

AGENDA

13
Juin 2024

EDITO

En Bourgogne-Franche-Comté, 15 193 ont été traités. Derrière ce chiffre issu des données de l'année 2023 se cachent autant de déclarations de matériovigilance ou d'évènements indésirables graves associés aux soins (EIGAS), de survenues d'intoxications ou encore d'effets indésirables médicamenteux.

Pour aller plus loin, découvrez en détail le bilan 2023 de huit structures d'appui auquel s'ajoute le bilan exhaustif des signalements reçus à l'ARS BFC.

Ce numéro est aussi l'occasion de découvrir le nouveau flyer « Alerter Signaler Déclarer » de l'ARS BFC regroupant tous les circuits de signalements. En un seul coup d'œil, vous saurez tout pour quoi déclarer, comment et à qui.

Un article du CAPTV traite de la typologie des cas d'exposition dans un contexte professionnel en BFC.

Connaissez-vous cet outil de mesure développé initialement aux Etats Unis et qui permet en 10 critères de préciser le niveau de développement de la culture de sécurité ? Le Requa vous en dit plus dans ce CRIQUET'S.

Enfin, un article des CRPV vous précise les risques liés à la prise de certains immunosuppresseurs et de Paxlovid®, un antiviral destiné au traitement de l'infection Covid-19.

Avec déjà 13 éditions CRIQUET'S publiées, ce bulletin édité par l'ARS se veut ouvert à tous et afin d'en enrichir son contenu, nous invitons les structures déclarantes à apporter leur témoignage.

Bonne lecture à tous
Alain Morin
Directeur de la Santé Publique

Semaine nationale sur la Sécurité des Patients (SSP)

Elle se tiendra du 16 au 20 septembre sur le thème « **Améliorer le diagnostic pour la sécurité des patients** ».

Ce thème s'inscrit en cohérence avec les objectifs et les axes de la **feuille de route nationale pour améliorer la sécurité des patients et des résidents 2023-2025**, lancée officiellement lors de la SSP 2023.

La semaine nationale de la sécurité des patients 2024 sera l'occasion de dresser un premier bilan des actions portées par la feuille de route

<https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securete/article/ameliorer-la-securete-des-patients-et-des-residents-la-1ere-feuille-de-route>

Vous trouverez ci-après la page du site internet du ministère dédiée à la SSP : [Sécurité des patients : une semaine pour favoriser le dialogue soignés / soignants - Ministère du travail, de la santé et des solidarités \(sante.gouv.fr\)](https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securete/article/ameliorer-la-securete-des-patients-et-des-residents-la-1ere-feuille-de-route), sur laquelle vous retrouverez prochainement le programme des événements organisés au cours de la semaine

Journée régionale "Sécurité des patients et des résidents"

L'Agence Régionale de Santé Bourgogne Franche-Comté organise, le **mardi 10 décembre 2024**, en partenariat avec le RRÉVA (réseau régional de vigilances et d'appui), une journée régionale d'échanges sur la « **Sécurité des patients et des résidents** », autour des 5 grands thèmes portés par la feuille de route nationale de la DGOS.

Cette journée est à destination des référents qualité des établissements de santé et médico-sociaux et des Coordonnateurs de la Gestion des Risques Associés aux Soins.

Les modalités d'inscription ont été communiquées par mail au cours du mois de juin.

L'ARS reçoit tous les jours toutes sortes de signaux, provenant de multiples profils de déclarants. A chaque signal son propre circuit de déclaration et son service gestionnaire, accessibles sur le site de l'agence. Le flyer dédié au signalement, qui renvoie justement au site de l'agence, a vocation à être partagé largement pour favoriser l'adhésion au dispositif.

ALERTE SIGNALER DÉCLARER À L'ARS BFC

Les circuits de signalement pour les professionnels de santé, directeurs d'établissements, responsables du signalement.

Tout événement susceptible d'avoir un impact sur la santé de la population, le fonctionnement de l'offre de soins ou la sécurité des résidents/patients doit être déclaré à l'Agence Régionale de Santé.

QUOI ?

