



Ministère du Travail, des Relations sociales, de la Famille, de la Solidarité et de la Ville
Ministère de la Santé et des Sports

**CONCOURS EXTERNE ET INTERNE POUR LE RECRUTEMENT
DE MEDECINS INSPECTEURS DE SANTE PUBLIQUE
ANNEE 2009**

LUNDI 27 AVRIL 2009
13 h 30 à 17 h 30
(horaire métropole)

EPREUVE COMMUNE N°2 – durée : 4 heures – coefficient : 4

Rédaction d'une note à partir d'un dossier ayant trait à la santé publique.

IMPORTANT : Les candidats sont priés de vérifier le nombre de pages et la numérotation des documents joints.

SUJET

A partir documents mis à votre disposition vous rédigerez une note sur la lutte contre les infections nosocomiales en France.

14 Documents fournis - 63 pages

<u>Documents joints :</u>	pages
<u>Document n° 1</u>	
Articles L6111-1, R6111-1 à 6111-9, R6111-12 à 6111-17 Code de la santé publique – 7 pages	3 à 9
<u>Document n° 2</u>	
Arrêté du 17 mai 2006 relatif aux antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales – 2 pages	10 à 11
<u>Document n° 3</u>	
Circulaire N° DHOS/DGS/E2/5C/2004/599 du 13 décembre 2004 relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008 dans les établissements de santé (sans les annexes) – 2 pages	12 à 13

Document n° 4

Définition des infections associées aux soins - Extraits - 14 à 17
Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins
Direction Générale de la Santé – Mai 2007 – 4 pages

Document n° 5

Nouvelles mesures du programme de lutte contre les infections nosocomiales 18 à 20
(2009-2012) – Extraits – INVS – 3 pages

Document n° 6

« Recommandation du conseil relative la sécurité des patients, y compris 21 à 33
la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci »
Commission des communautés européennes – 20 janvier 2009 – 13 pages

Document n° 7

Prévalence des infections nosocomiales, France, 2006 34 à 37
(BEH 51/52 déc 2007) – 4 pages

Document n° 8

Signalements externes des infections nosocomiales, France, 2006 38 à 41
(BEH 30/31 juillet 2008) – 4 pages

Document n° 9

Taux d'incidence des infections du site opératoire européens 42
(extrait conférence de presse de la ministre le 21/11/2009) – 1 page

Document n° 10

Surveillance des infections nosocomiales en France : de la prévention 43 à 50
à la communication (BEH 12/13 avril 2007) :
Infections du site opératoire : limites de la surveillance
Surveillance des ISO : résultats 1999-2004
8 pages

Document n° 11

Le CISS et la charte « changer de logiciel » - 2009 – Extraits - 3 pages 51 à 54

Document n° 12

Perception du risque nosocomial dans la population française 2005-2006 55 à 61
et perception de l'indice composite des activités de lutte contre
les infections nosocomiales par les patients et les professionnels
de santé : enquête en Haute Normandie 2005 France
(BEH 12/13 avril 2007) – 7 pages

Document n° 13

« Les 10 000 accidents mortels à l'hôpital sortent du silence » 62
Panorama – 19/01/2009 – 1 page

Document n° 14

« La lutte contre les infections nosocomiales s'améliore en France » 63
Le Figaro – 22/01/2009 – 1 page

Code de la santé publique

- ▶ Partie législative
 - ▶ Sixième partie : Etablissements et services de santé
 - ▶ Livre Ier : Etablissements de santé
 - ▶ Titre Ier : Organisation des activités des établissements de santé
 - ▶ Chapitre Ier : Missions des établissements de santé.

Article L6111-1

Modifié par Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 - art. 23 JORF 5 mars 2002

Modifié par Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 - art. 5 JORF 5 mars 2002

Les établissements de santé, publics et privés, assurent les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes en tenant compte des aspects psychologiques du patient.

Ils participent à des actions de santé publique et notamment à toutes actions médico-sociales coordonnées et à des actions d'éducation pour la santé et de prévention.

