

CONCOURS INTERNE SPÉCIAL DE CONTRÔLEUR DE L'INSTITUT NATIONAL DE LA STATISTIQUE ET DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES

ANNÉE 2014

ÉPREUVE DE RÉPONSES À DES QUESTIONS PORTANT SUR UN OU PLUSIEURS TEXTES À CARACTÈRE ADMINISTRATIF

Décembre 2013

(Durée : 3 heures, coefficient :4)

Le sujet comporte 24 pages

Textes à étudier :

1. Résolution 72-31 du Conseil de l'Europe concernant l'hygiène hospitalière
2. Circulaire du 18 octobre 1973 relative à la prévention des infections hospitalières
3. Communiqué de presse sur l'enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé - mai 2012
4. Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre Ier du titre Ier du livre VII du code de la santé publique (extrait)
5. Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique
6. Circulaire du 26 août 2009 relative à la mise en œuvre du programme national de prévention des infections nosocomiales 2009/2013
7. Extrait du rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé « Prévenir les infections nosocomiales : une exigence de qualité des soins hospitaliers » - 22 juin 2006
8. Circulaire du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

Questions

Vous pouvez répondre aux questions dans l'ordre que vous souhaitez en précisant à chaque fois le numéro.

Il sera tenu compte de la présentation, de la qualité de la rédaction et de l'orthographe.

Partie A

Vous préciserez le numéro du document servant de référence à la rédaction de votre réponse, et chaque fois que nécessaire le ou les article(s) des textes.

1. Quelle devait être la spécialité pratiquée par le Président du Comité de lutte contre l'infection ?
2. Par qui est désigné le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins ?
3. Donner la définition des mots soulignés dans le texte n° 8, circulaire du 18 novembre 2011 : contexte, implication, enjeux et leviers.
4. Donner l'explication et la date d'instauration des organismes dont les sigles sont : CLIN, CCLIN, CTIN.
5. Quelles sont les missions du CTIN ?
6. Quelle est la période de collecte de l'enquête nationale 2012 de prévalence des infections nosocomiales ?
7. Qui décide des modalités de composition du CLIN ?
8. Donner la liste des CCLIN et leur lieu d'implantation.
9. Quelles sont les causes de la propagation des infections hospitalières ?
10. Quelles mesures sont préconisées par le Conseil de l'Europe concernant la construction des hôpitaux ?
11. Comment se traduit la réponse de la France à l'invitation lancée par le Conseil de l'Europe en 1972 ?
12. Par qui et à qui doit être transmis, à partir de 1999, le rapport annuel d'activité de la lutte contre les infections nosocomiales ?
13. Quelles sont les informations à signaler dans le cadre de la lutte contre les infections nosocomiales ?
14. Auprès de qui le signalement des infections nosocomiales doit être effectué ?
15. Quelles sont les orientations du programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2013 ?
16. Quel est le nombre d'établissements de santé ayant participé aux enquêtes nationales de prévalence des infections nosocomiales organisées en 2006 et 2012 ?
17. Quelle différence y a-t-il dans la composition des Comités de lutte entre la circulaire de 1973 et le décret de 1999 ?
18. Quel pourcentage d'événements indésirables graves associés aux soins pourrait être évité ? Vous en préciserez la source.

Partie B

Selon un sondage réalisé par Tns Sofrèς en novembre 2012, les Français plaçaient la santé au deuxième rang de leurs préoccupations après l'emploi.

D'après vous, pourquoi la santé occupe-t-elle une place aussi importante, et, quelles actions les pouvoirs publics pourraient développer pour atténuer cette préoccupation ?

**CONSEIL DE L'EUROPE
COMITÉ DES MINISTRES
RÉSOLUTION (72) 31**

CONCERNANT L'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE

(adoptée par le Comité des Ministres le 19 septembre 1972, lors de la 213^e réunion des Délégués des Ministres)

Le Comité des Ministres,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, notamment en favorisant l'adoption de règles communes dans le domaine social et de la santé publique ;

Considérant que l'infection hospitalière constitue actuellement un phénomène grave et coûteux pour la communauté, ceci étant en rapport direct :

- avec l'augmentation de la sensibilité des malades à l'infection, due à l'élargissement des catégories d'âge des hospitalisés, et l'usage de techniques thérapeutiques et diagnostiques plus complexes et plus agressives ;
- avec l'emploi sans discrimination des antibiotiques, en particulier l'application de l'antibiothérapie préventive systématique aveugle, entraînant non seulement une fausse sécurité mais surtout la sélection de micro-organismes dangereux à l'intérieur d'hôpitaux souvent surchargés ;
- avec le manque de la formation dans le domaine de la prévention des infections croisées du personnel hospitalier souvent pénurique et travaillant dans des conditions difficiles ;

Considérant que la protection contre l'infection hospitalière n'est pas encore suffisamment assurée par une réglementation gouvernementale dans tous les États membres ;

Considérant en outre que dans l'état actuel des choses, l'infection¹ contractée à l'hôpital est un fait difficilement évitable, mais qu'elle peut être réduite au minimum par l'enseignement et l'application de mesures efficaces tant administratives que techniques,

- I. Invite les gouvernements des États membres à tenir compte dans leurs législation et réglementation nationale des principes énoncés à l'annexe de la présente résolution ;
- II. Invite les gouvernements des États membres à informer le Secrétaire Général, tous les cinq ans, des suites qu'ils auront données à la présente résolution.

ANNEXE

En vue de promouvoir l'hygiène hospitalière dans les États membres du Conseil de l'Europe, il conviendrait de prendre les mesures suivantes :

A. - Pour surveiller, faire connaître et traiter toute infection à l'hôpital

- (a) Promouvoir dans les hôpitaux des comités de lutte contre l'infection, comités dont la composition dépendrait des conditions locales. Placés si possible sous la direction de médecins spécialisés en hygiène, secondés par des infirmières spécialement désignées à cet effet, et comprenant des représentants du personnel de gestion administrative, les comités auraient pour tâche notamment de rechercher et d'analyser les données cliniques et micro-biologiques des infections à l'hôpital, d'en faire une synthèse et d'organiser la prévention d'infections nouvelles en maintenant une liaison constante avec un service compétent en hygiène hospitalière.

¹ Aux fins de la présente résolution et afin d'éviter toute ambiguïté, le mot « infection » (en français et en anglais) est pris dans le sens de la multiplication de micro-organismes avec réaction tissulaire. Cette infection peut être manifeste ou inapparente.

- (b) Promouvoir la création de tels services spécialisés ainsi que la formation de médecins et infirmières en hygiène hospitalière.
- (c) Prévoir les ressources requises à ces fins.
- (d) Exiger des médecins la déclaration, au comité susmentionné, de tout cas clinique d'infection contracté pendant le séjour à l'hôpital ou avant l'admission.
- (e) Prendre conscience du fait que l'utilisation des antibiotiques affectant l'écologie des micro-organismes à l'hôpital, l'antibiothérapie devrait être codifiée et aussi sélective que possible et guidée de préférence par des tests de laboratoires.