Maladie à Déclaration Obligatoire (MDO)

Autre maladie infectieuse à potentiel épidémique

Exposition environnementale ou situation exceptionnelle et événement climatique

Évènement indésirable (EI), évènement indésirable graves (EIG) non lié aux soins dans un établissement médico-social ou de santé ou en ambulatoire

Rapatriement ou évacuation sanitaire vers la France

Évènement significatif de radioprotection

Infection associée aux soins en établissement de santé (IAS)

Infection associée aux soins en établissement médicaux-sociaux (IAS)

Cas groupés d'Infection Respiratoire Aiguë (IRA, dont COVID 19) ou de Gastro Entérite Aigüe (GEA) en ESMS

Évènement indésirable grave associé à des soins (EIGS) dans un établissement de santé ou en ambulatoire

Incident de sécurité des systèmes d'information

Évènement indésirable ou effet sanitaire indésirable lié à l'une des vigilances réglementées

COMMENT ?

Formulaire à télécharger sur le site de Santé publique France (SpF) : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladiesa-declaration-obligatoire/liste-des-maladies-a-declaration-obligatoire>

Cas particulier :
Tuberculose – VIH/Sida : www.e-do.fr

Circuit/formulaire de signalement sur le site de l'ARS BFC



Ou description détaillée de l'évènement par mail

Formulaire à télécharger sur téléservices de l'Autorité de Sureté Nucléaire (ASN) : <https://teleservices.asn.fr/>

Portail e-SIN : <https://esin.santepubliquefrance.fr/>

Précision sur le site de l'ARS BFC



Portail des signalements : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

A QUI ?

Transmission par mail ou fax + appel téléphonique si urgence :

**POINT FOCAL
RÉGIONAL (PFR)
DE L'ARS BFC :**

ars-bfc-alerte@ars.sante.fr

Tél : **0 809 404 900**

Fax : 03 81 65 58 65

**24h/24
7j/7**

Le formulaire renseigné sur le portail est déversé en temps réel sur un Système d'Information de Veille et de Sécurité Sanitaire au sein de l'ARS

Transfert vers la vigilance concernée (pas d'information de l'ARS)

Pour aller plus loin



Typologie des cas d'exposition professionnelle lors de la préparation de médicaments au décours d'un soin dans les collectivités et établissements de soin de la région Bourgogne-Franche-Comté



2023

8844 cas d'intoxication dans un contexte professionnel dont 559 concernaient un accident professionnel en établissement de soin ou collectivité en France.

Reprise de la typologie des cas d'exposition dans un contexte professionnel pour la région Bourgogne Franche Comté.

Utilisation des données du système d'information commun des centres antipoison (SICAP) constitué de la base nationale des cas d'intoxication (BNCI) où sont enregistrés sous forme de dossiers médicaux les appels aux CAP, et de la base des produits et compositions (BNPC) où sont référencés les agents associés aux cas d'exposition.

Critères de sélection des dossiers :

Période 2019-2023 (bornes incluses), région Bourgogne Franche Comté, contexte d'exposition professionnelle, patient dont l'âge se situe entre 18 et 65 ans, lieu d'exposition : EHPAD/Maison de retraite, Etablissement médico-social, Hôpital général/clinique, hôpital/clinique psychiatrique

Résultats

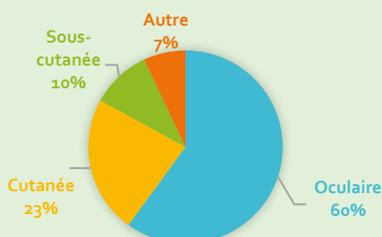
Nous avons retenu les expositions survenues à l'occasion d'un soin au chevet du patient : 59 dossiers.

Les modes d'expositions sont majoritairement :

- oculaires (60%),
- cutanées (23%) ou sous-cutanées (10%).

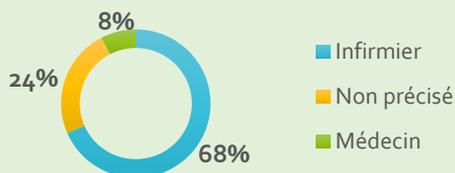
Si dans 20 dossiers le patient n'a présenté aucun symptôme, on a notamment observé :

- une douleur oculaire (15 cas),
- une hyperhémie conjonctivale (9 cas),
- une atteinte de la peau (hématome, brûlure, effraction cutanée...) (7 cas),
- une conjonctivite (6 cas).