Ils participent à la mise en oeuvre du dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire, notamment des produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et organisent en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales et les affections iatrogènes dans les conditions prévues par voie réglementaire.

Ils mènent, en leur sein, une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale.

Les établissements de santé mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des conditions définies par voie réglementaire.

Cite:

Code de la santé publique - art. L5311-1 (M)

Cité par:

Décret n°85-384 du 29 mars 1985 - art. 2 (Ab)
 Décret n°2004-451 du 21 mai 2004 - art. 8 (V)
 Code de l'action sociale et des familles - art. L312-4 (M)
 Code de l'action sociale et des familles - art. L312-4 (V)
 Code de la santé publique - art. D6322-35 (V)
 Code de la santé publique - art. D6322-47 (V)
 Code de la santé publique - art. D766-2-18 (Ab)
 Code de la santé publique - art. D766-2-6 (Ab)
 Code de la santé publique - art. L6111-7 (V)
 Code de la santé publique - art. L6112-1 (M)
 Code de la santé publique - art. L6112-1 (V)
 Code de la santé publique - art. L6141-1 (M)
 Code de la santé publique - art. L6144-1 (M)
 Code de la santé publique - art. L6144-1 (V)
 Code de la santé publique - art. L6148-4 (M)
 Code de la santé publique - art. L6148-4 (V)
 Code de la santé publique - art. L6161-4 (M)
 Code de la santé publique - art. L6161-4 (M)
 Code de la santé publique - art. L6161-4 (V)
 Code de la santé publique - art. L6163-1 (V)
 Code de la santé publique - art. L6414-2 (V)
 Code de la santé publique - art. R5104-15 (Ab)
 Code de la santé publique - art. R5104-15 (M)



Code de la santé publique

Version consolidée au 5 mars 2009

- ▶ Partie réglementaire
 - ▶ Sixième partie : Etablissements et services de santé
 - ▶ Livre Ier : Etablissements de santé
 - ▶ Titre Ier : Organisation des activités des établissements de santé
 - ▶ Chapitre Ier : Missions des établissements de santé
 - ▶ Section 1 : Organisation de la lutte contre les infections nosocomiales

Sous-section 1 : Dispositions applicables aux établissements de santé.

Article R6111-1 En savoir plus sur cet article...

Modifié par Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 4 JORF 16 mai 2006

Chaque établissement de santé ainsi que les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 à assurer les missions d'un établissement de santé organisent en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales, y compris la prévention de la résistance contre les infections bactériennes aux antibiotiques. A cet effet, ils instituent en leur sein une instance de consultation et de suivi chargée de la lutte contre les infections nosocomiales, se dotent d'une équipe opérationnelle d'hygiène et définissent un programme annuel d'actions tendant à assurer :

- 1° La prévention des infections nosocomiales et du risque infectieux lié aux soins, notamment par l'élaboration et la mise en oeuvre de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène ;
- 2° La surveillance des infections nosocomiales et de leur signalement ;
- 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 ;
- 5° Le bon usage des antibiotiques.

Article R6111-2 En savoir plus sur cet article...

Modifié par Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 4 JORF 16 mai 2006

L'instance de consultation et de suivi chargée de la lutte contre les infections nosocomiales :

- 1° Coordonne l'action des professionnels de l'établissement de santé dans les domaines mentionnés à l'article R. 6111-1 ;
- 2° Prépare, chaque année, avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière le programme d'actions de lutte contre les infections nosocomiales ;
- 3° Elabore 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 et un tableau de bord composé d'indicateurs ; ce bilan et ce tableau de bord sont 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. Le bilan et le tableau de bord sont établis selon un

modèle défini par arrêté du ministre chargé de la santé ;

4° Définit, en relation avec les professionnels de soins, les méthodes et les indicateurs adaptés aux activités de l'établissement de santé permettant l'analyse et le suivi des risques infectieux liés aux soins ;

5° Participe à l'évaluation des pratiques dans les domaines visés à l'article R. 6111-1 ;

6° Est consultée 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.

Pour exercer ses missions dans le domaine de la gestion du risque infectieux, cette instance s'appuie sur les compétences techniques et l'expertise de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière.

