

# Qualité et sécurité des soins. La sécurité du patient. La gestion des risques. Les événements indésirables associés aux soins (EIAS). Démarche qualité et évaluation des pratiques professionnelles IC-4

- Définir la Qualité
- Définir la Sécurité
- Définir : savoir définir les événements indésirables associés aux soins (EIAS) et leur niveau de gravité ; Notion d'évitabilité ; Notion d'événement porteur de risque ; Notion d'aléa thérapeutique
- Définir l'impact économique des EIAS
- Connaître les mécanismes de transmissibilité des bactéries multi-résistantes (BMR)
- Connaître les mécanismes de résistances transférables dans les EIAS
- Connaître les structures en charge des EIAS en France
- Connaître la définition de l'antisepsie
- Connaître les modalités d'antiseptie de la peau saine, de la peau lésée et des muqueuses
- Connaître la définition et les règles de l'aseptie
- Connaître la définition et les règles de la déterision
- Connaître la définition et les règles de la désinfection
- Connaître la définition et les règles de la décontamination, de la stérilisation
- Connaître les règles de l'utilisation des antiseptiques
- Citer les trois grandes causes de risque liés aux soins
- Connaître les modalités de l'hygiène des mains et d'utilisation des solutions hydro-alcooliques
- Connaître la définition des infections associées aux soins (IAS)
- Principe d'évaluation
- Connaître le principe de précaution
- Connaître le principe d'indépendance
- Connaître le principe de transparence
- Connaître les principes de la prévention a priori
- Connaître les principes de la prévention a posteriori
- Connaître le cycle d'amélioration continue Roue de Deming
- Connaître les principes de la culture de la sécurité
- Identifier les fonctions Ministère des affaires sociales et de la santé
- Haute Autorité de Santé, dispositif de déclaration des événements porteurs de risque
- Haute Autorité de Santé, missions dans la qualité et sécurité des soins
- Connaître les trois principaux microorganismes impliqués dans les IAS
- Connaître la prévalence des IAS et la part prévalente des principales IAS
- Connaître la répartition des principaux microorganismes responsables des IAS par sites anatomiques
- Connaître les critères diagnostiques d'une infection urinaire nosocomiales
- Connaître les critères diagnostiques d'une pneumopathie nosocomiales
- Connaître les critères diagnostiques d'une infection du site opératoire (ISO)
- Connaître les facteurs de risque d'une ISO
- Connaître les critères diagnostiques d'une infection liée au cathéter
- Connaître les règles de prévention des infections urinaires nosocomiales
- Connaître les règles de prévention des pneumopathies nosocomiales
- Connaître les règles de prévention des infections du site opératoire
- Connaître les règles de prévention des infections liées au cathéter
- Définir une BMR, une bactérie hautement résistante (BHR)
- Connaître le principe de signalement des IAS
- Connaître la définition et les principes des précautions standard
- Connaître la définition et les principes des précautions complémentaires
- Connaître les moyens de la mise en œuvre des précautions standard et autres
- Connaître les mesures associées aux précautions d'hygiène
- Connaître les principes d'une démarche qualité : assurance de la qualité, amélioration continue de la qualité
- Evaluation : connaître la certification des établissements de santé, les principes et la procédure
- Evaluation : connaître les indicateurs de qualité et sécurité des soins (IQSS), les principes et les principaux programmes nationaux
- Evaluation des pratiques professionnelles : connaître les principes et la typologie des méthodes
- Evaluation des pratiques : connaître les groupes d'échange de pratiques (groupes de pairs)
- Amélioration des pratiques : connaître le développement professionnel continu

---

## Définir la Qualité OIC-004-01-A

En santé, la **démarche qualité** a pour but d'améliorer en continu les pratiques professionnelles au bénéfice de la sécurité des patients, au moyen d'une gestion optimisée des risques.

Elle est l'objet essentiel :

- De la **certification** des établissements de santé
- De l'**accréditation** des médecins.

Les établissements de santé disposent d'une **cellule qualité et gestion des risques**. Y travaillent des qualitiennes et des qualitiens, i.e. des personnels dont le travail est dédié à la démarche qualité. Il est essentiel toutefois que **l'ensemble des professionnels de santé** d'engagent dans la démarche qualité.

Comme toute démarche, celle-ci a son vocabulaire, ses indicateurs, ses procédures et ses référentiels. Un des principes majeurs en qualité est d'écrire ce que l'on fait (**traçabilité**) et de faire ce qu'on écrit (**respect des procédures**).

La qualité des soins a plusieurs dimensions :

- **Sécurité** (innocuité du soin)
- **Pertinence** (caractère approprié du soin)
- **Acceptabilité** du soin par le patient
- **Accessibilité** du soin
- **Continuité** du soin
- **Efficacité** (atteinte des objectifs annoncés et discutés)
- **Efficience** (atteinte des objectifs au moindre coût).

---

## Définir la Sécurité OIC-004-02-A

C'est '**l'absence pour un patient d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé**' (OMS 2009).

La sécurité des patients repose conjointement sur :

- la **maximisation des bénéfices**
- et la **minimalisation des risques**

liés à toute intervention dans le domaine de leur santé.

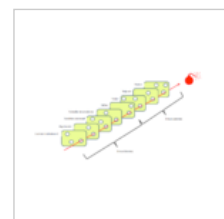
---

## Définir : savoir définir les événements indésirables associés aux soins (EIAS) et leur niveau de gravité ; Notion d'évitabilité ; Notion d'événement porteur de risque ; Notion d'aléa thérapeutique OIC-004-03-A

Un **événement indésirable associé aux soins (EIAS)** est un événement qui a entraîné *ou aurait pu entraîner* un préjudice à un patient, survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement (décret 2010-1408). Concerne :

- Un patient tous les deux jours dans un cabinet de médecine générale
- 10% des patients en cours d'hospitalisation

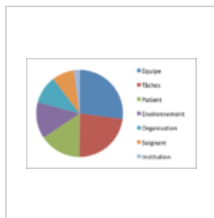
Il est presque toujours lié à la conjonction de plusieurs facteurs (modèle du fromage suisse de Reason), où les verrous de sécurité ont échoué à éviter l'alignement des trous du fromage[FR1] :



Un **événement porteur de risque (EPR)** est un événement qui aurait pu porter préjudice au patient mais qui a été évité grâce au fonctionnement d'un ou plusieurs verrous de sécurité : e.g. oubli d'une compresse dans un champ opératoire **recupéré** grâce au compte systématique des compresses. Il est quasi identique à l'EIAS mineur (cf. infra). L'analyse méthodique de ces '**presqu'accidents**' permet de comprendre :

- leurs modes de survenue
- les facteurs ayant permis de le détecter à temps et d'en éviter les conséquences (verrous de sécurité)

Les facteurs prédominants des Evénements Porteurs de risque ont été quantifiés par la Haute Autorité de Santé en 2015 :



La **gravité des EIAS** peut être représentée par une échelle :

EIAS mineur (niveau 1)	EIAS provoquant au patient un désagrément ou une insatisfaction simples, mais et n'interrompant pas sa prise en charge initiale (e.g. erreur d'identification d'un patient rattrapée avant qu'on ne lui administre un médicament destiné à un autre)
EIAS 'intermédiaire' (niveau 2)	EIAS impactant le patient sans réelle mise en jeu de sa sécurité, et n'interrompant pas sa prise en charge initiale (e.g. oubli de prescription du jeûne entraînant le report court d'une intervention chirurgicale réglée)
EIAS majeur (niveau 3)	EIAS nécessitant une prise en charge spécifique (soins ou surveillance particulière) mais n'interrompant pas la prise en charge initiale (e.g. chute d'un patient hospitalisé avec plaie bénigne nécessitant des points de suture)
EIAS critique (niveau 4)	EIAS nécessitant une prise en charge spécifique et obligeant à interrompre la prise en charge initiale, mais dont les conséquences même graves seront réversibles (e.g. prescription d'un bêtabloquant à un asthmatique entraînant une insuffisance respiratoire aiguë avec hospitalisation, mais sans séquelle)
EIAS catastrophique (niveau 5)	EIAS nécessitant une prise en charge spécifique et obligeant à interrompre la prise en charge initiale, et dont les conséquences souvent graves seront irréversibles (e.g. erreur de côté conduisant à l'ablation du rein fonctionnel et laissant en place le rein tumoral).

La notion d'**évènement indésirable grave (EIG)** est également utilisée. Un EIG est un évènement inattendu au regard de l'état de santé du patient et dont les conséquences sont (décret n°2016-1606) :

- le décès
- la mise en jeu du pronostic vital
- la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent ('séquelles')
- une anomalie ou malformation congénitale
- auxquels on ajoute, lors des recherches impliquant la personne humaine, l'hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation.

En France :

- un EIG survient tous les cinq jours dans un service de 30 lits
- 9,2 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation en chirurgie, 4,7 en médecine
- une hospitalisation sur 20 est causée par un EIG

'**Évitabilité**' : c'est un jugement de valeur accepté par la collectivité compte tenu des pratiques et savoirs médicaux recommandés par la communauté scientifique dans les circonstances données. 40 à 50% des EIAS seraient évitables i.e. résultent d'une erreur et(ou) d'une faille dans les dispositifs de sécurité sensés en éviter la survenue.

P.ex. un choc anaphylactique lors d'une injection d'amoxicilline est **inévitable** si l'interrogatoire du patient et l'analyse du dossier n'ont pas trouvé d'antécédent allergique ET si l'indication de l'antibiotique était adaptée au contexte. Dans les cas contraires il était **évitable**.

En France :

- 270 à 390 000 EIG par an dont 95 à 175 000 seraient évitables
- 15 000 décès annuels consécutifs à un EIAS évitable.

L'**aléa thérapeutique** est un dommage accidentel survenant à l'occasion d'un acte médical, ayant un lien de causalité certain avec cet acte, **mais dont la réalisation est indépendante de toute faute établie**, et ne correspondant pas à une évolution de la maladie sous-jacente. Tout[FR1] acte de soin comporte en effet des risques (des 'aléas') qui ne sont pas totalement et toujours maîtrisables. En France, l'indemnisation de l'aléa thérapeutique a été rendu possible par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002[FR2] , . L'indemnisation repose sur la solidarité nationale (Assurance Maladie) et nécessite une **expertise médicale** demandée soit par la **Commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux**, soit par un Tribunal compétent.

[FR1]J'aurais bien rajouté : comme dans l'exemple précédent d'allergie non connue et recherchée à l'amoxicilline [FR2]Alors qu'avant la famille devait porter plainte contre le soignant pour espérer une réparation financière

## Définir l'impact économique des EIAS OIC-004-04-B

Les infections associées aux soins peuvent entraîner une incapacité, une prolongation du séjour, la morbidité ou même la mort.

Le coût global estimé des IAS est de l'ordre de 760 millions d'euros par an en moyenne pour les pays européens.

**Le coût médical par infection et par patient** est estimé de manière globale à 2 000 euros aux États-Unis et entre 610 et 1 370 euros en Europe ; mais varie de 1 500 à 27 340 euros selon la nature du germe, le type d'infection et la pathologie sous-jacente.

-Le coût de l'antibiothérapie seule des IAS a été estimé à 900 euros (variant de 150 à 2 000 euros)), soit autour de 10 % du surcoût global. Les coûts en antibiotiques pour le traitement des infections à germes résistants sont très supérieurs à ceux du traitement des infections à germes sensibles, ils ne représentent cependant que 10 % à 15 % de l'ensemble des coûts des IAS.