La gravité était faible dans 63% des cas.

Dans 63% des cas, la personne exposée était un infirmier : cela démontre qu'ils sont la population la plus exposée aux accidents lors du soin au patient. Le port des équipements de protection individuelle n'est pas systématiquement mentionné dans les observations, pourtant leur absence pourrait être un facteur favorisant des accidents professionnels.



Les produits en cause sont dans l'immense majorité des médicaments (85%). Dans ce groupe, on retrouve 34% (12) d'antinéoplasiques (ATC L01).

Les professionnels de santé exposés accidentellement à ces derniers le sont par des voies différentes de celle du cadre thérapeutique chez le patient : 70% des expositions cutanées et 100% de l'ensemble des expositions sous-cutanées sont causées par des cytotoxiques. Dans de tels scénarios, si les doses effectivement biodisponibles sont généralement faibles, le risque à moyen et long terme peut poser question, notamment chez la femme enceinte, allaitante ou en cas d'expositions répétées. Si la réglementation des substances chimiques CMR (cancérogène, génotoxique, reprotoxique) est plutôt bien cadrée et attentivement mise en œuvre par les médecins de santé au travail notamment en termes de VLEP (valeur limite d'exposition professionnelle), cette réglementation ne s'applique pas aux médicaments. Chaque structure possède ses propres protocoles de suivi de ses salariés et certains établissements s'appuient sur des marqueurs biologiques d'exposition, mais les mesures mises en œuvre protègent-elles suffisamment les professionnels de santé sur le long terme ?

Les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) sont malheureusement fréquents : de nombreuses études indiquent qu'environ 10 % des patients peuvent y être soumis pendant une hospitalisation, et que la moitié de ces évènements sont évitables¹. En France les études ENEIS, menées depuis 2004, montrent que l'incidence des EIGS reste élevée, malgré une légère baisse observée en 2019². L'amélioration de la sécurité des soins passe par le développement de la culture de sécurité. Celle-ci est définie comme « un ensemble de manières de faire et de penser partagées par les acteurs d'une organisation en lien avec la maîtrise des risques liés à ses activités »³.

La Haute Autorité de Santé (HAS) et la Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques et des organisations en santé (FORAP) ont proposé en 2023 une campagne de mesure de la culture sécurité au niveau national. En Bourgogne-Franche-Comté, l'enquête a été conduite par le RéQua.

L'outil de mesure, développé aux Etats-Unis puis validé en français⁴, permet de calculer un score sur 100 pour 10 dimensions de la culture sécurité.

Au total, 95 collectifs de travail (établissements, pôles, services...) se sont engagés, représentant 26 établissements de santé de la région. Le taux de participation moyen par collectif était de 55 %.

Plusieurs dimensions sont en baisse au niveau régional depuis 2015, ce qui peut s'expliquer par la situation de crise vécue par de nombreux établissements de santé.

Inversement, la dimension liée aux attentes et actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins est en nette augmentation.

Au niveau régional, les dimensions les moins développées sont en lien direct avec le management (ressources humaines, réponse non punitive à l'erreur, travail d'équipe entre les services de l'établissement et soutien du management pour la sécurité des soins). Ces résultats montrent que les professionnels ont une perception d'un soutien insuffisant de la direction pour la sécurité des soins dans leur établissement. Ce soutien mesuré aux Etats-Unis en 2021 est nettement plus développé (69 %) ⁵. Les résultats aux Etats-Unis sont peut-être liés à la mise en place des « Rencontres sécurité ». Ces visites régulières au plus près du terrain permettent aux managers de discuter avec les personnels des questions de sécurité des soins. Elles sont une démonstration de leur engagement dans la culture de sécurité et montrent leur soutien dans le signalement des évènements indésirables par les soignants⁶.

Bibliographie :

¹ Schwendimann R, Blatter C, Dhaini S, Simon M, Ausserhofer D. The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events - a scoping review. BMC Health Serv Res 2018; 18(1):521.