Dans les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, cette instance est constituée par la sous-commission chargée d'examiner les questions mentionnées au 2° du II de l'article L. 6144-1. Dans les établissements de santé privés ainsi que dans les groupements de coopération sanitaire, elle est constituée par un comité de lutte contre les infections nosocomiales. Elle se réunit au moins trois fois par an. Elle doit disposer des moyens, notamment des informations et données, nécessaires à l'exercice de ses missions.

Article R6111-3 En savoir plus sur cet article...

Modifié par Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 4 JORF 16 mai 2006

Dans les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, le programme d'action et le rapport d'activité font l'objet des transmissions prévues au dernier alinéa de l'article R. 6144-30-1.

Dans les établissements de santé privés, le programme d'actions et le rapport d'activité sont transmis à l'organe qualifié après avis de la commission médicale prévue à l'article L. 6161-8 ou de la conférence médicale prévue à l'article L. 6161-2 et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Dans les groupements de coopération sanitaire, la convention constitutive précise les conditions dans lesquelles les propositions et avis de cette instance ainsi que son rapport d'activité sont transmis aux instances constituées au sein du groupement et de chaque établissement de santé membre de celui-ci.

Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, le projet d'établissement définit les objectifs généraux en matière de lutte contre les infections nosocomiales.

Article R6111-4 En savoir plus sur cet article...

Modifié par Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 4 JORF 16 mai 2006

Dans les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, la commission en charge des missions prévues à l'article R. 6111-1 est composée dans les conditions définies à l'article R. 6144-30-5.

Dans les établissements de santé privés, ces missions sont assurées par un comité de lutte contre les infections nosocomiales, composé de vingt-deux membres au maximum et qui comporte :

- 1° Le représentant légal de l'établissement de santé, ou la personne désignée par lui ;
 - 2° Le président de la commission médicale ou de la conférence médicale, ou son représentant, désigné par lui au sein de ces instances ;
 - 3° Le médecin responsable de la médecine du travail dans l'établissement ;
 - 4° Le responsable des soins paramédicaux ;
 - 5° Un pharmacien de la ou des pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 5126-1, ou, le cas échéant, le pharmacien titulaire d'officine ayant passé convention avec l'établissement de santé en application de l'article L. 5126-6 ;
-

6° Un biologiste de l'établissement ou, à défaut, un biologiste réalisant les analyses microbiologiques pour l'établissement ;

7° Des médecins, pharmaciens, odontologistes et sages-femmes désignés en son sein ou non par la commission médicale ou la conférence médicale ;

8° Le responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène ;

9° Des personnels paramédicaux désignés par le responsable des soins paramédicaux ;

10° Un membre du personnel infirmier appartenant à l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière ;

Les modalités de composition et de désignation des membres du comité sont précisées par l'organe qualifié de l'établissement de santé privé.

Dans le groupement de coopération sanitaire, les modalités de composition et d'organisation du comité de lutte contre les infections nosocomiales sont définies par la convention constitutive du groupement. Les personnes dont l'expertise est nécessaire à l'exercice des missions du comité peuvent être désignées parmi les professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé membres du groupement.

Le mandat des membres prend fin en même temps que les fonctions au titre desquelles ils ont été désignés. La durée des mandats des membres mentionnés aux 5°, 6°, 7°, 9° et 10° est de quatre ans. Leur mandat est renouvelable.

Article R6111-5 En savoir plus sur cet article...

Modifié par Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 4 JORF 16 mai 2006

Dans les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, les modalités d'organisation et de fonctionnement de la sous-commission en charge des missions définies à l'article R. 6111-2 sont déterminées par le règlement intérieur de l'établissement, dans les conditions prévues aux articles R. 6144-30-3 et R. 6144-30-9.

Article R6111-6 En savoir plus sur cet article...

Modifié par Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 4 JORF 16 mai 2006

Dans les établissements de santé privés et les groupements de coopération sanitaire, le comité de lutte contre les infections nosocomiales élit en son sein, à la majorité simple de ses membres, un président et un vice-président parmi les médecins, odontologistes et les pharmaciens.