Ex : le coût annuel des traitements antibiotiques d'une infection à SARM peut être estimé à environ 0,7 million d'euros. Les coûts d'une infection à SARM ont été estimés à 30 225 euros, versus 19 281 euros pour une infection à SASM et 11 888 euros pour un témoin non infecté.

-Le surcoût lié à l'augmentation de durée de séjour seule varie entre 900 et 25 000 euros, soit 2/3 à 3/4 du surcoût global. Au total, les infections nosocomiales allongent la durée de séjour de 6 à plus de 20 jours ; les valeurs les plus élevées correspondent à des infections pulmonaires et des bactériémies à germes résistants.

Un autre aspect est celui du coût des programmes de prévention, même s'il doit être pondéré par l'efficacité de celle-ci et comparé avec le coût des infections.

---

## Connaître les mécanismes de transmissibilité des bactéries multi-résistantes (BMR) OIC-004-05-B

Définition des bactéries multi-résistantes (BMR) : bactéries qui accumulent des résistances acquises à plusieurs familles d'antibiotiques, ce qui mène à une impasse thérapeutique. Elles peuvent être responsables d'infections communautaires et nosocomiales. Les plus fréquentes sont les Enterobacterales productrices de b-lactamases à spectre étendu (BLSE) et les *Staphylococcus aureus* résistants à la méticilline (SARM).

Les bactéries hautement résistantes (BHR) comprennent les Enterobacterales productrices de carbapénémase (EPC) et l'*Enterococcus faecium* résistant à la vancomycine (ERV).

Les réservoirs de ces bactéries sont :

- Le microbiote cutané : SARM
- Le microbiote digestif : BLSE, ERV, EPC

Les voies de transmission sont :

- Par contact

La transmission est manuportée le plus souvent. Elle peut être directe (par manuportage) ou indirecte par l'intermédiaire d'un objet ou d'un matériel souillé ou par l'environnement.

- Par voie aéroportée

o gouttelettes > 5 m (infection respiratoire à BMR avec toux)

o voie aérienne < 5 m (tuberculose)

---

## Connaître les mécanismes de résistances transférables dans les EIAS OIC-004-06-B

Les bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques soit par mutation chromosomique, soit par acquisition de gènes étrangers via des éléments génétiques mobiles tels que les plasmides, les transposons.

La mutation chromosomique :

- Elle est rare
- son transfert est vertical (de la bactérie à sa descendance)
- elle concerne une seule famille d'antibiotique
- elle est stable, spontanée en l'absence de pression de sélection des antibiotiques

Les plasmides ou transposons :

- ils sont fréquents (80-90%)
- leur transfert est horizontal entre bactéries de même espèce ou d'espèces différentes
- ils concernent souvent plusieurs familles d'antibiotiques (plasmide comportant plusieurs gènes de résistance)

ils sont instables, et dépendent de la pression de sélection des antibiotiques

## Connaître les structures en charge des EIAS en France OIC-004-07-B

Les IAS font partie des priorités de la Loi de santé publique et leur prévention est devenue une des composantes essentielles de la qualité et de la sécurité des soins. Elles font l'objet de programmes de prévention et de surveillance nationaux définis par le ministère de la Santé.

Depuis la création des comités de lutte contre l'infection nosocomiale (CLIN) en 1988, le dispositif de surveillance épidémiologique et de prévention des IAS est constitué d'un dispositif à trois niveaux :

- Au niveau local dans chaque établissement de santé public ou privé : une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (**EOHH**), qui doit travailler en coordination étroite avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (circulaire du 18/11/2011). Le CLIN (comité de lutte contre les infections nosocomiales) est obligatoire dans les établissements privés.

Dans les établissements publics, le CLIN peut être remplacé par la CME (Commission Médicale d'Etablissement).

- Des centres régionaux d'appui à la prévention des infections associées aux soins (**CPIAS**) couvrant l'ensemble des régions françaises ;

- Au niveau du ministère de la santé, un comité de pilotage du programme national de prévention des IAS (**PROPIAS**) ; La mise en œuvre des missions nationales est confiée à l'Agence nationale de santé publique (**Santé Publique France**).

Le programme de prévention concerne les trois secteurs établissement de santé, médico-sociaux et les soins en médecine de ville.

---

## Connaître la définition de l'antisepsie OIC-004-08-A

Antiseptique : produit destiné à détruire les microorganismes présents sur les tissus vivants (peau saine, muqueuses, plaies) utilisé dans des conditions définies. Les antiseptiques utilisés sur les plaies sont des médicaments, avec Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

L'antisepsie permet la réduction des microorganismes présents sur la peau, les muqueuses ou les autres tissus vivants au moment du geste permettant d'éliminer ou de tuer les microorganismes et/ou d'inactiver les virus indésirables en fonction des objectifs fixés, autant médicaux que chirurgicaux.

Elle est définie comme l'application d'un antiseptique sur des tissus vivants, entraînant une action sur la structure ou le métabolisme de micro-organismes à un niveau jugé approprié pour prévenir et/ou limiter et/ou traiter une infection de ces tissus (NF EN 14885 : 2006)

Les antiseptiques dits « majeurs », donc utilisables en milieu de soins sont : les biguanides (Chlorhexidine), les dérivés iodés (povidone iodée), les dérivés chlorés (hypochlorite de sodium) et les alcools (éthanol).

Biguanides et dérivés iodés existent en solution aqueuse ou alcoolique. Les antiseptiques en solution alcoolique doivent être privilégiés pour les actes invasifs (sauf si peau lésée ou muqueuse) type chirurgie ou pose de cathéter vasculaire.

---

## Connaître les modalités d'antiseptie de la peau saine, de la peau lésée et des muqueuses OIC-004-09-A

### Modalités

- Contrôler la tolérance du site d'application : peau saine, peau lésée, muqueuses ...

- Contrôler les incompatibilités entre produits

- Éviter l'inactivation du produit par les matières organiques (sang, pus...) : une phase de détergence préalable à l'application peut être nécessaire

- Respecter le délai d'action (temps de contact nécessaire à l'activité).

- Respecter scrupuleusement les conditions d'utilisation des produits (concentrations et mode d'emploi) afin d'éviter l'émergence de souches résistantes.

### Précautions d'emploi

- Le site d'application : peau saine, muqueuses, autres tissus

- Les contre-indications ou précautions d'emploi : allergie, âge (nouveau-né, prématuré), grossesse,...

- Son spectre d'action (privilégier les produits à large spectre)

---

## Connaître la définition et les règles de l'asepsie OIC-004-10-A

L'asepsie diffère de l'antisepsie par le fait qu'elle n'emploie pas d'agents thérapeutiques. En effet, l'asepsie consiste à faire obstacle à l'afflux de microorganismes, alors que l'antisepsie consiste à les inactiver là où ils se trouvent.

**Définition** AFNOR : « Ensemble de mesures propres à empêcher tout apport exogène de micro-organismes »



L'asepsie consiste en la décontamination de l'espace (y compris de l'air), du matériel et la surface du corps. Elle consiste donc à faire obstacle à l'afflux de microorganismes, alors que l'antiseptie consiste à inactiver les microorganismes là où ils se trouvent (voir terme « désinfection »).

L'asepsie est une méthode qui permet d'accomplir une tâche donnée en évitant d'apporter des micro-organismes (bactéries, virus, champignons) au patient (ou à l'objet de sa tâche). Elle repose sur l'utilisation de matériel stérile, de tenue stérile, de couvre-chef étanche, de gants stériles, de masque anti-projection, de micro-filtres à air (filtres à très haute efficacité ou THE) et de système de renouvellement de l'air, sans oublier les règles comportementales. Les procédés employés sont appelés des techniques aseptiques.

Le niveau d'asepsie doit être adapté au niveau de risque de la tâche : il peut varier d'un niveau élémentaire à un niveau maximal. Le défaut d'asepsie peut provoquer la pénétration de micro-organismes dans l'organisme notamment lors d'interventions chirurgicales et engendrer des IAS.

---

## Connaître la définition et les règles de la détersion OIC-004-11-A

Détersion: phase de nettoyage, qui consiste à enlever les matières organiques extérieures (par exemple les graisses, peaux mortes ou un biofilm) présentes sur la peau qui pourraient entraver l'action de l'antiseptique ou du désinfectant.

---

## Connaître la définition et les règles de la désinfection OIC-004-12-A

La désinfection permet de réduire le nombre de micro-organismes les surfaces inertes ou la peau saine, grâce à l'action irréversible d'un produit sur leur structure ou leur métabolisme (NF EN 14885 : 2006). Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération (AFNOR NF T 72-101).

Elle comporte en général une phase de nettoyage, qui consiste à enlever les matières organiques (graisses, sang ou autres produits biologiques) ou inorganiques présentes sur la surface, suivie d'une phase de désinfection proprement dite avec l'emploi d'un désinfectant. Pour les dispositifs médicaux, ces deux phases sont précédées d'une phase de prétraitement (parfois appelée décontamination) visant à diminuer le risque infectieux pour les personnels chargés de l'entretien de ces dispositifs.

---

## Connaître la définition et les règles de la décontamination, de la stérilisation OIC-004-13-B

Décontamination : premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés par des matières organiques dans le but de diminuer la population des micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur.

La décontamination a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments, elle permet aussi d'éviter la contamination de l'environnement. (Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie. AFNOR 1992)

Stérilisation : procédé qui rend un produit stérile et le conditionne pour permettre de le conserver dans cet état pendant une période de temps définie.

La procédure consiste à éliminer ou tuer tous les microorganismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat étant l'état de stérilité (AFNOR NF T 72-101).

Remarque : la désinfection et la stérilisation des instruments réutilisables (matériel chirurgical, fibroscopes) doivent respecter des normes et une chronologie définie par les fabricants.

---

## Connaître les règles de l'utilisation des antiseptiques OIC-004-14-A

Cf. Item « Connaître les modalités d'antiseptie » plus haut.

Remarque : Il ne faut pas utiliser d'antiseptique pour la désinfection du matériel. Il est toutefois recommandé dans certaines situations d'utiliser un antiseptique alcoolique pour la manipulation aseptique de dispositifs : désinfection des sites de prélèvement des sondes vésicales, des sites d'injection des cathéters, des dispositifs d'accès vasculaire à valve, des bouchons de perfusions...

Dans ces indications limitées, l'usage d'un antiseptique sur la surface d'un dispositif médical peut exposer à un risque de dégradation de celui-ci : il convient de suivre les recommandations du fabricant du DM en matière de compatibilité

Les gestes ou actes de soins peuvent être classés en fonction de leur niveau de risque infectieux. Trois niveaux de risque infectieux (bas, intermédiaire et haut) sont identifiés selon le type d'acte associé (contact avec la peau saine, avec la peau lésée superficiellement ou les muqueuses, **contact avec un site corporel stérile**). Pour les gestes à haut risque infectieux car impliquant un contact avec un site corporel stérile, le matériel utilisé doit être à usage unique ou stérilisé, ou à défaut (impossibilité de l'usage unique ou de la stérilisation) subir une désinfection de haut niveau. Tout matériel stérilisable utilisé en contact avec un site corporel sériel doit être stérilisé (et non désinfecté).