B. - Pour prévenir la transmission des micro-organismes

1. Afin d'éviter les risques de transmission de personne à personne :

- (a) Promouvoir l'établissement de directives écrites pour chaque méthode et technique de soins qui peuvent entraîner un risque de transmission de micro-organismes.
- (b) Adapter au risque infectieux les techniques de soins, l'équipement et la tenue vestimentaire, ces derniers devant être dispensés en qualité et quantité suffisantes.
- (c) Édicter des dispositions relatives à la discipline vestimentaire et aux déplacements des personnes dans l'hôpital, qu'il s'agisse de patients, de personnel ou de visiteurs.

2. Afin de supprimer la contamination par le matériel, exiger que :

- (a) Tous les objets entrant en contact avec le malade puissent être décontaminés.
- (b) Des services de stérilisation centrale soient créés et exploités, facilitant entre autres le contrôle de l'efficacité des opérations de stérilisation, l'obtention de matériel réellement stérile et la notification d'instructions détaillées pour l'emploi de ce matériel.
- (c) La stérilisation par la chaleur soit utilisée préférentiellement lorsque cela est possible.
- (d) Soit exclue la réutilisation de matériel à usage unique, dont l'utilisation et l'élimination correctes devraient être assurées.
- (e) Soient fournis du linge d'hôpital, des produits d'entretien et de nettoyage dépourvus de micro-organismes pathogènes.
- (f) Le matériel d'usage unique et les produits pharmaceutiques devant être stériles le soient réellement.
- (g) La préparation, la manipulation et la distribution des produits alimentaires soient conçues de façon à réduire au minimum le risque de contamination.

C. - Pour rendre salubre le milieu hospitalier

1. Construire des hôpitaux peu contaminables et facilement décontaminables.

Trois secteurs devraient être distingués :

- (a) Les secteurs devant être hautement protégés des secteurs voisins parce qu'ils sont récepteurs ou dispensateurs de micro-organismes, tels les salles d'opération et le département des maladies infectieuses.
- (b) Les secteurs moins exposés aussi longtemps qu'une discipline hospitalière est respectée, telles les chambres d'hospitalisation classiques.
- (c) Les secteurs peu exposés, mais dispensateurs de micro-organismes, tels les locaux de réunion et les services généraux dont certains (cuisine, buanderies, etc.) sont à contrôler particulièrement.

2. Promouvoir les dispositions suivantes:

- (a) Des possibilités d'isolement pour chaque service ;
- (b) Deux grandes voies de circulation, une pour les objets propres, une pour les objets sales, à moins que ces derniers ne soient immédiatement placés sous emballage hermétique ;
- (c) A l'entrée et à la sortie de certains secteurs sensibles, des circuits particuliers d'habillage et de

déshabillage ;

- (d) Des matériaux pour les surfaces et l'équipement qui soient résistants, faciles à nettoyer et à décontaminer ;
- (e) Des équipes spécialisées assurant régulièrement l'entretien, le nettoyage et la décontamination des locaux hospitaliers.

3. Accorder une attention particulière :

- (a) Aux zones justifiant les exigences spéciales pour la ventilation, à savoir: les salles d'opération, les chambres d'isolement pour les malades infectés d'une part, et pour les malades hautement sensibles à l'infection, d'autre part ;
- (b) A la mise au point du conditionnement d'air éventuel dès la conception de l'hôpital et à la surveillance de son fonctionnement et de la qualité de l'air délivré. Les méthodes actuelles d'assainissement de l'air en présence du malade par pulvérisation de substances chimiques sont inefficaces. La ventilation à flux laminaire pourrait être utile dans les locaux où la pureté bactérienne de l'air doit être stricte.

D. - Pour éduquer

- (a) Inclure l'enseignement d'hygiène hospitalière dans les programmes de base des études de médecine et dans celui des écoles d'infirmières.
- (b) Dès son entrée à l'hôpital, instruire tout le personnel des questions relatives aux infections et à l'hygiène hospitalière et organiser à son intention des cours périodiques sur la prévention de l'infection hospitalière.
- (c) Donner aux malades et, le cas échéant, à leurs familles une éducation en matière d'hygiène personnelle.
- (d) Promouvoir un cycle d'enseignement spécialisé permettant la formation de médecins hygiénistes et d'infirmières spécialisées dans les questions d'hygiène hospitalière.

E. - Pour une surveillance médicale du personnel

- (a) Soumettre tous les agents à un examen médical dès leur entrée en fonction afin de prévenir l'introduction à l'hôpital de maladies infectieuses; procéder à des examens microbiologiques quand la situation épidémiologique le nécessite.
- (b) Orienter le personnel sur la nécessité de révéler tout état infectieux dont il pourrait être atteint.
- (c) Encourager l'immunisation et imposer l'observation de règles d'immunisation du personnel contre la variole, la tuberculose, la poliomyélite et toute infection importante dans la région concernée.

F. - Pour promouvoir l'hygiène hospitalière

- (a) Développer une recherche continue en hygiène hospitalière et l'encourager à l'échelon local et national.
- (b) Nommer à l'échelon national des spécialistes qui conseillent sur l'application coordonnée des recommandations susmentionnées, coordination indispensable pour réduire l'incidence de l'infection hospitalière.
- (c) Réaliser la collaboration internationale en hygiène hospitalière.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE. — TEXTES OFFICIELS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ.
Sous-direction de l'hygiène publique.
DGS/HP/1^{er}.

DIRECTION DES HÔPITAUX.
Division de la tutelle hospitalière.
DH/DTH/TG/2.

SP 5 543

5.468

18-10-73

CIRCULAIRE DU 18 OCTOBRE 1973
relative à la prévention des infections hospitalières.
(Non parue au Journal officiel.)

Le ministre de la santé publique et de la sécurité sociale

à

Messieurs les directeurs départementaux de l'action sanitaire et sociale (pour exécution) ;

Messieurs les médecins inspecteurs régionaux ;

Messieurs les médecins inspecteurs départementaux de la santé (pour information) ;

Sous couvert de Messieurs les préfets.

1. Introduction.

Les infections hospitalières par leur importance numérique et leur gravité constituent actuellement un problème de santé publique.

Leur développement est directement lié à :

- la sensibilité particulière des malades à l'infection alors qu'ils sont rassemblés dans un établissement ;
- l'emploi parfois sans discrimination des antibiotiques, en particulier l'application de l'antibiothérapie systématique qui entraîne non seulement une fausse sécurité mais surtout la sélection de micro-organismes dangereux à l'intérieur d'hôpitaux souvent surchargés ;
- l'insuffisance de formation du personnel hospitalier dans le domaine de la prévention des infections.

L'infection et la surinfection peuvent mettre en jeu la vie des malades et dans certains cas grever le pronostic d'une façon définitive. En dehors des complications particulièrement graves, la simple prolongation de la durée de séjour par suite d'infection contractée à l'hôpital est préjudiciable à la fois sur le plan de la santé publique et sur le plan économique.

SP-SS 73/45.

Feuillet de renvoi à SP 4 452.

