France Assos Santé](#) favorise l'expression, l'information et la défense des droits des usagers sur les problématiques de santé. Dans le cadre de ses activités auprès des représentants d'usagers, la [délégation régionale de la Nouvelle Aquitaine](#) anime des groupes de travail et de réflexion, organise des formations et propose des journées thématiques.

La prochaine **Journée Régionale** se tiendra en visioconférence le **11 mars 2021 sur le thème du numérique en santé**. On y abordera la transition numérique et les grandes orientations politiques en santé qui soulèvent des enjeux en termes d'innovation, de gouvernance et de sécurité. Elle sera



l'occasion de s'interroger sur la place des nouvelles technologies d'information et de communication (TIC) pour répondre aux défis qui se posent sur la prise en charge des maladies chroniques, le vieillissement de la population et les inégalités territoriales dans l'accès aux soins. **Où**

en est-on de la feuille de route du numérique en santé 2 ans après son lancement ? Les stratégies en place permettent-elles un meilleur accès aux soins à tous ? Plus d'information nouvelle-aquitaine@france-assos-sante.org

Sonia Purgues – Chargée de mission à France Assos Santé



Actualités sur l'identification numérique des usagers

- Les bonnes pratiques en identification numérique et gestion des risques associés s'affichent désormais sur le nouveau [site Internet de l'identitovigilance](#) en Nouvelle-Aquitaine.
- Un [espace d'échanges](#) (forum) dédié à l'identitovigilance est ouvert aux professionnels et usagers. Il a pour objet d'apporter des réponses aux questions qu'ils se posent sur l'identification des usagers et de les informer sur les actualités régionales et nationales dans ce domaine.
- Le référencement des données de santé par l'[identité nationale de santé](#) (INS) est devenu obligatoire depuis le 1er janvier 2021 pour tous les professionnels de santé et du secteur médico-social.
- Une [Note d'information](#) du ministère de la santé rappelle l'opposabilité des 2 premiers volets du référentiel national d'identitovigilance (RNIV) aux établissements de santé et abroge l'instruction de 2013.
- La [cellule régionale d'identitovigilance \(CRIV\)](#) assure la formation (gratuite) des référents locaux des établissements de santé néo-aquitains aux changements apportés par le RNIV et l'identité INS par le biais d'un cours à distance (webinaire) d'une durée de 2h30. Il suffit de s'inscrire à l'une des [sessions prévues](#) au cours du 1^{er} trimestre 2021.
- Les professionnels peuvent accéder aux [documents d'aide de portée nationale, RNIV compatibles](#), de portée nationale, publiés par le [réseau des référents régionaux en identitovigilance \(3RIV\)](#).
- A voir absolument et diffuser largement auprès des professionnels et des usagers : le [clip vidéo](#) sur l'identification des usagers conçus par les référents de La Réunion.
- Ne manquez pas les derniers [retours d'expériences sur des erreurs d'identification](#) partagés par la CRIV.
- La dynamique de déploiement de l'identité INS est à l'honneur dans le [deuxième numéro de la newsletter INS](#) de l'Agence du numérique en santé.
- Le ministère a publié sur son [site](#) 2 autres volets du Référentiel national d'identitovigilance le 23 février 2021 : les RNIV 0 (*Points essentiels*) et RNIV 3 (*Structures non hospitalières*). Il en a profité pour corriger quelques coquilles sur les volets 1 et 2 précédemment publiés. Ces versions désormais opposables peuvent être téléchargées directement sur le site [Identitovigilance en Nouvelle-Aquitaine](#).
- Et vous, avez-vous votre INS ? consultez cette vidéo pour en savoir plus <https://vimeo.com/517201251>