---

## Citer les trois grandes causes de risque liés aux soins OIC-004-15-B

1. Les **actes invasifs**, chirurgicaux, interventionnels ou gestuels au sens large du terme :

- Sur les 6,2 EIG qui surviennent pour 1000 jours d'hospitalisation, 4,3 sont liés à une procédure
2. Les **infections nosocomiales** :
- 1 patient sur 20 en médecine (prédominance des infections urinaires)
  - 1 patient sur 20 en chirurgie (prédominance des infections de site opératoire)
  - 1 patient sur 5 en réanimation, avec par ordre décroissant de fréquence :
- o Infections respiratoires (15 cas pour 1000 jours de ventilation)
  - o Bactériémies (dont celles secondaires aux infections de cathéter : < 1 cas pour 1000 jours de cathétérisme)
  - o Infections de site opératoire (entre 1 et 5% des interventions chirurgicales de classe 'propre' dans la classification d'Altemeier)
  - o Infections urinaires
  - o Infections de tissus mous
- Donc quasiment toutes liées à une procédure effractive
  - Essentiellement bactéries pyogènes acquises à l'hôpital avec des phénotypes de résistance aux antibiotiques particuliers
  - Responsables de prolongation des hospitalisations, de reprises chirurgicales, de séquelles fonctionnelles, de surcoût économique, d'un accroissement de la pression de sélection de germes résistants, et d'une surmortalité
3. Les **effets indésirables médicamenteux** :
- En cause dans 5% des consultations, 5-10% des hospitalisations
  - Se situent entre la 4<sup>ème</sup> et la 6<sup>ème</sup> cause des décès
  - **Prévisibles** = pharmacodynamiques (e.g. hypoglycémie sous insuline)
- o Doses-dépendants
  - o Fréquents (et donc connus avant AMM)
  - o Évitable (erreur) ou non (bon usage respecté)
  - **Imprévisibles** = non pharmacodynamiques (e.g. anaphylaxie)
  - o Non doses-dépendants
  - o Rares (donc découverts après AMM)
  - o *Souvent* non évitables
  - Doivent être déclarés en **pharmacovigilance** :
  - o En ligne
  - o **Obligation** pour prescripteurs et pharmaciens, possibilité pour autres professionnels de santé et patients
  - o Tous en théorie, mais au moins les **graves** (cf. critères EIG), les **inattendus**, et ceux survenant **dans les cinq ans post-AMM**
  - o Leur **imputabilité** sera évaluée sur des critères intrinsèques (chronologiques et sémiologiques) et extrinsèques = bibliographiques
  - Ont des facteurs de risque (cf. tableau) :

<b>Liés au patient :</b> -âge avancé (risque x 2 après 65 ans) -enfants (dont grossesse – allaitement) -insuffisance viscérale -maladie chronique -atopie -automédication inappropriée[FR1] -	<b>Liés à la prescription :</b> -nombre de médicaments -nombre total de prescripteurs -non-conciliation des prescriptions -non-réévaluation de l'ordonnance -non prise en compte des comorbidités (rein) -non surveillance
<b>Liés au médicament :</b> -injectable -marge thérapeutique étroite -longue demi-vie d'élimination -nombreuses interactions -AMM récente -banalisé (utilisation fréquente) -mal connu (utilisation rare)	<b>Liés à la pharmacocinétique :</b> -diminution volume de distribution -hypoalbuminémie -diminution filtration glomérulaire -insuffisance hépatocellulaire

- **L'erreur médicamenteuse :**

- o Se définit comme une erreur à une étape du **circuit du médicament** : prescription, préparation, dispensation, administration, surveillance
- o A ou non des conséquences pour le patient
- o Est par définition **évitable**
- o Résulte d'un ou plusieurs dysfonctionnements le plus souvent collectifs
- o Doit être analysée pour **prévenir sa récurrence**
- o Doit donc être **déclarée** (qu'elle ait eu ou non des conséquences)

---

[FR1]Mauvaise observance Erreur d'administration (le patient se trompe de médicament)

---

## Connaître les modalités de l'hygiène des mains et d'utilisation des solutions hydro-alcooliques OIC-004-16-A

La mesure de base de la prévention des IAS est la friction hydroalcoolique (gel ou solution hydroalcoolique, SHA) qui est la technique de référence d'hygiène des mains. Elle doit remplacer en toutes circonstances le lavage des mains (hors contre-indication), moins facile à réaliser et souvent moins efficace. Les exceptions sont la gale et les infections à *Clostridium difficile*, causées par des microorganismes résistants aux SHA : dans ces deux situations, l'hygiène des mains doit associer un lavage des mains au savon doux suivi d'une friction SHA.

Le port de gants ne dispense pas d'une hygiène des mains régulière.

Pour que l'hygiène des mains soit réalisée correctement, le soignant doit avoir les avant-bras dégagés (manches courtes), les ongles courts sans vernis ni faux ongles ou résine, sans bijoux aux mains (même alliance) ou aux poignets.

La friction des mains par solution hydro-alcoolique (SHA) se réalise selon le protocole en 7 temps (cf. ci-dessous) pour une durée minimale de 20 à 30 secondes avant et après chaque soin.



Figures extraites du guide « Recommandations pour l'hygiène des mains », SF2H

---

## Connaître la définition des infections associées aux soins (IAS) OIC-004-17-A

- Infection associée aux soins (IAS) : infection qui survient au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient, qui n'était ni présente ni en incubation au début de la prise en charge, que cette infection ait été contractée lors d'un séjour dans un établissement de santé (infection nosocomiale) ou lors de soins délivrés hors d'un établissement de santé (soins à domicile, maison de retraite médicalisée, cabinet de médecine libérale).
- Infection nosocomiale (IN) : IAS acquise au cours d'un séjour dans un établissement de santé, c'est-à-dire qu'elle n'était ni présente ni en incubation à l'admission. Si on ne connaît pas le statut infectieux à l'admission, on admet qu'une infection est nosocomiale si elle survient au-delà de la 48e heure d'hospitalisation (sous réserve de la durée d'incubation habituelle pour le microorganisme concerné).
- Principaux types : infection urinaire, pneumopathie, site opératoire, bactériémies/fongémie associée ou non à un cathéter. Mais tous les sites anatomiques peuvent être concernés en théorie.

---

## Principe d'évaluation OIC-004-18-B

Cinq agences nationales sont impliquées dans l'évaluation, la surveillance et l'alerte sanitaire :

**L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)** <https://ansm.sante.fr/> :

- Permet **l'accès de tous** aux produits de santé, y compris l'accès précoce des produits innovants[FR1]



- Et assure leur **sécurité** (balance bénéfices/risques) en encadrant les **essais cliniques** et la **mise sur le marché** des produits de santé

**L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN)** <https://www.asn.fr/> :

- « *Assure, au nom de l'État, le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, pour protéger les personnes et l'environnement* ».
- **Informe** le public (rapports annuels sur la sûreté nucléaire et la radioprotection), y compris en situation d'urgence
- **Réglemente**, en lien avec le ou les ministères de tutelle, pour les installations nucléaires, les transports de matières radioactives, et les activités médicales (demande d'autorisation et déclaration d'utilisation)
- **Contrôle** (radioprotection et sûreté nucléaire)
- **Gère les situations d'urgence radiologique**

L'ancienne Agence nationale de santé publique (ANSP), appelée maintenant **Santé publique France** <https://www.santepubliquefrance.fr/> :

- « *Améliore et protège la santé des populations* »
- **Surveille** l'état de santé des populations
- **Anticipe les risques sanitaires** (système national de veille et de surveillance)
- Peut lancer des **alertes sanitaires**
- Promeut la **réduction des risques** pour la santé
- Développe la **prévention** et **l'éducation pour la santé**
- **Prépare la réponse** aux menaces, alertes et crises sanitaires.

**L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)** <https://www.anses.fr/fr> :

- « *Assure des missions de veille, d'expertise, de recherche et de référence sur un large champ couvrant la santé humaine, (...) animale et végétale* ».
- Offre ainsi une **lecture transversale** des questions sanitaires
- A des missions de veille et de surveillance (**évaluation des risques** chimiques, biologiques, physiques) qu'il s'agisse d'expositions au travail, pendant les transports, les loisirs, ou l'alimentation
- Évalue **l'efficacité et les risques** des médicaments vétérinaires, produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes, supports de culture et de leurs adjuvants, biocides, afin de délivrer les autorisations de mise sur le marché. Elle réalise également l'évaluation des produits chimiques.

**L'Agence de la biomédecine (ABM)** <https://www.agence-biomedecine.fr/> :

- « *Encadre, accompagne, évalue et informe pour améliorer l'accès aux soins et la qualité de vie des patients dans (six) domaines* » :
- **Prélèvements et greffes d'organes et de tissus**
- Prélèvements et greffes de **moelle osseuse**
- **Assistance médicale à la procréation**
- **Recherche sur l'embryon** et les cellules souches embryonnaires humaines
- **Diagnostics prénataux et préimplantatoires**
- **Génétique médicale.**

---

[FR1]L'accès précoce des thérapies innovantes passe maintenant par la HAS après examen par l'ANSM de la balance bénéfice risque

---

## Connaître le principe de précaution OIC-004-19-B

Le principe de précaution est apparue en matière de **protection de l'environnement** (Conférence internationale sur la protection de la mer du Nord, Londres, 1987 ; Déclaration sur l'environnement, le développement et le principe de gestion des forêts, Rio de Janeiro, 1992).

Sa mise en œuvre suppose la réunion de trois conditions :

1. Un risque de **dommage grave et irréversible** à l'environnement
2. **L'absence de certitude scientifique** quant à la réalité de ce risque
3. La nécessité de **mesures immédiates** pour prévenir ce risque même hypothétique.

La **précaution** (qui vise des risques hypothétiques) et donc différente de la **prévention** (qui vise des risques avérés donc probabilisables et assurables).

Dans une société où la culture scientifique est de moins en moins partagée, le principe se prête à l'évidence à toutes les **manipulations** quant à la probabilité du risque et ses conséquences éventuelles.

Le principe de précaution a été introduit en 2005 dans le préambule de la **Constitution** française : « *lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine dans l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent par application du principe de précaution, à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin d'éviter la réalisation du dommage ainsi qu'à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques encourus* ». Ce texte ne concerne donc pas le champ de la santé, et ne s'applique pas aux personnes privées.

Néanmoins ce principe a subi des extensions vers d'autres domaines et notamment la santé.

Il peut s'appliquer :

1. En **santé publique**, avec deux exemples aux conséquences opposées :

- La non prise en compte du principe lors de l'affaire du sang contaminé, où l'on a attendu d'avoir la certitude du risque de SIDA post-transfusionnel alors que des doutes sérieux existaient quant à la possibilité d'une contamination des produits ;
- l'arrêt de la campagne de vaccination contre l'hépatite B, en raison d'une campagne relayée par la presse sur le lien vaccination et affections neurologiques démyélinisantes, lien qui s'est avéré infondé par la suite, mais qui est une des causes de la sous-vaccination contre l'hépatite B, et de la défiance vaccinale d'une partie de la population française.

2. En **médecine clinique**, avec quelques éléments de réflexion :

- La décision en médecine est souvent prise en **situation d'incertitude**
- Le risque 0 n'existe pas
- L'aphorisme hippocratique du *primum non nocere* reste totalement d'actualité et est à la base du **principe éthique de non malfaisance**
- Le « on ne sait jamais » qui peut sembler être la traduction du principe de précaution est délétère aussi bien dans les actions des médecins (p.ex. scanners cérébraux répétés à chaque passage aux urgences pour « convulsion psychogène ») que dans les positions sociétales (p.ex. argument des opposants à la vaccination contre la COVID-19 d'hypothétiques effets à long terme des vaccins à ARNm).