5.468

C'est pourquoi le groupe d'études d'hygiène hospitalière du Conseil de l'Europe a entrepris des travaux au cours desquels il a été établi, grâce à des statistiques provenant de divers pays, que parmi les malades hospitalisés les taux d'infection intra-hospitalière variaient de 2 à 18 p. 100 ; il a, par ailleurs, été démontré que ce taux d'infection pouvait diminuer des deux tiers par la mise en œuvre de mesures de décontamination.

Le groupe d'études a donc mis au point une résolution (dont ci-joint un exemplaire) portant recommandation sur l'hygiène hospitalière, cette dernière étant envisagée dans le sens le plus classique, c'est-à-dire la lutte contre l'infection et la surinfection à l'hôpital.

Le comité européen de santé publique et le comité des ministres du Conseil de l'Europe (séance du 19 septembre 1972) ont adopté cette résolution et le conseil supérieur d'hygiène publique de France, section d'épidémiologie, après l'avoir approuvée, a recommandé sa diffusion sous forme de circulaire.

2. Méthodes de lutte.

Si l'infection intra-hospitalière est un fait difficilement évitable, un ensemble de mesures peut la réduire au minimum. Il importe avant tout de :

- 1° Déclarer toute infection qu'elle soit débutante ou qu'il s'agisse d'une surinfection évidente afin qu'elle puisse être traitée ;
- 2° Procéder pour chaque infection à une enquête épidémiologique afin de déterminer les modalités de la transmission et les mesures susceptibles d'y mettre fin.

Il est apparu que la notification des infections hospitalières devait se faire à l'intérieur du secteur hospitalier, en vue d'obtenir dans toute la mesure du possible le concours volontaire et sans réserve du corps hospitalier.

La nécessité de la création dans chaque hôpital d'un comité de lutte contre l'infection devient donc évidente.

3. Comité de lutte contre l'infection.

3. 1. Composition.

Le comité fonctionnera sous la direction d'un président, qui sera, dans les centres hospitaliers universitaires dotés d'un service d'hygiène hospitalière, le professeur d'hygiène chef de ce service et, dans les autres cas, le professeur d'hygiène ou le maître de conférence agrégé d'hygiène membre du corps hospitalo-universitaire.

Quand aucun professeur d'hygiène ne sera intégré dans le centre hospitalier universitaire, la direction du comité sera confiée à l'un des médecins ou des chirurgiens hospitaliers désigné par ses collègues.

Il en sera de même dans tous les centres hospitaliers non-centre hospitalier universitaire.

Le comité comprendra douze membres au maximum ainsi répartis :

- des médecins et des chirurgiens des hôpitaux en nombre égal, chefs de service ou non, appartenant au centre hospitalier concerné et désignés par la commission médicale consultative de l'établissement ;
- le biologiste chef du laboratoire de bactériologie ;
- le pharmacien de l'hôpital ;
- le directeur de l'établissement.

En cas de partage égal des voix, le président aura voix prépondérante.

Pour assurer les différentes tâches qui lui incombent, le président sera assisté d'infirmières spécialement désignées à cet effet au cours de la réunion constitutive, sur proposition des chefs de service, membres du comité.

Toutefois, afin de ne pas les soustraire à leur service habituel, ces infirmières ne seront pas astreintes à assurer plus d'une journée par semaine les travaux exigés par le fonctionnement du comité.

Elles seront choisies parmi les infirmières en fonctions depuis au moins trois ans et seront désignées pour une période limitée (un an par exemple) afin de permettre, par le moyen d'une rotation, de sensibiliser à tour de rôle le plus grand nombre possible d'agents infirmiers au problème des infections hospitalières.

Toutes les personnes participant aux activités du comité seront tenues au secret professionnel.

3. 2. Attributions et moyens.

Le comité a pour objet l'étude des infections hospitalières qui sévissent dans l'hôpital considéré afin d'y mettre un terme, ainsi que la prévention de ces transmissions par les mesures appropriées, pour cela il lui appartiendra de promouvoir les recherches et les travaux qui paraîtront nécessaires.

Le comité recevra une information de la part de l'ensemble des chefs de service :

Il y a donc nécessité pour les médecins et les chirurgiens de déclarer au président du comité :

- tout cas clinique d'infection contractée par les malades pendant leur séjour à l'hôpital ;
- tout cas clinique d'infection dépistée à l'entrée dans le service.

Il apparaît difficile, du moins dans la première année d'application, d'imposer un modèle de déclaration. Il incombera donc à chaque comité de mettre au point une méthode de déclaration pour son propre hôpital. Après une année de fonctionnement les différents modèles de déclaration devront m'être adressés sous le présent timbre de la direction générale de la santé. Une déclaration uniforme pourra alors être élaborée.

Le comité demandera les examens, études et contrôles ou vérifications qu'il jugera nécessaires au service d'hygiène hospitalière quand il en existera dans l'hôpital, ou dans l'éventualité contraire, au laboratoire de bactériologie.

Il proposera les mesures à prendre aux chefs de services intéressés et dans l'éventualité où une incidence financière interviendrait, à l'administration.

Dans le cas où la mise en œuvre de ces mesures soulèverait des difficultés le problème serait soumis à la commission médicale consultative.

Le secrétariat dépouillera et collationnera les données cliniques et microbiologiques concernant les infections nouvelles adressées par les services. L'interprétation de ces différentes données sera faite par le président du comité, qui établit un rapport destiné au comité de lutte contre l'infection.

Un rapport annuel sera envoyé au président de la commission médicale consultative, au président du conseil d'administration et au médecin inspecteur départemental de la santé.

Il serait souhaitable que la surveillance des infections hospitalières soit organisée également dans les hôpitaux locaux, mais l'organisation indiquée dans la présente circulaire ne pouvant s'y appliquer des instructions ultérieures vous seront données à ce sujet.

*Le ministre de la santé publique et de la sécurité sociale,
MICHEL PONIATOWSKI.*

Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé, France, mai-juin 2012

Communiqué de presse

Lutte contre les infections nosocomiales : des avancées grâce à la forte implication des professionnels et au volontarisme des pouvoirs publics

Sous l'égide du réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales ("RAISIN"), partenariat entre l'Institut de veille sanitaire et les Centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CClin), une enquête nationale de prévalence (ENP) a été menée entre mai et juin 2012 dans 1 938 établissements de santé représentant 90,6 % des lits d'hospitalisation en France.

Cette enquête visait, un jour donné, à mesurer le nombre de patients infectés, à recenser ces infections par type d'établissement, de service, de site infectieux et de micro-organisme en cause, et à décrire les traitements anti-infectieux prescrits.

C'est la quatrième enquête de cette ampleur avec des données collectées auprès de 300 330 patients. Les précédentes enquêtes ont mobilisé 830 établissements de santé en 1996, 1 533 en 2001 et 2 337 en 2006.