² Michel P, Quenon JL, Daucourt V, Burdet S, Hoarau D, Klich A, et al. Incidence des évènements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé (ENEIS 3) : quelle évolution dix ans après ? Bulletin d'Epidémiologie Hospitalière. 2022;13:229-37.

³ Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI). La culture de sécurité – Comprendre et agir. Les cahiers de la sécurité industrielle, 2017.

⁴ Consortium Loire-Atlantique–Aquitaine–Rhône-Alpes pour la production d'indicateurs en santé (Clarté). Rapport final du projet Clarté. Clarté ; juin 2013.

⁵ Agency for Healthcare Research and Quality. Surveys on patient safety culture: 2021 Hospital 1.0 Survey Database Report. Rockville, 2021, 72 p.

⁶ HAS. Rencontres sécurité - Un partenariat entre les équipes et la gouvernance. Guide méthodologique et outils ; novembre 2018.

Le niveau de développement de la culture de sécurité par dimension est le suivant :

Dimensions 1 à 10	Score
1. Perception globale de la sécurité	45%
2. Fréquence de signalement des évènements indésirables	53%
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins	68%
4. Organisation apprenante et amélioration continue	57%
5. Travail d'équipe dans le service	74%
6. Liberté d'expression	57%
7. Réponse non punitive à l'erreur	36%
8. Ressources humaines	31%
9. Soutien du management pour la sécurité des soins	43%
10. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	39%

Score ≥ 75% La dimension est dite **développée** Score ≤ 50% La dimension est dite **à améliorer**

Suite à la réception d'un signalement relatif à un effet indésirable grave consécutif à l'administration de Paxlovid® déclaré en Bourgogne-Franche-Comté, nous vous rappelons les bonnes pratiques d'utilisation de ce traitement :

Le Paxlovid® est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints du Covid-19 qui n'ont pas besoin de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque accru d'aggravation de la maladie. Il est à administrer dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes.

Des signalements de cas graves, fatals pour certains, résultant d'interactions médicamenteuses entre Paxlovid® et des immunosuppresseurs à marge thérapeutique étroite (notamment le tacrolimus) ont conduit le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne du médicament à prendre la décision d'alerter les professionnels de santé concernés et de rappeler les recommandations à suivre pour limiter ce risque d'interactions. Depuis sa commercialisation en mai 2022, l'information produit de Paxlovid® a déjà fait l'objet de plusieurs mises à jour pour mettre en garde contre les nombreuses interactions médicamenteuses. <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/paxlovid-nirmatrelvir-ritonavir-rappel-des-interactions-medicamenteuses-avec-certains-immunosuppresseurs-notamment-le-tacrolimus-pouvant-etre-fatales>

Notamment :

La co-administration de Paxlovid® avec ces immunosuppresseurs ne doit être envisagée que si une surveillance étroite et régulière des concentrations sanguines des immunosuppresseurs est possible. La surveillance doit être effectuée non seulement pendant le traitement par Paxlovid® mais également après la fin du traitement.

Le bénéfice potentiel du traitement par Paxlovid® doit être soigneusement évalué par rapport aux risques graves encourus si les interactions médicamenteuses ne sont pas gérées de manière appropriée.

Les prescripteurs sont invités à s'assurer de l'adéquation de leur prescription en consultant systématiquement le [résumé des caractéristiques du produit de Paxlovid®](#) et les [recommandations de la Société française de pharmacologie thérapeutique](#).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [Portail de signalement des événements sanitaires indésirables \(social-sante.gouv.fr\)](#)

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ANSM \(sante.fr\)](#) ou [Base de données publique des médicaments \(medicaments.gouv.fr\)](#)

Et n'oubliez pas que vous avez désormais la possibilité de recevoir directement dans votre boîte mail le bulletin régional du RRÉVA, le CRIQUET'S

ABONNEZ-VOUS !

Il vous suffit de renseigner le formulaire en ligne sur la page dédiée au CRIQUET'S ici :

[CRIQUETS : Communiqué régional d'information sur la qualité et la sécurité des soins | Agence régionale de santé Bourgogne-Franche-Comté \(sante.fr\)](#)