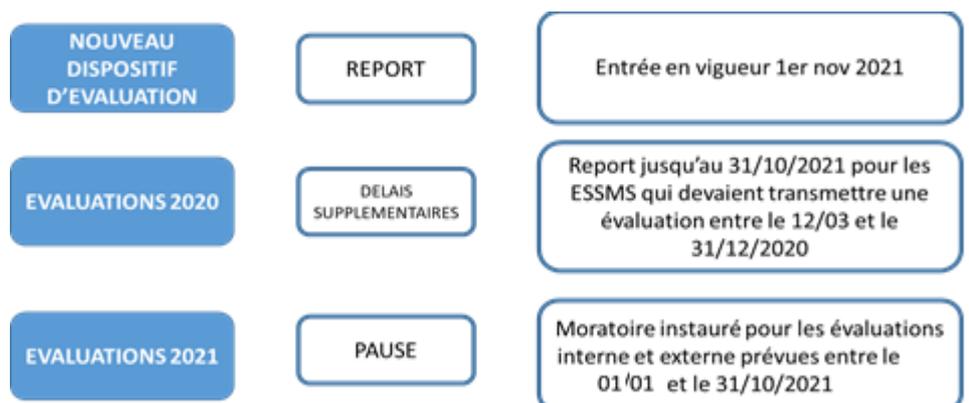
Point d'avancement sur la nouvelle démarche d'évaluation des ESSMS

La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, a confié à la Haute Autorité de Santé (HAS) la mission de restructurer le dispositif d'évaluation interne et externe du secteur médico-social avec la volonté d'améliorer la continuité dans les parcours de vie des personnes accompagnées, qu'elles soient en situation de handicap, âgées, relevant de la protection de l'enfance ou encore de dispositifs d'inclusion sociale.

Les ambitions et perspectives de la HAS sur ce sujet sont présentées [ici](#). Le référentiel national d'évaluation a été soumis à consultation publique du 11 janvier au 21 février 2021 : <https://referentielessms.has-sante.fr/>. Sa version consolidée est prévue pour mars 2021 et l'expérimentation de la nouvelle démarche (Méthodes d'évaluation traceurs et audit système) au mois d'avril prochain.

Un nouveau cahier des charges d'habilitation des organismes en charge de procéder aux évaluations est en cours de finalisation. Une accréditation COFRAC sera demandée aux organismes, en amont de l'habilitation.

La publication du décret est prévue pour le mois de novembre 2021. Il fixera le rythme des évaluations (proposition 5 ans) et définira les modalités de publication des résultats des évaluations.





Certification HAS en 2021

La nouvelle certification des établissements de santé pour la qualité des soins continue son déploiement !

- **2017-2019** : années consacrées à la co-construction du nouveau référentiel et à l'expérimentation des visites par la Haute Autorité de Santé.
- **2020** : la Commission de certification de la HAS apporte des ajustements au référentiel ; la démarche d'engagement et le processus de décision sont spécifiés ; la publication et la communication de l'ensemble de la documentation réalisées et l'accès au nouveau système d'information de la certification, CALISTA, transmis aux établissements.
- **2021** :
 - 680 experts visiteurs de la HAS dont environ 50% nouveaux, bénéficient d'un parcours de formation soumis à évaluation des connaissances pour une habilitation.
 - [Recrutement d'experts visiteurs](#), médecins, centrés sur la réalisation des patients traceurs lors des visites.
 - Phase pilote de réalisation des premières visites de certification auprès d'une trentaine d'établissements volontaires planifiée d'avril à juillet. Les capitaines de région de la HAS et les équipes des structures régionales d'appui s'articulent pour répondre aux besoins des établissements.
 - Planification des visites en cours entre la HAS et les établissements, ajustée selon la situation sanitaire rencontrée.

Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à l'aide de dispositifs médicaux au paclitaxel

Il existe un risque possible de surmortalité identifié à partir de la deuxième année après implantation chez les patients atteints d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) traités avec des ballons recouverts ou des stents à élution de paclitaxel. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a établi des [recommandations](#) qui sont désormais intégrées à l'indication de prise en charge de ces dispositifs médicaux.

L'ANSM recommande d'utiliser préférentiellement les options thérapeutiques alternatives (ballons non enduits ou stents en métal nu) et de réserver l'utilisation de ces dispositifs aux patients présentant un risque particulièrement élevé de resténose.

Par ailleurs, le patient doit être préalablement informé des avantages de ce choix par rapport à l'augmentation du risque de décès, et être associé à la prise de décision.

Il doit faire l'objet d'une surveillance après implantation, en se focalisant particulièrement sur un suivi cardiovasculaire, et doit recevoir un traitement médical optimal pour la prévention de la morbidité et mortalité cardiovasculaires, selon les recommandations en vigueur des sociétés savantes, incluant des conseils d'adaptation du mode de vie visant la lutte contre la sédentarité par la pratique d'une activité physique régulière, le contrôle du poids notamment avec une alimentation équilibrée et le sevrage tabagique.