Principaux enseignements : en 2012, plus de 50 % des patients hospitalisés en France avaient plus de 65 ans et présentaient un risque accru de complications infectieuses par rapport à la population générale compte tenu de leur âge, de leur terrain, mais aussi des actes médicaux qu'ils avaient subis ou des dispositifs invasifs dont ils étaient porteurs (29 % porteurs de cathéters). L'ENP montre que 15 180 patients présentaient une ou plusieurs IN actives le jour de l'enquête, soit une prévalence des patients infectés de 5,1 %, c'est-à-dire un patient hospitalisé sur 20. Environ 3 infections sur 4 étaient acquises dans l'établissement réalisant l'enquête, une infection sur 4 étant importée d'un autre établissement. Les 3 micro-organismes les plus fréquemment responsables d'une IN étaient *Escherichia coli* (17,6 % des souches résistantes aux céphalosporines de 3ème génération), *Staphylococcus aureus* (38,1 % des souches résistantes à la méticilline) et *Pseudomonas aeruginosa*.

Les patients les plus sévères étaient hospitalisés en centres de lutte contre le cancer ou en réanimation, les patients les moins sévères en psychiatrie ou en obstétrique. Ceci explique en grande partie la variation des prévalences des infections nosocomiales ou des traitements anti-infectieux.

Le jour de l'enquête, environ 50 000 patients étaient traités par au moins un antibiotique, soit une prévalence des patients traités de 16,6 %. Cinq antibiotiques représentaient la moitié des molécules prescrites : amoxicilline/acide clavulanique, ceftriaxone, ofloxacine, amoxicilrine et métronidazole.

Les résultats de l'ENP 2012 ont été comparés, à périmètre constant, à ceux de la précédente enquête, menée en 2006, sur les 1 718 établissements de santé ayant participé aux deux enquêtes.

Cette analyse montre une forte diminution de 21% dans les services de type soins de suite et de réadaptation (SSR), les unités de soins de longue durée (USLD) ou psychiatrie. Des évolutions plus contrastées sont observées selon le type de séjour, notamment en court séjour où la prévalence des patients infectés est restée stable entre 2006 et 2012. La prévalence des traitements antibiotiques est restée stable - y compris en court séjour - mais a fortement augmenté pour certaines molécules, en particulier la ceftriaxone ou l'imipénème qui sont particulièrement génératrices de résistances bactériennes. La consommation des fluoroquinolones a en revanche diminué.

Par ailleurs, l'évolution de l'écologie bactérienne hospitalière en France, observée dans le cadre de l'ENP, rejoint les observations publiées aux niveaux européen et international. La lutte contre les bactéries multi-résistantes est une priorité de santé publique, au-delà même des établissements de santé.

Au niveau national, le ministère poursuivra sa politique volontariste de réduction des événements indésirables et de lutte contre les infections associées aux soins, en tenant compte des résultats de l'ENP 2012. En effet, cette enquête est la première étape de l'évaluation du programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2013 qui permettra de dégager de nouvelles orientations stratégiques.

En savoir plus

- Ministère chargé de la Santé : <http://www.sante.gouv.fr/les-infections-nosocomiales.html>
- [Enquête nationale de prévalence 2012. Dossier](#).
- [Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé, France, mai-juin 2012 - Résultats |Rapport\]](#)

Décret no 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre Ier du titre Ier du livre VII du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État)

NOR: MESH9923097D

Le Premier ministre,
Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,
Vu le code de la santé publique ;
Vu le code du travail, notamment les titres III et IV du livre II ;
Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 11 juin 1999 ;
Le Conseil d'État (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. - Il est inséré dans la section I (Dispositions générales) du chapitre Ier (Missions et obligations des établissements de santé) au titre Ier du livre VII du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État) une sous-section I ainsi rédigée :

*« Sous-section I
« Organisation de la lutte contre les infections nosocomiales »*

« Art. R. 711-1-1. - Chaque établissement de santé organise en son sein la lutte contre les infections nosocomiales, y compris la prévention de la résistance bactérienne aux antibiotiques. A cet effet, chaque établissement de santé institue en son sein un comité de lutte contre les infections nosocomiales, se dote d'une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et définit un programme annuel d'actions tendant à assurer :

- « 1. La prévention des infections nosocomiales, notamment par l'élaboration et la mise en œuvre de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène ;
- « 2. La surveillance des infections nosocomiales ;
- « 3. La définition d'actions d'information et de formation de l'ensemble des professionnels de l'établissement en matière d'hygiène hospitalière et de lutte contre les infections nosocomiales ;
- « 4. L'évaluation périodique des actions de lutte contre les infections nosocomiales, dont les résultats sont utilisés pour l'élaboration des programmes ultérieurs d'actions.

« Art. R. 711-1-2. - Le comité de lutte contre les infections nosocomiales :

- « 1. Coordonne l'action des professionnels de l'établissement de santé dans les domaines visés à l'article R. 711-1-1 ;
- « 2. Prépare, chaque année, avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, le programme d'actions de lutte contre les infections nosocomiales ;
- « 3. Élabore le rapport annuel d'activité de la lutte contre les infections nosocomiales ; ce rapport d'activité peut être consulté sur place, sur simple demande ; il comporte le bilan des activités, établi selon un modèle défini par arrêté du ministre chargé de la santé ; ce bilan est transmis annuellement, par le représentant légal de l'établissement de santé, à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales et au centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales.

« Dans le cadre de ses missions, le comité est notamment chargé de définir, en relation avec les professionnels de soins, les méthodes et indicateurs adaptés aux activités de l'établissement de santé permettant l'identification, l'analyse et le suivi des risques infectieux nosocomiaux.

« Le comité de lutte contre les infections nosocomiales est consulté lors de la programmation de travaux, l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir une répercussion sur la prévention et la transmission des infections nosocomiales dans l'établissement.

« Art. R. 711-1-3. - Le programme d'actions et le rapport d'activité sont soumis, dans les

établissements publics de santé, à l'avis de la commission médicale d'établissement prévue par l'article L. 714-16 et de la commission du service de soins infirmiers prévue à l'article L. 714-26, dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, à l'avis de la commission médicale d'établissement prévue par l'article L. 715-8, et, dans les autres établissements de santé privés, à l'avis de la conférence médicale mentionnée à l'article L. 715-12.

« Le programme d'actions et le rapport d'activité, après délibération du conseil d'administration dans les établissements publics de santé ou de l'organe qualifié dans les établissements de santé privés, sont transmis au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

« Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, le projet d'établissement prévu à l'article L. 714-11 définit les objectifs généraux en matière de lutte contre les infections nosocomiales.