En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

Le comité peut entendre toute personne compétente, appartenant ou non à l'établissement, sur les questions inscrites à l'ordre du jour.

Les représentants des usagers siégeant au sein de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge assistent, avec voix consultative, aux séances du comité au cours desquelles sont discutés le rapport d'activité et le programme annuel d'actions.

Article R6111-8 En savoir plus sur cet article...

Modifié par Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 4 JORF 16 mai 2006

Chaque établissement de santé, chaque syndicat interhospitalier ou groupement de coopération sanitaire autorisé en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 à assurer les missions d'un tel établissement constitue une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière comportant le personnel, notamment médical ou pharmaceutique et infirmier nécessaire à la mise en oeuvre des actions de lutte contre les infections nosocomiales. Ce personnel suit une formation adaptée à ses fonctions.

Les établissements de santé peuvent satisfaire à l'obligation de se doter d'une telle équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière par la voie d'une action de coopération inter-établissements.

Les membres de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière doivent disposer des moyens, notamment des informations et données, nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Article R6111-9 En savoir plus sur cet article...

Modifié par Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 4 JORF 16 mai 2006

Une présentation synthétique du programme annuel de lutte contre les infections nosocomiales de l'établissement de santé est remise à chaque patient avec le livret d'accueil.



Code de la santé publique

Version consolidée au 5 mars 2009

- ▶ **Partie réglementaire**
 - ▶ Sixième partie : Etablissements et services de santé
 - ▶ Livre Ier : Etablissements de santé
 - ▶ Titre Ier : Organisation des activités des établissements de santé
 - ▶ Chapitre Ier : Missions des établissements de santé

Section 2 : Signalement des infections nosocomiales et recueil des informations les concernant.

Article R6111-12 En savoir plus sur cet article...

Modifié par Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 6 JORF 16 mai 2006

Les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 à assurer les missions de tels établissements signalent de façon non nominative la survenue de toute infection nosocomiale 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.

Article R6111-13 En savoir plus sur cet article...

Sont signalés conformément à l'article R. 6111-12 :

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

- a) Soit de la nature, des caractéristiques ou du profil de résistance aux anti-infectieux de l'agent pathogène en cause ;
- b) Soit de la localisation de l'infection chez les personnes atteintes ;
- 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 faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en application de l'article R. 3113-2 et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée.

Article R6111-14 En savoir plus sur cet article...

Modifié par Décret 2006-550 2006-05-15 art. 6 I, III JORF 16 mai 2006

Dans les établissements mentionnés à l'article R. 6111-12 le recueil des informations concernant les infections nosocomiales devant être signalées est organisé selon des modalités définies par l'instance de consultation et de suivi chargée de la lutte contre les infections nosocomiales.

Article R6111-15 En savoir plus sur cet article...

Modifié par Décret 2006-550 2006-05-15 art. 6 I, III JORF 16 mai 2006

Modifié par Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 6 JORF 16 mai 2006

Dans les établissements mentionnés à l'article R. 6111-12, le responsable de l'établissement désigne, après avis de l'instance de consultation et de suivi chargée de la lutte contre les infections nosocomiales, le professionnel de santé chargé de leur signalement aux autorités sanitaires, ainsi que son suppléant. Dans les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire, ce professionnel peut être une personne chargée des mêmes fonctions au sein de l'un des établissements membres du syndicat ou du groupement.

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.

Article R6111-16 En savoir plus sur cet article...

Modifié par Décret 2006-550 2006-05-15 art. 6 I, II JORF 16 mai 2006

Modifié par Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 6 JORF 16 mai 2006

Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme ou membre du personnel paramédical qui, dans l'exercice de ses missions au sein d'un des établissements mentionnés à l'article R. 6111-12, constate un ou plusieurs cas d'infections nosocomiales, en informe, d'une part, le praticien responsable du pôle d'activité 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, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire et, d'autre part, le praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière mentionnée à l'article R. 6111-8.