## Connaître le principe d'indépendance OIC-004-20-B

L'article 5 du code de Déontologie médicale et l'article R.4127-5 du code de la santé publique postulent que « **le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit** », ce qui suppose que « *chacun de ses actes professionnels est déterminé seulement par le jugement de sa conscience et les références à ses connaissances scientifiques, avec, comme seul objectif, l'intérêt du patient* » <https://www.conseil-national.medecin.fr/code-deontologie/> .

Cette indépendance peut se heurter à plusieurs **contraintes** : l'état de la science médicale en 1<sup>er</sup> lieu, mais aussi les relations des médecins entre eux, la structure de soins d'exercice, les structures administratives et organismes privés, le patient et son entourage.

C'est cependant l'indépendance **vis-à-vis des entreprises pharmaceutiques ou de techniques médicales** (autrement dit l'indépendance à l'**argent**) qui est la plus mise en avant, et la plus réglementée.

Tout paiement ou tout avantage consenti par une telle entreprise à un médecin :

- Doit être **proportionné** à l'activité réellement réalisée, y compris pour les prestations d'investigation clinique dans le cadre d'un essai clinique, ou, pour les frais d'hospitalité (p.ex. invitation à un congrès), doit être **raisonnable et limitée** à l'objectif scientifique de la manifestation
- Doit être **préalablement** soumis au **contrôle** du Conseil de l'ordre
- Pour les médecins hospitaliers (et hospitalo-universitaires), doit faire l'objet d'une **demande d'accord préalable** auprès du directeur de l'établissement (et du doyen de la Faculté)
- Est **interdit** aux étudiants en médecine

Les médecins sont tenus de rendre publics ces **liens d'intérêts** lorsqu'ils s'expriment, que ce soit :

- Lors de manifestations publiques (dont les **congrès** et les **cours**)
- Dans la presse écrite ou audiovisuelle (y compris bien sûr dans leurs **articles scientifiques**)
- Et de même quand ils participent à des activités ou commissions en rapport avec les médicaments et les dispositifs médicaux.

Les éditeurs de journaux médicaux et les organisateurs de congrès sont très sensibles à cette question et demandent donc systématiquement la communication de ces liens. En revanche celle-ci n'est que **déclarative**.

Des sites ouverts permettent de trouver les sommes versées et prestations correspondantes : <https://www.transparence.sante.gouv.fr/> et <https://www.eurosfordocs.fr/> .

Les liens d'intérêt regroupent donc les intérêts ou activités, directs ou indirects, **passés ou présents, d'ordre patrimonial, professionnel ou familial**, de la personne en relation avec l'objet de la mission qui lui est confiée.

Un lien d'intérêt n'est pas nécessairement un **conflit d'intérêt**. Un conflit apparaît quand l'individu doit gérer des liens qui s'opposent, dont l'un peut corrompre sa motivation à respecter son indépendance professionnelle. La **publicité** qui est faite des liens permet à une tierce personne (auditeur à un congrès, lecteur d'un article scientifique) de faire sa propre opinion en connaissance de cause.

A côté de ces liens financiers, d'autres liens peuvent, **même inconsciemment**, aliéner l'indépendance scientifique d'un médecin : appartenance à une institution, à un réseau, à une société savante, convictions personnelles. D'éventuels conflits sont alors plus difficiles à mettre en évidence. Le **contrôle par les pairs** est essentiel.

Il est difficilement évitable que les **experts** d'un domaine soient exempts de liens d'intérêt, financiers ou autres, leur expertise ne s'étant pas construite par hasard.

En conclusion, la **déclaration large et honnête** des liens d'intérêt est essentielle.

## Connaître le principe de transparence OIC-004-21-B

En matière de sécurité des patients de qualité des soins, la **transparence** peut se définir en deux composantes :

1. La **publicité** faite autour d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins des établissements ou des professionnels,
2. Et la **déclaration** auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS), par les établissements ou les professionnels, des événements indésirables graves auxquels ils sont confrontés.

**Indicateurs de qualité et sécurité des soins** (IQSS, anciennement IPAQSS).

Outils, développés par la Haute Autorité de Santé (HAS) :

- D'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients
- De comparaison inter-établissements
- D'aide à la décision
- De transparence (information des usagers).

Ces indicateurs font l'objet d'une **auto-évaluation** par les établissements de santé :

- Régulièrement (tous les ans ou tous les deux ans)
- Lors de la préparation de la visite de certification (cf. infra).

Un certain nombre d'indicateurs, **nationaux**, concernent **tous les services de soins**, e.g. proportion de patients ayant une évaluation de la douleur tracée dans leur dossier et, si une douleur était présente, une réévaluation après traitement antalgique. D'autres sont **spécifiques d'une prise en charge particulière**, e.g. infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou accouchement. Chaque service de l'établissement doit rechercher ces indicateurs dans quelques dossiers tirés au sort. La direction de la qualité vérifie à son tour les éléments dans un échantillon également tiré au sort de ces dossiers.

L'objectif est que chaque établissement **améliore ses résultats au fur et à mesure** de la répétition de ces évaluations, dans des domaines considérés comme **prioritaires** par la HAS.

Les résultats de ces indicateurs sont **publics**, ce qui participe à la transparence des établissements de santé vis-à-vis des usagers.

La **déclaration des événements indésirables graves à l'ARS** est un préalable nécessaire :

- A leur **analyse épidémiologique**
- A la mise en place d'actions régionales de **prévention de leur récurrence**

Dès la constatation d'un événement indésirable associé aux soins, il faut :

- Prendre les mesures conservatoires assurant la sécurité du patient
- Alerter les responsables médicaux et le responsable de la structure de soins
- Organiser l'information du patient et de ses proches
- Relever les premiers éléments de compréhension de l'évènement

La déclaration à l'ARS est faite sans délai sur le site <https://www.signalement.sante.gouv.fr>



(in Comprendre les événements indésirables graves, HAS, 2021).

Un **complément à la déclaration** doit être saisi dans un délai de trois mois et comprend :

- Une analyse approfondie de l'évènement
- Les éléments du retour d'expérience
- Les mesures correctives prises ou envisagées.

## Connaître les principes de la prévention a priori OIC-004-22-B

La démarche de gestion des risques vise à **réduire à un niveau acceptable le nombre d'évènements indésirables** associés aux soins.

La **prévention des risques a priori** (ou proactive) vise à identifier les risques potentiels pour tenter d'en éviter la survenue.

Elle passe par cinq étapes :

1. **Sélection** de la situation à risque et organisation de la démarche
2. Analyse de la situation et **identification** des risques
3. Évaluation et **hiérarchisation** des risques
4. Traitement des risques (actions **préventives**)
5. Suivi des risques et **pérennisation** des résultats.

Plusieurs méthodes d'analyse, complémentaires, sont disponibles :

- Méthodes fondées sur l'**analyse de processus** : repérage des étapes et situations à risque dans un parcours de soins (e.g. par analyse du parcours au terme d'une prise en charge donnée). Établir la **cartographie** des processus est souvent la 1<sup>ère</sup> étape[FR1] .
- Méthodes fondées sur la **conformité à des normes** : audit qualité, visite de risque, analyse de scénario clinique (on soumet à une équipe un évènement réellement survenu et on l'interroge quant à la possibilité de survenue d'un évènement semblable en son sein : barrières de sécurité présentes ou manquantes).
- Méthodes fondées sur des **indicateurs validés** (e.g. incidence des infections nosocomiales rapportée au nombre de jour d'exposition au risque).

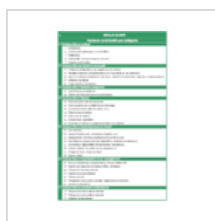
[FR1]J'aurais bien rajouté : la cartographie des risques est souvent représentée par un tableau avec des codes couleurs qui rapportent d'un côté la gravité du risque et de l'autre la probabilité de l'évènement ou les mesures de prévention prévues

## Connaître les principes de la prévention a posteriori OIC-004-23-B

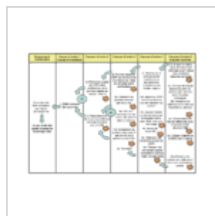
La démarche de gestion des risques vise à **réduire à un niveau acceptable le nombre d'évènements indésirables** associés aux soins.

La **prévention des risques a posteriori** (ou réactive) vise à **analyser** un évènement indésirable associé aux soins (ou un 'presqu'accident'), à en **comprendre les mécanismes** (souvent multiples), et à **adapter les procédures** en conséquence pour tenter d'en éviter la récurrence.

L'analyse est généralement conduite en 1<sup>ère</sup> intention selon la **grille ALARM**, dont chacune des sept rubriques doit être prise en compte :



Elle peut également utiliser la méthode de l'**arbre des causes**, dont voici un exemple :



(in Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins, HAS, 2012).

## Connaître le cycle d'amélioration continue Roue de Deming OIC-004-24-B

La roue de Deming symbolise le principe **d'amélioration continue des organisations**, qui est symbolisé par la pente ascendante sur laquelle tourne la roue.

La **méthode PDCA** pour Plan - Do - Check - Act correspond à quatre étapes qui s'enchaînent :

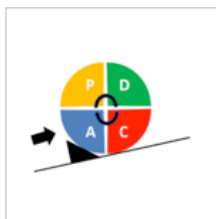
1. **Prévoir** (dire - et écrire - ce que l'on va faire)

2. **Faire** (faire ce que l'on a dit - et écrit)

3. **Vérifier** (ce que l'on a fait)

4. **Réagir** (faire mieux)

Et recommencer par un nouveau cycle PDCA.



La cale qui empêche la roue de redescendre symbolise le **système de management de la qualité**.

## Connaître les principes de la culture de la sécurité OIC-004-25-B

### 1. La culture sécurité :

- Est l'ensemble des manières **de faire et de penser** qui contribuent à renforcer la sécurité des patients et qui sont **partagées** par les équipes (professionnels de santé) et les organisations (notamment établissement de santé).
- Elle ne peut supprimer toutes les erreurs, mais permet de les gérer de façon efficace et de **s'améliorer à partir de ses erreurs**.

Elle repose sur quatre composantes :

1. la culture du **signalement** des événements indésirables associés aux soins (*reporting culture*)
2. la culture du **retour d'expérience** (*learning culture*) ou comment apprendre collectivement de ses erreurs d'équipe (et aussi de ses erreurs personnels)
3. la culture du travail en équipe et de **l'adaptation au changement** (*flexible culture*)
4. la culture du **management équitable** (*just culture*) qui repose notamment sur la part prépondérante des dysfonctionnements organisationnels et de travail en équipe dans la constitution des événements indésirables associés aux soins, et permet leur signalement 'non punitif'.



(in Enquêtes sur la culture de sécurité, HAS, mai 2019).

### 2. La démarche de gestion des risques :

- A pour finalité d'assurer la sécurité des patients, et notamment de diminuer le risque d'événements indésirables associés aux soins.
- Elle s'intègre dans une politique d'établissement et est déclinée en un programme d'action évolutif, modulé selon les risques spécifiques de l'établissement et les priorités retenues.