« Art. R. 711-1-4. - Le comité de lutte contre les infections nosocomiales est composé de vingt-deux membres au maximum. Ce comité comporte :

- « a) Le président de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale, ou son représentant, désigné par lui au sein de ces instances ;
- « b) Le représentant légal de l'établissement de santé, ou la personne désignée par lui ;
- « c) Le médecin responsable de la médecine du travail dans l'établissement ;
- « d) Le directeur du service de soins infirmiers ou son représentant dans les établissements publics de santé, ou, dans les établissements de santé privés, le responsable du service de soins infirmiers ;
- « e) Un pharmacien de la ou des pharmacies à usage intérieur prévues à l'article L. 595-1, ou, le cas échéant, le pharmacien titulaire d'officine ayant passé convention avec l'établissement de santé en application de l'article L. 595-5 ;
- « f) Un biologiste de l'établissement ou, à défaut, un biologiste réalisant les analyses microbiologiques pour l'établissement ;
- « g) Deux membres proposés par la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale parmi les médecins et chirurgiens de l'établissement ;
- « h) Le responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène ;
- « i) Le médecin responsable de l'information médicale ;
- « j) Un membre de l'équipe opérationnelle d'hygiène désigné par celle-ci en son sein ;
- « k) Un infirmier exerçant une activité de soins ; dans les établissements publics de santé, cet infirmier est désigné en son sein par la commission du service de soins infirmiers ;
- « l) Au plus cinq professionnels paramédicaux ou médicotechniques ;
- « m) Au plus cinq membres choisis parmi les médecins, pharmaciens, sages-femmes, odontologistes, dont un médecin spécialiste de l'épidémiologie, un médecin spécialiste des maladies infectieuses et une sage-femme lorsqu'ils existent ; dans les établissements publics de santé, ces membres sont proposés par la commission médicale d'établissement.

« Les modalités de composition du comité de lutte contre les infections nosocomiales sont arrêtées par le conseil d'administration dans les établissements de santé publics, ou l'organe qualifié dans les établissements de santé privés.

« Le représentant légal de l'établissement de santé arrête la liste nominative des membres du comité.

« Art. R. 711-1-5. - Le comité élit, à la majorité simple de ses membres, un président et un vice-président, parmi les praticiens hospitaliers relevant d'un statut à temps plein ou à temps partiel dans les établissements publics de santé, et parmi les médecins et les pharmaciens exerçant leur activité pendant un temps équivalent au moins à cinq demi-journées par semaine dans les établissements de santé privés, et, le cas échéant, dans les hôpitaux locaux pour les médecins exerçant dans les mêmes conditions.

« Le mandat des membres prend fin en même temps que les fonctions au titre desquels ils ont été désignés. La durée des mandats des membres mentionnés aux e, f, g, j, k, l, m de l'article R. 711-1-4 est de quatre ans. Leur mandat est renouvelable.

[...]

Art. 2. - Chaque établissement de santé devra avoir mis en œuvre les dispositions prévues à l'article R. 711-1-9 pour le 31 décembre 2001 au plus tard.

Art. 3. - Le décret no 88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier est abrogé.

Art. 4. - La ministre de l'emploi et de la solidarité et la secrétaire d'État à la santé et à l'action sociale sont chargées, chacun en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 6 décembre 1999.

*La ministre de l'emploi et de la solidarité,
Martine Aubry*

Lionel Jospin
Par le Premier ministre :

*La secrétaire d'État à la santé
et à l'action sociale,
Dominique Gillot*

Décret no 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État)

NOR: MESP0121280D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la santé publique ;

Le Conseil d'État (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. - Il est inséré, dans la section I du chapitre Ier du titre Ier du livre VII du code de la santé publique, après la sous-section I « Organisation de la lutte contre les infections nosocomiales », une sous-section II ainsi rédigée :

« Sous-section II : signalement des infections nosocomiales et recueil des informations les concernant.

« Art. R. 711-1-11. - Les établissements de santé signalent de façon non nominative la survenue de toute infection nosocomiale selon les critères de signalement précisés à l'article R. 711-1-12 et recueillent les informations concernant les infections nosocomiales soumises à signalement.

« Le signalement peut porter sur plusieurs cas d'infections nosocomiales, notamment lorsque les caractéristiques ou modalités de survenue du ou des premiers cas ne permettent pas d'emblée de répondre aux critères de signalement.

« Cette obligation de signalement ne se substitue ni à celle liée à la vigilance concernant les éléments, produits et dispositifs visés à l'article L. 1211-7, à l'hémovigilance prévue à l'article L. 1221-13, à la matériovigilance prévue à l'article L. 5212-2 et à la pharmacovigilance prévue à l'article L. 5121-20, ni aux obligations de notification et de signalement découlant des articles R. 11-2 et R. 11-3.

« Art. R. 711-1-12. - Sont signalés, conformément à l'article R. 711-1-11 :

« 1° Les infections nosocomiales ayant un caractère rare ou particulier, par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales et nationales, du fait :

« a) soit de la nature ou des caractéristiques de l'agent pathogène en cause, ou de son profil de résistance aux anti-infectieux ;

« b) soit de la localisation de l'infection chez la (ou les) personne(s) atteinte(s) ;

« c) soit de l'utilisation d'un dispositif médical ;

« d) soit de procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé, lors d'un acte invasif, d'autres personnes au même risque infectieux ;

« 2° Tout décès lié à une infection nosocomiale ;

« 3° Les infections nosocomiales suspectes d'être causées par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant ;

« 4° Les maladies devant faire l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en application de l'article R. 11-2 et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée.

« Art. R. 711-1-13. - Dans chaque établissement de santé, le recueil des informations concernant les

infections nosocomiales devant être signalées est organisé selon des modalités définies par le comité de lutte contre les infections nosocomiales.

« Art. R. 711-1-14. - I. - Dans chaque établissement de santé, le responsable de l'établissement désigne, après avis du comité de lutte contre les infections nosocomiales, le professionnel de santé chargé de leur signalement aux autorités sanitaires, ainsi que son suppléant. Il en informe le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales et le directeur du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales.

« II. - Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme ou membre du personnel paramédical qui, dans l'exercice de ses missions au sein d'un établissement de santé, constate un ou plusieurs cas d'infections nosocomiales, en informe, d'une part, le médecin responsable du service dans lequel le ou les cas sont apparus dans les établissements publics autres que les hôpitaux locaux ou le médecin responsable du ou des patients dans les autres établissements de santé et, d'autre part, le praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière mentionnée à l'article R. 711-1-9.

« Le praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière apprécie si le ou les cas dont il a été avisé correspondent aux critères de signalement énoncés à l'article R.711-1-12. Lorsque ce ou ces cas correspondent à l'un de ces critères, ce praticien, lorsqu'il n'est pas le professionnel de santé désigné au I du présent article, informe ce dernier de la nécessité d'un signalement aux autorités sanitaires.

« III. - Lorsqu'un ou plusieurs cas d'infections nosocomiales ont été détectés et que leur nature correspond à un ou plusieurs des critères de signalement définis à l'article R. 711-1-12, le professionnel de santé chargé du signalement y procède par écrit sans délai auprès du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales et du directeur du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales de l'interrégion. Il informe de la transmission de ce signalement le responsable du service dans lequel le ou les cas sont apparus dans les établissements publics autres que les hôpitaux locaux, le médecin responsable du ou des patients dans les autres établissements de santé, le président du comité de lutte contre les infections nosocomiales, lorsqu'il n'est pas lui-même le professionnel de santé chargé du signalement aux autorités sanitaires, et le responsable légal de l'établissement.