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. 6111-13. Lorsque ce ou ces cas correspondent à l'un de ces critères, ce praticien, lorsqu'il n'est pas le professionnel de santé désigné à l'article R. 6111-15, informe ce dernier de la nécessité d'un signalement aux autorités sanitaires.

Article R6111-17 En savoir plus sur cet article...

Modifié par Décret 2006-550 2006-05-15 art. 6 I, II, III JORF 16 mai 2006

Modifié par Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 6 JORF 16 mai 2006

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. 6111-13, 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 praticien responsable du pôle d'activité 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, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire le président de l'Instance de consultation et de suivi chargée de la lutte contre les infections nosocomiales, lorsqu'il n'est pas lui-même le professionnel de santé chargé du signalement aux autorités sanitaires, et le représentant 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. 6111-2.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 17 mai 2006 relatif aux antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales

NOR : SANP0622089A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 6111-1 et R. 711-1-1 et suivants ;

Vu l'arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Dans chaque région, il est créé une antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales. Ces antennes sont dotées au minimum des compétences d'un médecin ou pharmacien formé en hygiène et d'un infirmier ou cadre de santé formé en hygiène. Les antennes régionales sont implantées dans un établissement de santé. L'antenne régionale dispose des locaux et du matériel dédiés indépendants ainsi que des moyens nécessaires à son fonctionnement.

Art. 2. – Chaque antenne est chargée d'assurer un relais de proximité des centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales auprès des établissements de santé et plus particulièrement :

- le conseil et l'assistance aux établissements de santé et aux établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes sur les questions relatives à l'hygiène et la lutte contre les infections nosocomiales ;
- l'animation de réseaux d'établissements de santé ;
- l'animation régionale des réseaux de surveillance épidémiologique interrégionaux et nationaux coordonnés par le centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales ;
- la gestion de proximité des signalements des infections nosocomiales, notamment par la réalisation d'audits et d'investigations épidémiologiques au nom du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales et par le suivi des établissements après investigation ;
- l'organisation de sessions de formation continue sur la prévention des infections liées aux soins ;
- l'aide à l'évaluation des pratiques en matière de prévention du risque infectieux et la réalisation d'audits à la demande du centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales, des directions départementales ou régionales des affaires sanitaires et sociales, ou des établissements de santé ou de l'agence régionale d'hospitalisation ;
- l'aide à la définition par les établissements de santé d'un programme de gestion des risques avec l'agence régionale d'hospitalisation et la direction régionale des affaires sanitaires et sociales.

Chaque antenne exerce ces missions de conseil, d'expertise et de formation en relation régulière avec l'agence régionale d'hospitalisation et la direction régionale des affaires sanitaires et sociales.

Art. 3. – Le centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales élabore le programme d'activité annuel de chaque antenne régionale à partir des projets proposés par ces dernières et en cohérence avec son propre programme annuel, en tenant compte des besoins exprimés par les établissements de santé, du programme national de lutte contre les infections nosocomiales, de ses propres objectifs annuels, et de la politique régionale définie avec l'agence régionale d'hospitalisation et l'ensemble des acteurs régionaux de santé publique. L'antenne régionale transmet chaque année un rapport d'activité au centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales. Les rapports des antennes régionales sont annexés au rapport du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales qui est transmis aux agences régionales d'hospitalisation et directions régionales des affaires sanitaires et sociales.

Art. 4. – Le règlement intérieur du C.CLIN précise les modalités d'organisation de l'antenne régionale. Il définit notamment les modalités d'élaboration du programme annuel, du rapport et les circonstances ainsi que les modalités d'intervention des antennes au nom du C.CLIN dans le cadre d'audits, d'expertise et pour la surveillance et le signalement des infections nosocomiales.

Art. 5. – En tant que de besoin, elle coordonne ses actions avec celles des services de la DRASS, notamment la cellule interrégionale d'épidémiologie, du centre régional de pharmacovigilance et du centre régional d'hémovigilance et leur apporte son concours si besoin dans son domaine de compétence.

Art. 6. – Le directeur général de la santé et le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 17 mai 2006.