La **gestion des risques et de la culture de la sécurité** aux niveaux individuel et collectif :

- Est **gouvernée** par la direction de l'établissement et par la Commission Médicale d'Établissement (CME) dont c'est une fonction primordiale
- Est **coordonnée** par une personne désignée conjointement par le directeur de l'établissement et le président de la CME. Ce **coordonnateur** ou cette **coordonnatrice de la gestion des risques et de la sécurité** :
  - o Contribue à la définition des orientations et du programme d'action en matière de qualité et de gestion des risques
  - o Diffuse l'expertise méthodologique correspondante
  - o Participe à l'évaluation des risques *a priori* (cartographie)
  - o Organise le recueil de données internes en matière de sécurité (indicateurs, audits)
  - o Veille à l'analyse *a posteriori* des événements indésirables
  - o Coordonne la veille réglementaire et scientifique
- Est **mise en œuvre** par les différents groupes de travail et personnes concernées.

### 3. Les comités de retour d'expérience (CREX)

- Sont des démarches **d'analyse collective** ayant pour objectif de s'interroger en équipe sur ses pratiques et son organisation pour améliorer la sécurité des patients et mieux prendre conscience des risques.

- Leur méthode comprend :
  - o Le **signalement** par un professionnel d'un événement indésirable associé aux soins, qu'il ait ou non eu des conséquences
  - o L'examen généralement mensuel des cas signalés, avec le **choix** :
    - D'un événement **prioritaire**
    - Du pilote chargé de l'investiguer
  - o L'**investigation** selon une méthode d'analyse systémique, p.ex. la méthode ALARM (cf. supra)
  - o La rédaction d'un **rapport** présenté et discuté en équipe à la réunion suivante du CREX
  - o L'établissement d'un **plan d'amélioration**, et son suivi.

Le CREX est une **boucle courte** de la gestion des risques. Il implique en **équipe pluri-professionnelle** les soignants directement concernés. Par exemple retour d'expérience après l'afflux de victimes des attentats de novembre 2015 : problème d'identification des victimes, comment l'améliorer par la suite[FR1]

#### 4. Les vigilances sanitaires :

- Permettent le recueil, l'analyse et la diffusion de données relatives à des événements indésirables sanitaires
- Impliquent toutes :
  - o La **déclaration** des effets indésirables graves
  - o L'enregistrement et l'**évaluation** de ces données
  - o La réalisation d'**études** sur la sécurité des produits
  - o La réalisation et le suivi d'**actions correctrices**.

Huit sont coordonnées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) :

1. **Pharmacovigilance** (médicaments à usage humain)
2. **Pharmacodépendance – addictovigilance** (substances à effets psychoactif, hors éthanol et tabac)
3. **Hémovigilance** (chaîne transfusionnelle)
4. **Matéiovigilance** (dispositifs médicaux)
5. **Réactovigilance** (dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*)
6. **Biovigilance** (éléments et produits issus du corps humain : organes, cellules, lait)
7. **Cosmétovigilance** (produits cosmétiques)
8. Vigilance des **produits de tatouage**

S'y ajoutent quatre autres vigilances :

1. **Toxicovigilance** (substances ou mélanges naturels ou de synthèse), coordonnée par l'ANSES
2. **Infectiovigilance** (infections nosocomiales), coordonnée par le réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN)
3. **AMP-vigilance** (gamètes, embryons et issus germinaux dans la cadre de l'assistance médicale à la procréation), coordonnée par l'Agence de biomédecine
4. **Radiovigilance** (radioéléments), coordonnée par l'Autorité de sûreté nucléaire

Elles comportent des échelons nationaux, régionaux et locaux.

#### 5. L'ANSM :

- Coordonne huit des agences de vigilance sanitaire (cf. supra)
- A pour mission principale d'assurer la **sécurité des produits de santé** :
  - o En vérifiant régulièrement que la balance bénéfices/risques reste positive dans le temps, en vie réelle (après commercialisation)
  - o En proposant des mesures de renforcement de la sécurité des produits de santé
  - o En contrôlant la qualité des produits de santé (laboratoire dédié)
  - o En inspectant les produits et les pratiques
  - o En assurant la disponibilité des médicaments et dispositifs médicaux (risques de ruptures de stocks)

#### 6. Les ARS :

- Leur projet régional de santé comprend un **volet de veille, d'alerte et de gestion des situations d'urgence sanitaire** (VAGUSAN)



- Disposent à cet effet d'une **cellule de veille, d'alerte et de gestion sanitaires** (CVAGS), avec une permanence 24/24 (points focaux régionaux)
- En lien avec les services de l'État, les préfectures et les **Cellules d'intervention en région (CIRE)** qui sont le prolongement en régions de Santé Publique France
- Recouvre les risques liés aux activités de soin, aux produits de santé et aliments, aux milieux de vie (air, eau, sols)
- Cette veille recouvre notamment :
  - o Les maladies à **déclaration obligatoire**
  - o Les maladies **chroniques**
  - o Les maladies **infectieuses**
  - o Les maladies liées à l'**environnement**
  - o Les maladies liées au **travail**.

---

[FR1]Par exemple retour d'expérience après l'afflux de victimes des attentats de novembre 2015 : problème d'identification des victimes, comment l'améliorer par la suite

---

## Identifier les fonctions Ministère des affaires sociales et de la santé OIC-004-26-B

Le Ministère peut changer de nom d'un gouvernement à l'autre (en juillet 2021 : **Ministère des solidarités et de la santé**) mais son domaine d'action varie assez peu.

Il prépare et met en œuvre la politique du Gouvernement dans les domaines de la **solidarité**, de la **cohésion sociale**, de la **santé publique**, de l'**organisation du système de santé**, et en liaison avec le Ministère en charge des comptes publics, de la **protection sociale**.

Auprès du ministère est placée la **Conférence nationale de santé** (CNS), organisme consultatif de concertation permettant aux acteurs du système de santé (96 membres élus en cinq collèges dont l'un représente les usagers) d'émettre leurs avis sur le politique de santé, et notamment :

- De formuler des avis afin d'améliorer le système de santé
- D'élaborer un rapport annuel sur le respect des droits des usagers
- De contribuer à organiser des débats publics relatifs à la santé

Le ministère s'appuie sur différentes directions, dont trois décrites ci-dessous :

La **Direction Générale de la Santé (DGS)** prépare la politique de santé publique et contribue à sa mise en œuvre. Elle a quatre grandes missions :

1. Préserver et améliorer l'état de santé des citoyens
2. Protéger la population des menaces sanitaires
3. Garantir la qualité et la sécurité des soins, et l'égalité dans l'accès au système de santé
4. Mobiliser et coordonner les partenaires.

Elle s'articule autour de quatre sous-directions :

1. Santé des populations et prévention des maladies chroniques
2. Politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins
3. Prévention des risques liés à l'environnement et l'alimentation
4. Veille et sécurité sanitaire

Elle s'appuie sur des agences de sécurité sanitaires et sur de hautes autorités souvent placées sous cotutelle de plusieurs ministères :

- **Agence de la biomédecine** (ABM)
- **Agence nationale de sécurité du médicament** et des produits de santé (ANSM)
- Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)
- Agence nationale de santé publique ou **Santé publique France**
- **Haut conseil de santé publique** (HCSP)
- **Haute autorité de santé** (HAS[FR1] )
- Autorité de sûreté nucléaire (ASN)
- Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

- **Etablissement français du sang (EFS)**
  - **Institut national du cancer (INCa)**
  - **Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)**
  - Agence nationale de recherche sur le SIDA et les hépatites virales (ANRS), devenue en 2021 **ANRS / Maladies infectieuses émergentes**
- La **Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)** est une direction générale du Ministère, placée en **interface entre celui-ci et les établissements de soins**. Ses missions sont :

1. Assurer la qualité, la continuité et la proximité des soins
2. Organiser l'offre de soins
3. Organiser la formation et l'activité des professionnels de santé (conjointement, pour la formation, avec la direction *ad hoc* du Ministère en charge de l'enseignement supérieur et de la recherche).

Elle s'articule autour de quatre sous-directions :

1. Régulation de l'offre de soins
2. Pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins
3. Ressources humaines du système de santé
4. Stratégie et ressources

Elle dispose :

- De conseillers médicaux
- De conseillers 'établissements de santé'
- D'équipes projet, notamment :
  - o Stratégie de transformation du système de santé
  - o Groupements hospitaliers du territoire (GHT)
  - o Accès territorial aux soins

L'**Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS)** assure, dans le domaine des politiques sociales, des missions d'évaluation, d'éclairage, de contrôle, d'audit et d'accompagnement au changement.

Sa finalité est de '*s'assurer que les prélèvements obligatoires acquittés par les citoyens leur permettent d'accéder à des services sanitaires et sociaux de qualité*'.

L'inspection :

- Inspecte et contrôle des organismes publics ou, dans certaines conditions, privés
- Contrôle des organismes faisant appel à la générosité publique
- Conseille et appuie des établissements et peut être amenée à en assumer provisoirement l'administration
- Audite les ministères sociaux et les structures rattachées.

Ses missions sont déclenchées par les ministères, ou relèvent de son propre plan d'action.

La santé représente environ 30% de ses missions.

Une mission de l'IGAS obéit au schéma suivant :



([www.igas.gouv.fr](http://www.igas.gouv.fr))

---

[FR1]Ne faut-il pas rappeler que la HAS est indépendante dans ses décisions même si organisme public ?

---

## Haute Autorité de Santé, dispositif de déclaration des événements porteurs de risque OIC-004-27-B

La **Haute Autorité de Santé (HAS)** :

1. **Evalue** les médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels, et propose ou non leur **remboursement** à l'assurance maladie ;
2. **Recommande** les bonnes pratiques professionnelles, de vaccination et de santé publique
3. Mesure et améliore la **qualité** dans les établissements de santé, en médecine de ville et dans les structures sociales et médico-sociales, notamment grâce à :
  - La **certification** des établissements de santé
  - L'**accréditation** des médecins des spécialités à risque
  - L'**évaluation des pratiques professionnelles**
4. **Informe** les professionnels de santé et le grand public, et veille à la qualité de l'information médicale diffusée

Elle est organisée autour :

- D'un collège de huit membres
- De commissions spécialisées :
  - o Recommandations, pertinence, parcours et indicateurs
  - o Evaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
  - o Vaccinations
  - o Transparence
  - o Certification des établissements de santé
  - o Impact des recommandations
  - o Evaluation économique et de santé publique
  - o Social et médico-social
- De cinq directions fonctionnelles
- D'experts extérieurs

**Dispositif de déclaration des événements porteurs de risque** : les événements indésirables ou porteurs de risque doivent être déclarés à l'Agence Régionale de Santé (ARS) qui les traite, puis les transmet à la HAS après anonymisation. Celle-ci :

- Réalise un retour d'expérience national
- Identifie des préconisations pour améliorer la sécurité des patients

---

## Haute Autorité de Santé, missions dans la qualité et sécurité des soins OIC-004-28-B

Ces missions de la HAS se décomposent en trois domaines :

### Évaluation :

- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Actes professionnels

### Recommandations :

- De bonne pratique
- De santé publique
- Vaccinales
- Parcours et pertinence des soins
- Outils et programmes sur la sécurité des patients

### Mesure/évaluation et accompagnement vers l'amélioration :

- Certification des établissements de santé publics et privés
- Accréditation des médecins et équipes médicales (spécialités à risque)
- Certification des logiciels d'aide à la prescription
- Évaluation des établissements et des services sociaux et médico-sociaux
- Indicateurs de qualité et sécurité des soins

- Information des usagers sur la qualité des prises en charge.