« Le nombre annuel de signalements dans l'établissement est indiqué dans le bilan des activités de la lutte contre les infections nosocomiales mentionné à l'article R. 711-1-12. »

Art. 2. - Avant la date du 31 décembre 2001, dans les établissements n'ayant pas encore de praticien en hygiène hospitalière, le comité de lutte contre les infections nosocomiales désigne en son sein le praticien devant apprécier si les conditions d'un signalement sont remplies.

Art. 3. - A l'article R. 711-1-4 du code de la santé publique, l'alinéa j est ainsi rédigé :

« j) Un membre du personnel infirmier appartenant à l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière ».

Art. 4. - La ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 26 juillet 2001.

Lionel Jospin
Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,
Élisabeth Guigou

Le ministre délégué à la santé,
Bernard Kouchner



Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé
Bureau : qualité et sécurité des soins en établissement de santé Personne chargée du dossier :

Dr. Laetitia May-Michelangeli

Tel : 01 40 56 55 21

Mél : laetitia.may@sante.gouv.fr

Direction générale de la santé

Sous direction prévention des risques infectieux

La Ministre de la santé et des sports

à

Mesdames et messieurs les préfets de région
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales (pour information)

Mesdames et messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information)

Mesdames et messieurs les préfets de département

Directions départementales des affaires sanitaires et sociales (pour attribution et diffusion)

Mesdames et messieurs les directeurs d'établissement de santé (pour attribution)

CIRCULAIRE N°DHOS/E2/DGS/RI/2009/272 du 26 août 2009 relative à la mise en œuvre du programme national de prévention des infections nosocomiales 2009/2013

Date d'application : immédiate

NOR : SASH0920056C

Classement thématique: Etablissements de santé

Résumé : Le programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2013 repose sur six orientations. Des objectifs nationaux quantifiés assortis d'indicateurs sont à atteindre pour 2012.

Mots-clés : prévention des infections nosocomiales - programme national de prévention des infections nosocomiales - infections associées aux soins en établissements de santé - objectifs quantifiés.

Textes de référence : Loi n°2209-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Article L. 6111-2 du code de la santé. Articles R. 6111-1 à R. 6111-17 du code de la santé publique. Arrêtés du 3 août 1992 et du 19 octobre 1995 relatifs à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales. Arrêté du 14 novembre 2005 portant création du groupe de pilotage du programme national de lutte contre les infections nosocomiales. Arrêté du 05 mai 2008 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé. Circulaire DGS/DHOS/E2 – N° 645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

La présente circulaire a pour objet de présenter le programme national de prévention des infections nosocomiales pour les années 2009 à 2013.

Il s'inscrit dans le prolongement du programme national 2005-2008 dont le bilan est certes encourageant [...] mais encore perfectible.

L'enjeu du programme national 2009-2013 pour les établissements de santé est de capitaliser les acquis des dix dernières années et de progresser sur des domaines toujours prioritaires : la maîtrise du risque infectieux associé aux dispositifs invasifs et la maîtrise de la résistance bactérienne aux antibiotiques.

Le programme traduit les principes du plan stratégique national 2009-2013 de prévention des infections associées aux soins diffusé par voie de circulaire conjointe DGS/Dhos/DGAS.

Ce programme s'inscrit dans une nouvelle organisation des établissements de santé et des agences régionales faisant suite à la Loi 2009-879 du 21 juillet 2009, véritable opportunité pour accroître l'efficience du dispositif.

Le programme [...] s'articule autour de six grandes orientations :

1. Promouvoir une culture partagée de qualité et sécurité des soins
2. Optimiser le recueil et l'utilisation des données de surveillance
3. Anticiper et détecter l'émergence d'agents pathogènes à potentiel épidémique
4. Maintenir l'usager au centre du dispositif
5. Améliorer l'organisation du dispositif de prévention des infections nosocomiales
6. Promouvoir la recherche sur les infections nosocomiales

Pour mener à bien ces orientations, un ensemble coordonné d'actions devra être réalisé par les établissements de santé (échelon local) et les échelons régional, inter régional et national. Des objectifs nationaux assortis d'indicateurs à atteindre en 2012 sont définis et le programme sera évalué en 2013 sur l'atteinte de ces objectifs quantifiés.

Les missions du groupe de pilotage du programme national de prévention des infections nosocomiales (Groupilin) sont renouvelées sous la forme d'un comité de suivi afin de faciliter le suivi des actions prévues dans ce programme.

Vous voudrez bien communiquer cette circulaire aux présidents des commissions médicales d'établissement, des conférences médicales, et aux équipes opérationnelles d'hygiène ainsi qu'à tous les services et professionnels concernés.

Nous vous prions de bien vouloir nous faire part, sous le présent timbre, des difficultés que vous pourrez rencontrer dans l'application de la présente circulaire que vous aurez relevées au cours de vos visites dans les établissements.

Pour la ministre et par délégation La directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins Annie Podeur	Le directeur général de la santé Didier Houssin
--	--

Extrait du rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé « Prévenir les infections nosocomiales : une exigence de qualité des soins hospitaliers » - 22 juin 2006.

L'ORGANISATION DE LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES

L'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales en France est une **préoccupation de santé publique ancienne**. Les premiers textes officiels datent des années 1970.

Les premières étapes, la structuration de la politique de lutte contre les IN

Une résolution du comité des ministres du conseil de l'Europe datant du 19 septembre 1972 invite les états membres à mettre en place des mesures relatives à l'hygiène hospitalière.

En France, **la circulaire du 18 octobre 1973** relative à la prévention des infections hospitalières complétée par celle du **1^{er} septembre 1975** attire l'attention des établissements de santé publics sur la nécessité de **mettre en place un comité de lutte contre l'infection** dans chaque établissement public de santé en précisant la composition de celui-ci.

Le décret du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements de santé publics ou participant au service public rend obligatoire la mise en place des comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN).

Les missions de ces comités sont :

- o Organiser et coordonner une surveillance continue des infections nosocomiales dans l'établissement,
- o Promouvoir les actions de formations des personnels de l'établissement dans la surveillance et la lutte contre les infections nosocomiales,
- o Transmettre chaque année au directeur de l'établissement, qui le soumet pour examen à l'assemblée délibérante et à la commission médicale d'établissement, un rapport d'activité et lui proposer un programme d'actions de prévention à mettre en oeuvre au cours de l'année suivante. Ce rapport d'activité est transmis à la DDASS qui le transmet à la DRASS qui établit un bilan régional, transmis ensuite au Ministère de la santé.
- o Fournir les données de surveillance à transmettre à la DDASS.
- o Peut proposer toute recommandation visant à limiter le développement des infections et donner son avis à la demande de la direction de l'établissement sur les aménagements de locaux et acquisitions d'équipements ou matériels susceptibles d'avoir une répercussion sur la prévention et la transmission des infections.

Chaque CLIN comprend 12 membres dont le président et le vice-président de la commission médicale d'établissement.