XAVIER BERTRAND



Ministère des solidarités, de la santé et de la famille

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

Direction générale de la santé

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille

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/DGS/E2/5C/2004/599 du 13 décembre 2004 relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008 dans les établissements de santé.

Date d'application : immédiate

NOR : SANH0430677C

Grille de classement : SP 3 333

Résumé : Le programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008 repose sur cinq orientations. Des objectifs nationaux quantifiés sont à atteindre pour 2008.

Mots-clés : lutte contre les infections nosocomiales - programme national de lutte contre les infections nosocomiales - objectifs quantifiés - tableau de bord

Textes de référence : 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. Article L. 6111-1 du code de la santé. Articles R. 711-1-1 à R. 711-1-10 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 11 juin 2002 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé. Arrêté du 23 septembre 2004 portant création d'un comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins.

Textes abrogés ou modifiés : néant

Annexes :

1 Programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005-2008.

2 Liste des centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales.

En application de l'article L. 6111-1 du code de la santé publique, les articles R. 711-1-1 à R. 711-1-10 relatifs à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé en décrivent les modalités et prévoient notamment la préparation par le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) en lien avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, du programme d'actions de lutte contre ces infections.

La présente circulaire a pour objet de présenter les priorités d'actions à mener en matière de lutte contre les infections nosocomiales pour les années 2005 à 2008.

Le programme 2005 - 2008 (cf. annexe 1) s'articule autour de cinq grandes orientations :

1. Adapter les structures et faire évoluer le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales
2. Améliorer l'organisation des soins et les pratiques des professionnelles
3. Optimiser le recueil et l'utilisation des données de surveillance et du signalement des infections nosocomiales
4. Mieux informer les patients et communiquer sur le risque infectieux lié aux soins
5. Promouvoir la recherche sur les mécanismes, l'impact, la prévention et la perception des infections nosocomiales.

Pour mener à bien ces cinq orientations, un ensemble coordonné d'actions sont à réaliser par les établissements de santé (échelon local) et les échelons régional, inter régional et national. Ce programme sera évalué sur l'atteinte d'objectifs nationaux quantifiés en 2008 (cf. page 6 de l'annexe 1).

De plus, un outil de pilotage pour améliorer la qualité des soins, le tableau de bord des infections nosocomiales, est en cours d'élaboration. Des recommandations spécifiques parviendront dans les prochains mois aux établissements de santé pour accompagner l'installation de ce tableau de bord des infections nosocomiales. Il est d'ores et déjà recommandé aux établissements de santé de se rapprocher du centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales dont ils dépendent (cf. liste en annexe 2), afin d'organiser, entre autre, la surveillance des infections du site opératoire sur des actes opératoires ciblés et celle des staphylocoques dorés résistant à la méticilline (cf. page 15 de l'annexe 1).

Vous voudrez bien diffuser cette circulaire aux directeurs des établissements de santé publics et privés de votre département, en leur demandant de la transmettre aux présidents des commissions médicales d'établissement, des conférences médicales, aux présidents des comités de lutte contre les infections nosocomiales, aux équipes opérationnelles d'hygiène ainsi qu'à tous les services et professionnels concernés.

Nous vous prions de bien vouloir nous faire part 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.

Le directeur général de la santé

Signé

Pr William DAB

Le directeur de l'hospitalisation et de
l'organisation des soins

Signé

Edouard COUTY



Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports.

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS

Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins

DEFINITION DES INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS

Mai 2007

14 avenue Duquesne - 75350 Paris 07 SP – Tél. : 01.40.56.60.00 – <http://www.sante.gouv.fr>

Introduction

Jusqu'ici, on a classé les pathologies infectieuses selon deux types : infection communautaire et infection nosocomiale (ou infection acquise en établissement de santé). Aujourd'hui cependant, la multiplication des parcours de soins et des intervenants dans la dispensation des soins, comme la diversification des structures et des systèmes de soins, la survenue parfois tardive de l'infection après chirurgie, en particulier avec prothèses implantées, amènent à reconsidérer les classifications.