---

## Connaître les trois principaux microorganismes impliqués dans les IAS OIC-004-29-B

Lors de la dernière enquête de prévalence des infections nosocomiales en 2017, les 3 premiers micro-organismes retrouvés étaient :

- Entérobactéries *E. coli* (25% des microorganismes isolés d'infection nosocomiale) et *Klebsiella pneumoniae* (5%)
- *Staphylococcus aureus* (15%)
- *Pseudomonas aeruginosa* (pyocyanique) et *Enterococcus faecalis* à part égale (6.5%)

La pat de résistance était la suivante pour chacune des espèces :

- entérobactéries : 32% des *K pneumoniae*, 17% des *Enterobacter spp.*, et 15% des *E coli* étaient productrices de bêtalactamase à spectre élargi (EBLSE)
- *S. aureus* : 27% des souches testées étaient résistantes à la méthicilline (SARM)
- *P aeruginosa* (pyocyanique) : 19% des souches testées étaient résistantes à la ceftazidime (PAPC)
- Entérocoque : 5% des *E faecium* étaient résistants aux glycopeptides (ERG)

---

## Connaître la prévalence des IAS et la part prévalente des principales IAS OIC-004-30-B

Prévalence en France (Enquête Nationale de Prévalence 2017) : 5%, soit 1 patient sur 20 hospitalisés un jour donné

Les quatre sites d'IAS les plus fréquents sont :

- Urinaire 30%
- Site opératoire 15%
- Pneumopathie 15%
- Bactériémie 10%

---

## Connaître la répartition des principaux microorganismes responsables des IAS par sites anatomiques OIC-004-31-B

Principaux microorganismes isolés lors des enquêtes nationales de prévalence :

- Infections urinaire : *E. coli* (47% des microorganismes isolés)
- Infections du Site Opératoire : *S. aureus* (23%) ou autres micro-organismes (variables selon site de l'intervention)
- Pneumopathie : *S aureus* (15%) et *P. aeruginosa* (14%)
- Bactériémie : *S. aureus* (16%), *E. coli* (14%), *S. epidermidis* (14%), variables selon porte d'entrée)

---

## Connaître les critères diagnostiques d'une infection urinaire nosocomiales OIC-004-32-B

Selon le CTINILS :

Le diagnostic d'infection urinaire repose sur l'association de :

- Au moins un des signes suivants : fièvre > 38°C, impériosité mictionnelle, pollakiurie, brûlures mictionnelles, douleur sus-pubienne, en l'absence d'autre cause

**ET**

- Avec sondage vésical : ECBU positif > 10<sup>5</sup> micro-organismes/ml et au plus 2 microorganismes différents
- En l'absence de sondage vésical : leucocyturie > 10<sup>4</sup> leucocytes/ml et ECBU positif > 10<sup>3</sup> micro-organismes/ml et au plus 2 microorganismes différents.

Des critères spécifiques existent en gériatrie.

A noter que les bactériuries asymptomatiques ne sont pas considérées comme infections urinaires nosocomiales.

## Connaître les critères diagnostiques d'une pneumopathie nosocomiales OIC-004-33-B

Selon le CTINILS, le diagnostic de pneumopathie nosocomiale repose sur l'association :

- d'une image radiologique (radiographie ou scanner) évocatrice de pneumonie (en présence d'antécédents cardio-respiratoires, 2 examens radiologiques sont demandés)

**ET au moins un des signes suivants :**

- hyperthermie > 38°C sans autre cause,
- leucopénie (<4000 GB/mm<sup>3</sup>) ou hyperleucocytose (> 12 000 GB/mm<sup>3</sup>)

**ET au moins un des signes suivants :**

- apparition de sécrétions purulentes
- toux ou dyspnée ou tachypnée
- auscultation évocatrice
- aggravation des gaz du sang (désaturation) ou besoins accrus en oxygène ou en assistance respiratoire

Une documentation microbiologique est fortement recommandée par prélèvement distal protégé (PDP), brosse, lavage broncho-alvéolaire (LBA), en respectant les seuils de positivité recommandés (10<sup>4</sup> UFC/ml pour le LBA, 10<sup>3</sup> UFC/ml pour la brosse et le PDP), ou à défaut par hémoculture.

---

## Connaître les critères diagnostiques d'une infection du site opératoire (ISO) OIC-004-34-B

Infection du site opératoire (ISO) : infection des tissus situés sur le trajet de l'incision chirurgicale ou au niveau des tissus ou organes manipulés lors de l'intervention et qui survient dans un délai maximum de trente jours suivant une intervention chirurgicale ou, s'il y a mise en place d'un implant ou d'une prothèse, dans l'année qui suit l'intervention.

Suivant le CTINILS, elle classée en deux niveaux selon les critères suivants :

1. superficielle (elle doit survenir dans les 30 jours suivant l'intervention) :

§ présence de pus sur le trajet de l'incision,

§ **OU** présence de micro-organismes et polynucléaires neutrophiles sur un prélèvement du site obtenu de manière aseptique,

§ **OU** avis du chirurgien.

2. Profonde (elle doit survenir dans les 30 jours suivant l'intervention, ou dans l'année si pose d'un implant):

§ pus provenant d'un drain profond,

§ **OU** ouverture de l'incision spontanée ou par le chirurgien et micro-organismes sur un prélèvement d'un site profond obtenu de manière aseptique OU culture non réalisée

§ **OU** signes d'infection (par exemple abcès) retrouvés lors d'une réintervention, d'un examen d'imagerie, d'un examen anatomopathologique,...

---

## Connaître les facteurs de risque d'une ISO OIC-004-35-B

**Facteurs liés au patient :**

- Classification d'Altemeier : classe de contamination selon le degré de contamination de la plaie en préopératoire ; prend les valeurs 1 (propre), 2 (propre-contaminé), 3 (contaminé), 4 (sale).
- Score ASA : échelle de risque mis au point par l'American Society for Anesthesiology qui prend en compte l'état pathologique préopératoire des patients et prenant les valeurs 1 (pas d'affection autre que celle nécessitant l'acte chirurgical), 2 (perturbation modérée d'une grande fonction), 3 (perturbation grave d'une grande fonction), 4 (risque vital imminent), 5 (moribond).
- Obésité, diabète
- Dénutrition
- Age
- Comorbidités (insuffisance d'organe, facteurs métaboliques, etc.)

**Facteurs liés à l'intervention :**

- Durée opératoire prolongée au-delà des standards habituels
- Non-respect de la normothermie peropératoire

- Oxygénation tissulaire
- Hémostase
- Contrôle de la glycémie

**Facteurs liés à la prévention et non-respect des protocoles préopératoires :**

- Préparation cutanée et désinfection
  - Antibiotoprophylaxie
- 

## Connaître les critères diagnostiques d'une infection liée au cathéter OIC-004-36-B

Les infections liées aux cathéters peuvent être locales ou systémiques c'est-à-dire associées à une bactériémie).

Les critères diagnostiques varient suivant le type de cathéter incriminé.

Pour les cathéters veineux centraux, les critères de définition sont les suivants :

- infection locale : présence d'au moins un signe clinique d'infection au site

d'insertion (érythème, induration, collection ou présence de pus) et d'un prélèvement

microbiologique positif (prélèvement du cathéter ou du point d'insertion) ;

- infection systémique : présence de signes généraux d'infection et/ou d'une hémoculture positive, et d'un prélèvement permettant de relier l'infection au cathéter : soit culture de l'extrémité du cathéter ( $> 10^3$  UFC/l), soit culture du point d'insertion, soit hémocultures différentielles avec délai de positivité entre l'hémoculture périphérique et celle prélevée sur le cathéter.

-

En cas de bactériémie documentée sans culture de l'extrémité du CVC ou avec culture négative, la régression rapide des signes cliniques après ablation du CVC permet de relier la bactériémie au CVC.

En l'absence de signes cliniques d'infection, un prélèvement d'extrémité de CVC  $> 10^3$  UFC/l est considéré comme une colonisation du CVC sans infection. Un prélèvement  $< 10^3$  UFC/l est considéré comme une contamination lors du prélèvement

---

## Connaître les règles de prévention des infections urinaires nosocomiales OIC-004-37-B

- Respect de l'asepsie lors de la pose de sonde urétrale
  - Utiliser un système de sondage clos
  - Eviter le sondage urétral chaque fois que possible (préférer alternatives type étui pénien)
  - Raccourcir autant que possible la durée du sondage en réévaluant quotidiennement l'intérêt d'un sondage à demeure
  - Assurer une bonne hydratation du patient
  - Pas d'intérêt de changement systématique de sonde, ni d'antibiotoprophylaxie, ni de lavages de vessie, ni d'injection intravésicale d'antiseptiques ou antibiotiques, ou autre manipulation.
- 

## Connaître les règles de prévention des pneumopathies nosocomiales OIC-004-38-B

Pneumopathies acquises sous ventilation mécanique

- Eviter la ventilation par intubation trachéale chaque fois que possible en préférant la ventilation non invasive et limiter au maximum sa durée
- Prévention des micro-inhalations par la ventilation en position semi-assise, l'aspiration régulière ou continue des sécrétions, les soins de bouches réguliers,
- Utiliser des filtres antibactériens du respirateur
- Effectuer une hygiène des mains avant les soins (aspirations bronchiques, manipulations des circuits du respirateur...)
- Respect des règles d'entretien et de manipulation des respirateurs

Pneumopathies bactériennes communes non acquises sous ventilation mécanique

- Limiter le décubitus et favoriser la mobilité
- Eviter les sédations non indispensables



- Ne pas alimenter un patient en position allongée
- Assurer l'hygiène bucco-dentaire (soins de bouches et de prothèses)
- Prévenir les fausses routes (par exemple aliments de consistance adaptée)

#### Légionellose

- Assurer un entretien rigoureux et une purge régulière des points d'eau, en particulier des douches
- Poser un filtre sur les points d'eau utilisés par des patients immunodéprimés (PN < 500 G/mm<sup>3</sup> > 10 jours, ou immunodépression liée à un traitement)

#### Aspergillose

Eviter l'exposition des patients immunodéprimés à l'empoussièrement en veillant à isoler les zones de travaux des zones de soins.

## Connaître les règles de prévention des infections du site opératoire OIC-004-39-B

### En chirurgie programmée

- Limiter la durée d'hospitalisation préopératoire (<24h)
- Arrêter le tabac en périopératoire (de préférence 6 semaines avant)
- Evaluer l'équilibre du diabète par le dosage de l'HBA1c
- Traiter les foyers infectieux à distance et reporter jusqu'à guérison de l'infection
- En chirurgie cardiaque, décoloniser systématiquement (sans dépistage préalable) pour le portage de *S aureus*

### Pour la préparation cutanée avant le bloc :

- Prendre au moins une douche, au savon simple ou antiseptique (shampooing pas nécessaire sauf si la tête est dans le champ)
- Ne pas dépiler sauf difficulté technique ; Si dépilation : rasoir proscrit, utiliser tondeuse ou crème dépilatoire ; dépilation interdite en salle d'opération

### Avant le bloc opératoire :

- Prendre au moins une douche, au savon simple ou antiseptique (shampooing pas nécessaire sauf si la tête est dans le champ)
- Ne pas dépiler sauf difficulté technique ; Si dépilation : rasoir proscrit, utiliser tondeuse ou crème dépilatoire ; dépilation interdite en salle d'opération

### Au bloc opératoire

- Friction chirurgicale SHA des opérateurs, à défaut : lavage chirurgical des mains
- Tenue des opérateurs : casaque stérile imperméable en non tissé, gants stériles (dans le cas de chirurgie à risque de piqûre, double paire de gants), masque chirurgical, Calot/ ou cagoule
- Système de traitement d'air avec filtration de l'air entrant, renouvellement d'air, et maintien de la salle en surpression (nécessite le maintien des portes de salle fermées et la limitation des allées et venues)
- Limitation du nombre de personnes présentes dans la salle
- Antibiotrophylaxie chirurgicale si nécessaire suivant les indications et les principes de la conférence de consensus de la Société Française d'Anesthésie Réanimation (2018)
- Maintien de la normothermie du patient en peropératoire
- Maintien d'une glycémie < 2g/l en post-opératoire précoce.