L'arrêté du 3 août 1992 instaure :

- o Le comité national de lutte contre les infections nosocomiales (CTIN), chargé : de proposer la définition du programme national de lutte contre les infections nosocomiales,

de promouvoir avec le réseau national de santé publique (RNSP qui deviendra l'InVS) un système national de surveillance de ces infections reposant sur les centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN),
de formuler et mettre à jour des recommandations techniques sur la surveillance et la prévention des infections nosocomiales pour les personnels de santé, les organismes publics ou privés de prévention et de soins et pour les CLIN,
d'assurer la coordination des activités et l'évaluation des actions menées par les CCLIN,
de fournir un rapport national annuel élaboré à partir des bilans établis par les DDASS et DRASS,
de faire toute proposition relative à la formation des personnels, au développement de recherches et au financement du programme national de lutte contre les infections nosocomiales

Le CTIN est composé de personnalités qualifiées, du représentant de chaque CCLIN et de représentants des institutions (ministères de la Santé, caisse d'assurance maladie)
o Les 5 centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) implantés dans les CHU chargés de :

La coordination des actions de lutte contre les infections nosocomiales conduites par les établissements de santé,

L'organisation du recueil épidémiologique standardisé d'incidence et de prévalence des infections nosocomiales,

La mise au point de protocoles d'investigations épidémiologiques,

La réalisation d'études épidémiologiques multicentriques sur les risques infectieux et leur prévention,

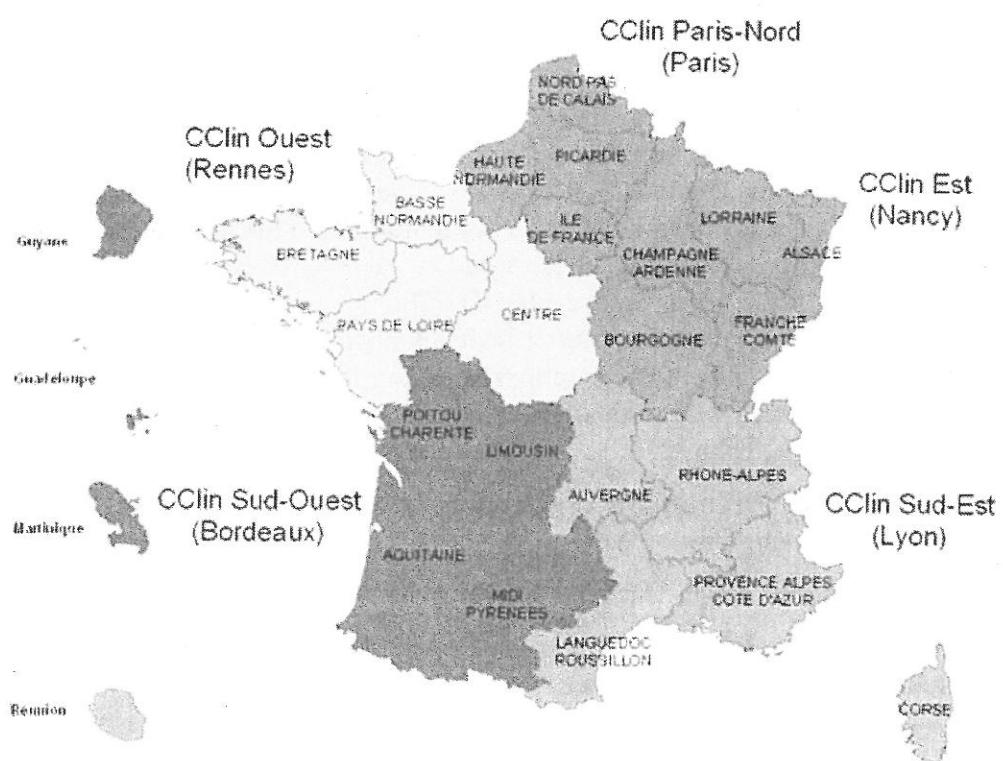
L'assistance technique aux établissements de santé lors de la survenue de cas groupés d'infections nosocomiales et lors des programmes de formation ou selon la demande des établissements de santé ou organismes publics de prévention et de soins,

La tenue d'un annuaire de prestataires de services en hygiène hospitalière,

La veille bibliographique et réglementaire,

La fourniture au CTIN d'un rapport annuel d'activité.

Les 5 CCLIN sont organisés en inter-régions, selon la carte ci-après.



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

SECRÉTARIAT D'ÉTAT À LA SANTÉ
Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

**Circulaire DGOS/PF2 n°2011-416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret
n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables
associés aux soins dans les établissements de santé**

NOR : ETSH1130001C

Validée par le CNP le 18 novembre 2011. – Visa CNP n°2011-293.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour information) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements de santé (pour mise en œuvre).

1. Contexte

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) renforce les exigences à atteindre en matière de qualité et de sécurité des soins pour tous les établissements de santé. Elle confère sur ces questions un rôle accru à la commission médicale d'établissement et à la conférence médicale d'établissement, ainsi qu'à leur président.

En 2009, une enquête conduite par la DGOS auprès de 1 575 établissements de santé, des agences régionales de l'hospitalisation, des structures déconcentrées de l'État et des structures d'appui à la qualité et à la sécurité des soins, avait conclu à une mise en œuvre souvent plus formaliste qu'approfondie des démarches de gestion des risques dans les établissements de santé. L'enquête avait également mis en évidence une moindre implication dans la sphère des risques associés aux soins que dans celle des autres risques présents dans l'établissement de santé. L'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS) diffusée en 2010 estime de son côté les événements indésirables graves évitables à près de la moitié du total des événements indésirables graves associés aux soins (48,1 %).

Parallèlement, d'autres constats se sont dégagés : l'engagement croissant des usagers comme des professionnels en faveur de la sécurité des patients, la valeur exemplaire de mesures prises par d'autres pays, les résultats obtenus par la France en matière de lutte contre les infections nosocomiales, etc. Les conditions d'une nouvelle approche de la sécurité du patient étaient réunies.

Le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010, relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé s'inscrit dans ce contexte.

Son élaboration est le résultat d'un travail collectif, en concertation avec l'ensemble des représentants des parties prenantes à la sécurité des soins dans les établissements de santé : professionnels de santé, managers, usagers et experts.

La présente circulaire, élaborée selon les mêmes modalités, a pour objet d'accompagner la mise en œuvre du décret. Un guide de la Haute autorité de santé lui est associé.

2. Enjeux

Le décret relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins précise les principales modalités selon lesquelles la sécurité des soins doit être appréhendée dans l'établissement. Il s'agit, sous l'impulsion du représentant légal et du président de la commission

médicale ou de la conférence médicale d'établissement, d'aboutir à une implication conjointe des managers et des soignants, de garantir l'effectivité d'une organisation coordonnée, experte et lisible, animée par le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins et de mettre en œuvre un programme d'actions pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Il revient à chaque établissement de définir l'organisation la mieux adaptée à la fois à ses activités, à l'état d'avancement de sa démarche de gestion des risques, tant associés aux soins qu'autres, et à ses objectifs spécifiques. Cette organisation doit rechercher un fonctionnement transversal et décloisonné pour que les interactions entre la gestion des risques associés aux soins et celle des différents autres risques (techniques, environnementaux, etc.) soient identifiées et gérées de manière optimale, avec des systèmes d'information structurés à cet effet. De même, un lien doit être établi entre les démarches de gestion des risques et de qualité.

Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins représente une fonction innovante. Il remplit un rôle d'appui stratégique, de coordination et de gestion opérationnelle. Son positionnement dans la structure est un enjeu important pour le succès de la démarche. Sa fonction a vocation à être intégrée au répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière, avec des référentiels d'activités, de compétences et de formation adaptés à ses missions.

Le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse constitue l'un des axes majeurs de la démarche globale de qualité et de sécurité des soins de l'établissement. Il s'appuie désormais sur l'arrêté du 6 avril 2011 qui instaure un « responsable », dont il décrit le mode de désignation, les missions et les modes d'intervention. La mise en œuvre de cette nouvelle réglementation dans les établissements de santé, explicitée dans une circulaire et des guides à paraître, se conçoit elle aussi en cohérence avec l'application de la présente circulaire consacrée à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

L'équipe opérationnelle d'hygiène conserve son rôle dans la mise en place de la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement de santé. Elle assure ses missions en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

Les Commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) et les Comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) pourront être maintenus, ou transformés, selon les organisations arrêtées localement.

La coordination de la gestion des risques associés aux soins, le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et la lutte contre les infections nosocomiales peuvent, en fonction des spécificités et de l'organisation de l'établissement, être confiés ou non à des professionnels distincts.

3. Leviers

La formation à la qualité et à la sécurité des soins, avec le signalement et l'analyse des événements indésirables, sont des moyens privilégiés pour développer une culture de sécurité dans l'établissement de santé.

Des dispositions récemment prises pour la formation initiale et continue se conjuguent pour contribuer au renforcement de la sécurité des soins, dans le cadre de la réingénierie des études supérieures et de la mise en place du développement professionnel continu dont bénéficient les personnels médicaux et paramédicaux. Les autres professionnels des établissements, de même que les acteurs institutionnels et les patients seront quant à eux sensibilisés par des actions de communication ciblées, à l'instar de la Semaine de la sécurité des patients dont la première édition se tient en 2011.

Pour le ministre et par délégation :
*L'adjoint à la directrice générale
de l'offre de soins,
F. FAUCON*

ANNEXE

GOUVERNANCE DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES SOINS

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) renforce l'obligation de qualité et de sécurité des soins qui incombe aux établissements de santé.

La loi confie à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement un rôle moteur dans la gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins.

La gouvernance désigne les procédures et les acteurs qui produisent les décisions et l'évaluation propres à une organisation donnée, dans le respect des principes de transparence, de responsabilité et de juste emploi des ressources.

Cette gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins a pour caractéristiques, en établissement de santé, la transversalité et la pluridisciplinarité des démarches. Il importe en effet de :

- s'inscrire dans une approche pluriprofessionnelle pour la définition des objectifs comme pour leur mise en œuvre ;
 - mettre en évidence, dans le cadre d'une approche globale et systémique, les interactions entre, d'une part, la qualité et la sécurité des soins et, d'autre part, entre la qualité et la sécurité afférentes aux autres domaines d'activité de l'établissement ;
 - favoriser une approche non sanctionnante de l'erreur, pour faciliter la déclaration volontaire et le partage d'expérience ;
 - veiller à la cohérence du système d'information et à son utilisation pour le repérage et le traitement des événements indésirables associés aux soins.

La mise en place d'une gouvernance adaptée est un levier pour l'émergence d'une culture de sécurité¹ dans l'établissement.

LE PILOTAGE STRATÉGIQUE

Les décrets d'application de la loi précisent le rôle que chaque acteur et instance doit assurer en matière de qualité et de sécurité des soins. L'une et l'autre sont pilotées en synergie, de manière décloisonnée.

La politique, les acteurs et instances

La définition d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins relève, pour les établissements publics, de la décision conjointe du directeur et du président de la commission médicale d'établissement, après concertation avec le directoire et, pour les établissements privés, de la décision du représentant légal, en concertation avec la conférence médicale d'établissement.

Cette politique est un acte majeur en termes de management.

La commission médicale ou la conférence médicale d'établissement contribuent à son élaboration.

Dans les établissements publics, cette politique est soumise à l'avis du conseil de surveillance. La commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques et le comité technique d'établissement sont consultés. Le suivi de cette politique est assuré par le président de la commission médicale d'établissement.

La politique relative à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins est formalisée dans un document. Celui-ci précise à la fois les engagements de l'établissement et les moyens et compétences réunis pour satisfaire à ces engagements. Ce document est validé, régulièrement

¹) Cf. annexe V « L'impact de la formation des personnels sur la lutte contre les événements indésirables ».

actualisé et diffusé. Il est cohérent avec les différents projets de l'établissement, dont, pour les établissements publics, le projet médical, le projet de soins, le projet social.

L'organisation interne pour la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins

Le représentant légal arrête, après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, une organisation permettant que les enjeux de qualité et de sécurité des soins figurent parmi les priorités de l'établissement et que les objectifs décrits dans le programme d'action soient atteints.

Cette organisation vise à :

- mettre en œuvre des actions de formation et de communication ;
 - disposer d'une expertise en gestion des risques associés aux soins ;
- (1)
- permettre à la commission médicale ou à la conférence médicale d'établissement de proposer le programme d'actions et d'en établir le bilan annuel ;
 - assurer la cohérence des actions menées pour la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins.

En concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, le directeur désigne un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins est positionné de manière que ses interfaces avec l'encadrement, les experts cités ci-après et l'ensemble des professionnels de santé soient optimisées.

LE PILOTAGE OPÉRATIONNEL

Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins

Le coordonnateur s'appuie, pour la mise en œuvre du programme d'actions comme pour ses autres missions, sur l'ensemble des professionnels de l'établissement. Il est le garant de la cohérence des actions conduites en vue d'assurer la qualité et la sécurité des soins. La coopération des experts ou personnes ressources lui est particulièrement nécessaire :

- personnes en charge des vigilances destinées à garantir la sécurité sanitaire ;
- responsables du management de la qualité et de la sécurité des soins (prise en charge médicamenteuse, radiothérapie² (1), stérilisation) ;
- équipe opérationnelle d'hygiène ;
- service de santé au travail pour la prévention des risques professionnels et personne compétente en radioprotection (art. R. 4456-1 du code du travail) ;
- professionnels impliqués dans la gestion des autres risques associés ou non aux soins, dont ceux des domaines biomédical, de la radiophysique médicale, technique, environnemental, logistique et administratif ;
- médecins accrédités ou engagés dans la procédure d'accréditation des médecins des spécialités à risques prévue à l'article L. 4135-1 du code de la santé publique ;
- professionnels chargés de la qualité ;
- professionnels chargés de la gestion des plaintes et des réclamations ;
- médecin responsable du département d'information médicale (DIM), etc.

[...]

² Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (art. 5). Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision no 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.