Les définitions épidémiologiques élaborées en 1999 par le CTIN sont précises pour chaque site. Elles sont utilisées dans les enquêtes nationales de prévalence et dans les réseaux volontaires de surveillance coordonnés par le Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN).

Cependant, certaines infections hospitalières précoces d'acquisition communautaire sont classées comme nosocomiales, certaines colonisations sont classées comme infections nosocomiales même en l'absence de signes cliniques, ce qui peut inciter à décider une prescription d'antibiotique souvent inutile. A l'inverse, certaines infections postopératoires tardives, bien que probablement associées aux soins, ne sont pas classées comme nosocomiales.

Les infections nosocomiales ont été initialement définies avec un objectif épidémiologique, pour la surveillance des infections. Mais elle sont aussi utilisées avec d'autres objectifs : médecine individuelle pour décider ou non d'un traitement antibiotique, et à visée médico-légale ou d'indemnisation. Dans ce dernier cas, le cadre strict des définitions de 1999 ne permettait pas toujours à l'expert une marge d'appréciation sur la réalité ou l'imputabilité aux soins de l'infection nosocomiale.

Enfin, les définitions de 1999 ne permettent pas de rendre compte des infections acquises via un processus de soins délivré en dehors des établissements de santé et pour lesquelles des mesures de prévention très proches peuvent être mises en place.

Ce document a pour objectif de définir le champ de l'ensemble des infections associées aux soins et de présenter une actualisation des définitions de l'infection nosocomiale dans un but opérationnel de surveillance épidémiologique, de prévention et de gestion du risque infectieux par les professionnels de santé.

DEFINITION DE L'INFECTION ASSOCIEE AUX SOINS (IAS)

Une infection est dite associée aux soins si elle survient **au cours ou au décours d'une prise en charge** (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge.

Lorsque que l'état infectieux au début de la prise en charge n'est pas connu précisément, un délai d'au moins 48 heures ou un délai supérieur à la période d'incubation est couramment accepté pour définir une IAS. Toutefois, il est **recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association entre la prise en charge et l'infection.**

Pour les infections du site opératoire, on considère habituellement comme associées aux soins les infections survenant dans les 30 jours suivant l'intervention ou, s'il y a mise en place d'un implant, d'une prothèse ou d'un matériel prothétique dans l'année qui suit l'intervention. Toutefois, et quel que soit le délai de survenue, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association entre l'intervention et l'infection, notamment en prenant en compte le type de germe en cause.

L'infection associée aux soins (IAS) englobe tout événement infectieux en rapport plus ou moins proche avec un processus, une structure, une démarche de soins, dans un sens très large. L'IAS comprend l'infection nosocomiale, au sens de contractée dans un établissement de santé, et couvre également les soins délivrés en dehors des établissements de santé.

Le critère principal définissant une IAS est constitué par la délivrance d'un **acte ou d'une prise en charge de soins au sens large** (à visée diagnostique, thérapeutique, de dépistage ou de prévention primaire) **par un professionnel de santé ou le patient ou son entourage, encadrés par un professionnel de santé.** Aucune distinction n'est faite quant au lieu où est réalisée la prise en charge ou la délivrance de soins.

Les IAS concernent les patients, malades ou non, mais également les professionnels de santé et les visiteurs.

Il est possible de suspecter le caractère associé aux soins d'une infection survenue chez un professionnel de la santé devant :

- Une infection documentée chez le professionnel de santé, dont le développement survient dans un délai compatible avec le délai d'incubation de la pathologie ;
- associée à :
 - un contage documenté avec un patient source connu porteur d'une infection avec le même germe
 - **OU** la notion de la prise en charge par le professionnel de santé de patients atteints par le même germe que celui dont il est atteint
 - **OU** le fait que le professionnel de santé ait travaillé dans un secteur prenant en charge de tels patients, même s'il ne les a pas directement pris en charge, sous réserve que le mode de transmission du germe considéré soit compatible avec la contamination du professionnel de santé.

On identifie 3 grands facteurs de risque d'acquisition d'une IAS : environnement, acte de soin et état pathologique du patient.