## Connaître les règles de prévention des infections liées au cathéter OIC-004-40-B

- Réserver les cathéters veineux aux indications indispensables et réévaluer au moins quotidiennement leur utilité et la balance bénéfice-risque
- Choisir le type de cathéter veineux adapté : cathéter périphérique, cathéter central inséré par voie périphérique (PICC line), cathéter midline, chambre à cathéter implantable,...
- Respecter une technique de pose aseptique des cathéters veineux
- Poser les cathéters veineux centraux avec une asepsie chirurgicale (friction chirurgicale, tenue de l'opérateur, champs larges)
- Pour la pose de tous les cathéters, utiliser un antiseptique à base Chlorhexidine 2% en solution alcoolique pour l'antisepsie de la peau.
- Protéger le point de ponction par un pansement transparent pour surveiller le point de ponction, et retirer immédiatement le cathéter en cas de complications locales

- De changer les lignes veineuses tous les 4 à 7 jours au maximum
  - De changer dans les 24 heures les lignes veineuses utilisées pour administrer des produits sanguins labiles ou une émulsion lipidique.
- 

## Définir une BMR, une bactérie hautement résistante (BHR) OIC-004-41-B

Les bactéries sont dites multirésistantes aux antibiotiques (BMR) lorsqu'elles ont acquis une résistance (par rapport à l'espèce « sauvage ») à un grand nombre d'antibiotiques utilisables en thérapeutique voire sont devenues totalement résistantes à tous les antibiotiques — on parle alors de bactéries hautement résistantes ou toto- résistantes.

En raison de leur fréquence élevée et de leur potentiel pathogène, les principales BMR cibles sont :

- ***Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline** (SARM) (en diminution actuellement);
- **Entérobactéries productrices de  $\beta$ -lactamases à spectre étendu** (EBLSE) qui sont résistantes aux céphalosporines de troisième génération (en forte augmentation rapide en France ces dernières années)

Les infections nosocomiales à SARM sont en diminution progressive (elles surviennent chez 1 patient hospitalisé sur 200 environ en France actuellement). L'incidence des infections à EBLSE tend en revanche à augmenter et la proportion de souches résistantes augmente au sein des entérobactéries).

De plus, on assiste à l'émergence de souches bactériennes hautement résistantes (BHR), dites BHR émergentes (BHR<sub>e</sub>), telles que les entérobactéries productrices de carbapénémases (EPC), les entérocoques résistant aux glycopeptides (ERG) (aussi appelés entérocoques résistants à la vancomycine ou ERV) ou les staphylocoques dorés résistant aux glycopeptides. La fréquence élevée des BHR<sub>e</sub> dans de nombreux pays étrangers fait que les patients rapatriés sanitaires de l'étranger sont à très haut risque de portage de BHR<sub>e</sub>.

La transmission de ces BMR et BHR<sub>e</sub> se fait essentiellement par transmission croisée de type « contact » entre un patient porteur ou infecté, ou son environnement proche, et un autre patient, par l'intermédiaire, le plus souvent, des mains des soignants, et plus rarement du matériel.

La lutte contre la transmission des BMR « classiques » repose principalement sur le respect pour tout patient des précautions standard (voir plus loin) complétées par les « précautions complémentaires Contact » pour la prise en charge des porteurs connus de BMR.

La lutte contre la transmission des BHR<sub>e</sub> repose elle aussi sur le respect pour tout patient des précautions standard (voir plus loin) complétées par les « précautions complémentaires Contact » pour la prise en charge des porteurs connus, ou suspects (rapatriés sanitaires en particulier), de BHR, complété de mesures organisationnelles telles que dépistage des contacts et regroupement des patients concernés pour une prise en charge par du personnel de soins dédié.

Une politique d'usage raisonné des antibiotiques est incontournable pour la lutte contre la sélection des BMR aussi bien que des BHR<sub>e</sub>.

---

## Connaître le principe de signalement des IAS OIC-004-42-A

Un signalement dit « externe » doit réglementairement être effectué par les établissements de santé pour certaines IAS : celles ayant un caractère rare ou particulier du fait du micro-organisme en cause (espèce ou résistance rare), de la localisation de l'infection (site rarement infecté), de la gravité, ou de leur lien avec un dispositif médical ou une procédure exposant à un risque d'épidémie (par exemple lave-endoscope défectueux). Les IAS responsables d'un décès, ainsi que les cas groupés d'IAS doivent être signalés.

Ce signalement externe suppose en amont un système de détection des IAS interne à l'établissement.

Le signalement réglementaire des IAS doit être effectué par l'établissement de santé à l'autorité sanitaire (agence régionale de santé) et au CPIAS (voir plus haut « Connaître les structures en charge des infections associées aux soins en France ».) de la région après validation par le praticien en hygiène. L'ARS transmet ensuite le signalement à Santé Publique France pour analyse à l'échelle nationale.

Le ou les patients concerné(s) doivent réglementairement être informés de ce signalement et le signalement doit être tracé dans leur dossier.

---

## Connaître la définition et les principes des précautions standard OIC-004-43-A

Les précautions standard sont un ensemble de mesures devant être systématiquement respectées pendant tout soin, visant à protéger en routine patients et professionnels de la transmission d'agents infectieux, et ce quel que soit leur statut infectieux connu ou non. Ces mesures, sont indispensables pour éviter la transmission entre patients via le personnel de soins ou le matériel.

Description des précautions standards d'hygiène

Pour tout patient, qu'il soit ou non connu comme infecté/colonisé :

1. Friction des mains avec une solution hydroalcoolique (30 secondes/friction) avant et après tout contact avec un patient ou son environnement proche, y compris après le retrait des gants (cf. infra)
2. Port de gants uniquement si risque de contact avec du sang, ou tout autre produit biologique d'origine humaine, et lors des soins si la peau des mains du soignant est lésée, et changer de gants entre deux patients.

3. En cas de risque de projection de liquides biologiques, port d'une surblouse ou d'un tablier imperméable à usage unique, d'un masque chirurgical, et de lunettes de protection.
4. Port de masque chirurgical pour toute personne (patient, soignant, visiteur) suspect d'infection respiratoire (toux +/- fièvre).
5. Décontamination, stérilisation ou élimination des matériels souillés et des surfaces souillées par des produits biologiques en respectant les règles de conditionnement pour le transport de prélèvements biologiques (déchets d'activité de soins à risque infectieux, DASRI).
6. Précautions pour la prévention des accidents d'exposition au sang en cas de manipulation d'objets piquants/tranchants (collecteurs sécurisés, gants, matériel à aiguille rétractable...).

## Connaître la définition et les principes des précautions complémentaires OIC-004-44-A

Des précautions particulières, dites « précautions complémentaires », doivent être mises en œuvre en complément des précautions standard lorsque le patient est infecté ou colonisé par certains microorganismes (cf. infra). Les précautions complémentaires remplacent à l'ancien terme « isolement ». Ces précautions visent à instituer une barrière physique autour d'un patient porteur d'un pathogène (infection clinique ou simple colonisation) à risque de transmission par contact, gouttelettes ou air. Un même microorganisme peut avoir plusieurs modes de transmissions. Par exemple, les BMR et BHRé sont à transmission « Contact » (transmission croisée par contact interhumain manuporté), le SARS-CoV-2, la coqueluche, la grippe saisonnière,... sont à transmission « Gouttelettes » (transmission par des gouttelettes de sécrétions oro-trachéo-bronchiques) et « Contact », la tuberculose, la rougeole, et la varicelle sont à transmission « Air » (transmission par des aérosols de petites particules).

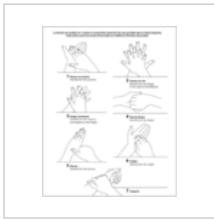
### Précautions complémentaires

Type de précaution	Mesures principales, en complément des précautions standards	Indications
Pour toutes les précautions complémentaires	<p>La mise en place ainsi que la levée des précautions complémentaires relèvent d'une prescription médicale qui doit être tracée dans le dossier médical du patient</p> <p>Le patient, son entourage, et les professionnels intervenant dans sa prise en charge doivent être informés de cette mise en place.</p> <p>Les déchets d'activité de soins peuvent être éliminés dans le même circuit que ceux des autres patients</p> <p>Lorsqu'il y a plusieurs cas dans une même unité de soins, il peut être intéressant de regrouper les malades dans un même secteur (mesures dites de « cohorting »).</p>	
Contact	<p>Pour les professionnels :</p> <p>Hygiène des mains par friction SHA avant et après tout contact avec le patient ou son environnement proche, et avant de sortir de la chambre.</p> <p>Tablier imperméable à usage unique en cas de soins avec contact direct avec le patient</p> <p>Masque chirurgical en cas d'infection respiratoire du patient avec le microorganisme concerné (en particulier SARM)</p> <p>Matériel (stéthoscope, tensiomètre, ...) réservé au patient ou désinfecté après utilisation</p> <p>Placer chaque fois que possible le patient en chambre individuelle</p> <p>Personnel dédié affecté aux patients uniquement en cas d'épidémie non contrôlée</p> <p>Les visiteurs doivent respecter l'hygiène des mains mais aucune tenue particulière ne leur est demandée</p>	<p>BMR (SARM, entérobactéries), gastro-entérites,...</p> <p>Pour gale et infection à Clostridium difficile, la friction SHA doit être précédée d'un lavage des mains</p>
Gouttelettes	<p>Masque chirurgical (filtration standard) pour les soignants et les visiteurs dès l'entrée de la chambre</p> <p>Port d'un masque chirurgical pour le patient s'il sort de sa chambre</p> <p>Placer chaque fois que possible le patient en chambre individuelle</p>	<p>Grippe saisonnière, coqueluche, virus respiratoire syncytial, SARS-Cov-2</p>
Air	<p>appareil de protection respiratoire (habituellement masque FFP2) pour les soignants et les visiteurs, mis en place avant l'entrée dans la chambre</p> <p>chambre individuelle obligatoire avec porte fermée</p> <p>le patient doit rester dans sa chambre</p> <p>en cas de sortie de la chambre pour raisons médicales, le patient doit porter un masque chirurgical</p>	<p>Tuberculose, rougeole, varicelle</p>

## Connaître les moyens de la mise en œuvre des précautions standard et autres OIC-004-45-A

Les composantes des Précautions standard sont décrites dans l’item ad hoc.

Technique de friction des mains par solution hydroalcoolique : la friction est réalisée en 7 étapes (cf. schéma ci-dessous) et renouvelée autant de fois que possible dans la durée impartie (20 à 30 secondes) .