Comme tout autre dispositif médical implantable (DMI) soumis aux obligations de traçabilité sanitaire, il faut veiller à ce que les patients et les professionnels de santé assurant leur suivi soient informés de la nature des dispositifs utilisés au cours des interventions.

Enfin, tout incident ou risque d'incident grave consécutif au traitement des AOMI avec un de ces dispositifs médicaux doit être déclaré sans délai à l'ANSM via le [portail de signalement](#) des événements sanitaires indésirables.

Dans un objectif de prévention des événements indésirables évitables liés à ces produits, l'ARS, avec l'appui de l'OMEDIT et l'Echelon régional de Matérovigilance et Réactovigilance de Nouvelle-Aquitaine, contribue à la mise en œuvre de ces recommandations et de la traçabilité des DMI, ainsi qu'à la promotion des déclarations d'événements indésirables par les professionnels concernés et selon les circuits attendus.

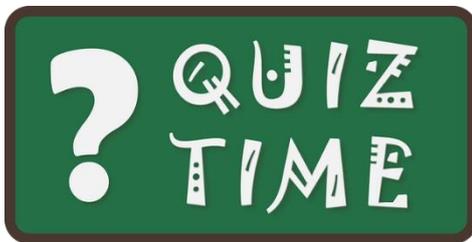
Retrait de stérilets au cuivre

En novembre 2019, l'ANSM a pris une décision de police sanitaire afin que les dispositifs intra utérins au cuivre Ancora et Novaplus du fabricant Eurogine (distribués également dans le kit de pose Sethygyn) ne soient plus posés en France. En effet une augmentation des déclarations de ruptures lors du retrait ainsi que d'expulsions spontanées d'une partie ou de la totalité des stérilets a été constatée.

Cette information encore mal connue doit être relayée :

- auprès des praticiens concernés afin d'adapter les modalités de retrait du stérilet et le suivi des femmes porteuses (cf. [lettre aux professionnels de santé](#)) ;
- auprès des patientes afin qu'elles puissent identifier les symptômes pouvant suggérer une expulsion de stérilet et la conduite à tenir dans ce cas. (cf. [informations à destination des patientes](#)).

Tout cas de rupture ou expulsion spontanée doit être signalé en matériovigilance :
<http://www.signalement-sante.gouv.fr/>



Vaccination COVID : le saviez-vous?

1) A qui les vaccins Pfizer et Moderna sont-ils réservés ?

- a) Aux résidents d'EHPAD et USLD ; b) Aux personnes de plus de 75 ans ; c) Aux personnes de 65 à 74 ans ; d) Aux professionnels de santé et du secteur du médico-social de plus de 50 ans.

Réponses : a) et b) mais aussi aux personnes à haut risque quel que soit leur âge et aux professionnels de santé avec comorbidités.

2) Quel type de vaccin est celui d'Astra Zeneca ?

- a) ARN messenger ; b) coronavirus inactivé ; c) coronavirus atténué ; d) adénovirus atténué recombinant.

Réponse : d) À la différence vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna qui utilisent la technologie dite « à ARN messenger », le vaccin Astra Zeneca est à base d'adénovirus de chimpanzé (non pathogène pour l'homme) génétiquement modifié pour porter une partie de la protéine S du coronavirus.

3) Pour quels usagers le vaccin Astra Zeneca est-il recommandé ?

- a) personnes de 50 à 74 ans avec comorbidités ; b) personnes de 65 à 74 ans ; c) enfants ; d) résidents de maisons d'accueil spécialisées.

Réponses : a) d) La HAS recommande aussi ce vaccin chez les professionnels du secteur de la santé ou du médico-social.

4) Quelles sont les modalités de conservation du vaccin d'Astra Zeneca avant ouverture du flacon?

- a) Conservation à 20°C ; b) Conservation à température ambiante ; c) Conservation entre 2°C et 8°C ; d) conservation à -18°C.

Réponse : c) Le vaccin est transporté et conservé entre 2°C et 8°C avant ouverture du flacon. Après la première ouverture, le flacon peut être conservé 6 heures à température ambiante (à moins de 30°C) ou 48 heures au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.



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 [reva-na.fr](#).