---

## Connaître les mesures associées aux précautions d'hygiène OIC-004-46-A

En complément du respect des précautions standard et complémentaires, et des mesures ciblées sur la prévention des principaux sites d'IAS (IU, pneumopathies, ILC, ISO), la prévention des IAS nécessite des mesures d'entretien des locaux, et du matériel médical, adaptées au niveau de risque infectieux (dépendant de la population de patients pris en charge et du type de soins réalisés), ainsi que la surveillance microbiologique de l'environnement (eau, air, surfaces) conforme à la réglementation, la formation des professionnels aux bonnes pratiques, l'évaluation régulière de la conformité des pratiques aux recommandations par le biais d'audit, la surveillance de la fréquence des infections associées aux soins pour les activités à risque, l'analyse des causes profondes pour des IAS ou des cas groupés d'IAS inhabituels.

---

## Connaître les principes d'une démarche qualité : assurance de la qualité, amélioration continue de la qualité OIC-004-47-A

**Principes d'une démarche qualité :**

- **L'attention aux clients** (patients mais aussi familles, étudiants, fournisseurs, partenaires, ...)
- L'importance du **leadership** (démarche de management)
- Une démarche **participative** (implications de tous et toutes)
- Le recours aux **méthodes spécifiques** de la qualité
- **L'approche processus** prenant en compte la complexité des organisations transversales et pluri-professionnelles
- L'amélioration continue (cf. infra)
- La **mesure** répétée, objective et factuelle
- `4 dimensions :
  - o **Stratégique** (clarification partagée des objectifs de l'établissement)
  - o **Technique** (gestion de projet, organisation du système qualité, maîtrise des méthodes et outils de la qualité)
  - o **Structurelle** (structures de coordination : comité de pilotage, cellule ou direction qualité)
  - o **Culturelle** (action en profondeur sur l'ensemble des acteurs, notamment : travail en équipe, ouverture et collaboration ; approche client ; culture de la mesure ; approche positive de l'erreur)

**L'amélioration continue :**

- Amélioration des processus réalisée **étape par étape**
- Démarche **itérative** par améliorations successives
- Attitude systématique **d'analyse et de correction des problèmes et dysfonctionnements**
- Deux grandes modalités :
  - o Changements pas à pas nombreux et répétés
  - o Modifications plus importantes sur rythme accéléré (méthodes par percée, reconfiguration des processus)

**L'assurance de la qualité**, appelée souvent 'assurance qualité' :

- Assurance au sens anglo-saxon de '**confiance**' en la qualité
- Ce sont les moyens qui donnent confiance aux clients quant à la qualité des prestations fournies, et notamment :
  - o Qualité de la **communication**
  - o **Transparence**
  - o Publicité des **indicateurs**
  - o Publicité de la **certification**

# Evaluation : connaître la certification des établissements de santé, les principes et la procédure OIC-004-48-B

## La certification des établissements de santé :

- Est une mission de la Haute Autorité de Santé (HAS)
- Évalue le niveau de **qualité** et de **sécurité des soins** des établissements de santé, publics et privés
- Est effectuée par des **experts-visiteurs** i.e. des professionnels de santé formés et mandatés par la HAS
- Qui évaluent l'établissement lors d'une **visite sur site**, par référence à des **objectifs nationaux**
- Est **renouvelée** périodiquement.

Les objectifs nationaux sont regroupés dans un **référentiel de certification** structuré en 15 objectifs répartis en trois chapitres (cf. infra) :

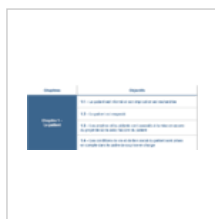
- Le patient
- Les équipes de soin
- L'établissement

Ces 15 objectifs se décomposent en **90 critères génériques** (communs à tous les établissements de santé) et **41 critères spécifiques** à certaines populations, modes de prise en charge ou secteurs d'activité.

Ces 141 critères possibles correspondent à **trois niveaux d'exigence** :

- **15 critères impératifs** dont la non-validation peut valoir refus de certification
- **111 critères standards** correspondant aux attendus de certification
- **5 critères avancés**, non encore exigibles mais souhaités, susceptibles de devenir standards à l'avenir.

Chaque critère fait l'objet d'une **fiche descriptive**.



Chapitre	Objectifs
Le patient	1. Sécurité des soins
	2. Qualité des soins
	3. Sécurité des médicaments
	4. Sécurité des dispositifs médicaux
	5. Sécurité des transfusions
Les équipes de soin	6. Formation et développement des compétences
	7. Travail d'équipe
	8. Gestion des risques
	9. Gestion des plaintes
	10. Gestion des événements indésirables
L'établissement	11. Gouvernance
	12. Qualité de la vie au travail
	13. Sécurité des données
	14. Sécurité des équipements
	15. Sécurité des infrastructures



Chapitre	Objectifs	Sous-objectifs	Critères
Le patient	1. Sécurité des soins	1.1. Sécurité des soins	1.1.1. Sécurité des soins
	2. Qualité des soins	2.1. Qualité des soins	2.1.1. Qualité des soins
	3. Sécurité des médicaments	3.1. Sécurité des médicaments	3.1.1. Sécurité des médicaments
	4. Sécurité des dispositifs médicaux	4.1. Sécurité des dispositifs médicaux	4.1.1. Sécurité des dispositifs médicaux
	5. Sécurité des transfusions	5.1. Sécurité des transfusions	5.1.1. Sécurité des transfusions
Les équipes de soin	6. Formation et développement des compétences	6.1. Formation et développement des compétences	6.1.1. Formation et développement des compétences
	7. Travail d'équipe	7.1. Travail d'équipe	7.1.1. Travail d'équipe
	8. Gestion des risques	8.1. Gestion des risques	8.1.1. Gestion des risques
	9. Gestion des plaintes	9.1. Gestion des plaintes	9.1.1. Gestion des plaintes
	10. Gestion des événements indésirables	10.1. Gestion des événements indésirables	10.1.1. Gestion des événements indésirables
L'établissement	11. Gouvernance	11.1. Gouvernance	11.1.1. Gouvernance
	12. Qualité de la vie au travail	12.1. Qualité de la vie au travail	12.1.1. Qualité de la vie au travail
	13. Sécurité des données	13.1. Sécurité des données	13.1.1. Sécurité des données
	14. Sécurité des équipements	14.1. Sécurité des équipements	14.1.1. Sécurité des équipements
	15. Sécurité des infrastructures	15.1. Sécurité des infrastructures	15.1.1. Sécurité des infrastructures

Les 15 objectifs du référentiel de certification.



La démarche de certification.

CCES = commission cde certification des établissements de santé ; ES = établissement de santé ;

HAS = haute autorité de santé ; RG = recours gracieux.

Les experts-visiteurs utilisent **cinq méthodes d'évaluation** :



A l'issue du processus la HAS prend l'une des quatre **décisions** :



---

## Evaluation : connaître les indicateurs de qualité et sécurité des soins (IQSS), les principes et les principaux programmes nationaux OIC-004-49-B

Tous les établissements de santé français, publics et privés, sont tenus de renseigner le public sur la lutte contre les infections nosocomiales/associées aux soins, afin de répondre aux exigences de transparence du citoyen vis-à-vis des risques infectieux et médicaux. Dans ce cadre, le ministère de la Santé et la HAS (Haute Autorité de Santé) ont mis en place des indicateurs permettant de juger des performances des établissements. Ces indicateurs évoluent avec le temps, ils concernent actuellement la consommation de solutions hydro-alcooliques (SHA) pour l'hygiène des mains, l'incidence de certaines infections du site opératoire, la vaccination antigrippale des personnels, la durée de l'antibiothérapie des infections respiratoires basses. Ces indicateurs sont à diffusion publique sur le site Internet de la Haute Autorité de Santé et leur résultat peut intervenir pour moduler le financement des établissements.

---

## Evaluation des pratiques professionnelles : connaître les principes et la typologie des méthodes OIC-004-50-A

L'**évaluation des pratiques professionnelles (EPP)** est la mise en œuvre de méthodes et d'outils d'amélioration des pratiques professionnelles, par le truchement d'une **évaluation formative**, dans un cadre **individuel ou collectif**.

L'EPP consiste à **analyser l'activité clinique** d'un professionnel ou d'une équipe, par rapport aux **recommandations professionnelles** disponibles les plus récentes, afin de mettre en œuvre un plan d'**amélioration** de cette activité et, en conséquence, de la qualité des soins aux patients.

Une EPP comprend :

- Le choix d'un **thème**
- La définition des **recommandations professionnelles** utilisées
- La **méthode** retenue
- Quatre phases :
  1. Mesure et analyse de **l'écart avec la pratique de référence**
  2. Élaboration des **actions de correction**
  3. **Mise en œuvre**
  4. **Suivi** et pérennisation

Elle suppose :

- Une population de patients **homogène**
- Le choix, dans les recommandations professionnelles :
  - o Des éléments principaux
  - o De ceux porteurs d'un **potentiel d'amélioration des pratiques**
- La définition de critères de qualité portant sur :
  - o Des **segments essentiels** de prise en charge
  - o Des **résultats objectifs** de cette prise en charge (e.g. morbidité, mortalité)
- Des critères **précis, concis, observables, en nombre limité**
- Une définition de réponse ou non à chaque critère qui soit **non ambiguë** et **adaptée au contexte**



## Evaluation des pratiques : connaître les groupes d'échange de pratiques (groupes de pairs) OIC-004-51-A

Les **groupes de pairs** sont :

- Des groupes de médecins **de même spécialité**
- **Sans hiérarchie** entre eux
- Se réunissant **régulièrement** et dans un climat de **confiance**
- Pour faire une analyse argumentée de leur **pratique quotidienne**
- Centrée sur la présentation de **cas cliniques**
- S'appuyant sur **l'expertise collective**

Avec un objectif **d'amélioration des pratiques**.

---

## Amélioration des pratiques : connaître le développement professionnel continu OIC-004-52-A

Le **développement professionnel continu** (DPC) de **tous** les professionnels de santé :

- Est inscrit dans la loi (HPST 2009, Modernisation du système de santé 2016)
- Est obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013
- Est une démarche active tout au long de la vie professionnelle
- Prend en compte des priorités de **santé publique**
- Est un dispositif de formation continue avec une **obligation triennale**
- Repose sur une offre de DPC validée par l'Agence nationale du DPC <https://www.agencedpc.fr/>

Pour **satisfaire à son obligation de DPC**, le professionnel doit :

- Se conformer au parcours pluriannuel de DPC défini par le collège national professionnel (CNP) de sa spécialité
- Justifier au cours d'une période de trois ans :
  - o Soit de son engagement dans une **démarche d'accréditation**
  - o Soit de son engagement dans une **démarche de DPC** comportant au moins deux des trois types d'action ci-dessous, dont au moins une s'inscrivant dans le cadre d'une orientation prioritaire :

§ Actions cognitives (maintien et **actualisation des connaissances et des compétences**)

§ Actions d'**analyse des pratiques professionnelles**

§ Actions de **gestion des risques**

- o Une formation diplômante universitaire peut remplir un de ces rôles
  - Les ordres sont chargés de vérifier l'obligation de DPC des professionnels libéraux
  - L'employeur est chargé de celle des autres professionnels

La **prise en charge financière** du DPC est prévue (compte professionnel à créer sur le site <https://www.mondpc.fr> ).

---