1. La présence physique dans des structures ou lieux dans lesquels sont délivrés des soins (environnement des soins) dans le cadre d'une prise en charge. Ces infections vont concerner les résidents dans ces structures, malades ou non, mais également les soignants et les visiteurs,
2. La réalisation d'actes de soins, que ces actes soient effectués dans un établissement de santé ou en dehors. Il s'agit de gestes de soins ayant une finalité diagnostique, thérapeutique (initiale ou de suivi), de dépistage ou de prévention primaire,
3. La présence de certaines pathologies sous-jacentes.

De même qu'au sein d'un établissement de santé, un système de prise en charge coordonnée au domicile d'un patient particulièrement fragile en raison de sa pathologie sous-jacente (hospitalisation à domicile notamment) doit être en mesure d'assurer la prévention de la transmission des infections associées à l'environnement de soins (ici constitué par le domicile) et des infections associées aux actes de soins.

N'entrent pas dans la définition des IAS les colonisations asymptomatiques (urinaires, de cathéter, cutané, d'escarre ou d'ulcère non inflammatoire, bronchique), les infections présentes ou en incubation lors du contact avec le système de santé, les infections materno-fœtales, sauf dans certains cas (infection à germes hospitaliers, ou consécutive à une colonisation maternelle non traitée, ou les entérocolites ulcéro-nécrosantes du nouveau-né de forme épidémique).

III- Les nouvelles mesures annoncées pour lutter contre les infections nosocomiales

1. Le « Programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2012 »

Ce programme prend la suite du programme 2005-2008 qui a en grande partie atteint ses objectifs. Il est organisé autour de six orientations nationales, avec des déclinaisons régionales et locales pour les établissements de santé, et des objectifs d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Les 6 grandes orientations sont de promouvoir une culture partagée de qualité et de sécurité des soins, optimiser le recueil et l'utilisation des données de surveillance, anticiper et détecter l'émergence d'agents pathogènes à potentiel épidémique, maintenir l'usager au centre du dispositif, améliorer l'organisation du dispositif de prévention des infections associées aux soins et promouvoir la recherche sur les infections associées aux soins.

Les indicateurs de résultats vont être de plus en plus utilisés pour compléter la mesure des actions et l'organisation des établissements de santé. Des objectifs de résultats sur des pratiques à risque et la maîtrise des bactéries multi-résistantes aux antibiotiques sont fixés.

Ces objectifs sont à atteindre en 2012 pour les établissements de santé sont :

- **L'incidence des bactériémies associées aux cathéters veineux centraux (CVC) en réanimation** : elle doit être inférieure à 1/1000 jours d'exposition aux cathéters veineux centraux;
- **L'incidence des infections du site opératoire pour 100 actes**, pour les patients à faible risque en chirurgie programmée doit diminuer de 30%. Les interventions ciblées sont la hernie de paroi, la cholécystectomie, la chirurgie orthopédique prothétique, la césarienne, la chirurgie du sein, des veines périphériques et le pontage coronaire.
- **L'incidence, pour 100 admissions, des accidents exposant au sang** pour les personnels dans les établissements de santé doit baisser de 20%
- **L'incidence des SARM pour 1 000 journées d'hospitalisation** doit diminuer de 20% et la proportion des souches d'entérocoques faecium résistants aux glycopeptides doit rester inférieure à 2% sur le territoire national.

Ces données sont déjà suivies à l'échelon national par les réseaux de surveillance du RAISIN⁷.

Le programme sera diffusé à tous les établissements de santé et aux ARH par circulaire une fois finalisé après analyse de la consultation organisée en janvier 2009.

⁷ Réa-RAISIN ; ISO- RAISIN ; BMR-RAISIN ; AES-RAISIN, EARSS-France : <http://www.invs.sante.fr/surveillance/raisin/>

2. La mise en œuvre du « Plan stratégique national de prévention des infections associées aux soins 2009-2012 »

L'évolution du contexte épidémiologique et celle de l'organisation des soins ces dernières années nécessitent d'adapter la politique du ministère de la santé en matière de prévention des infections associées aux soins.

Le vieillissement de la population et l'augmentation constante du nombre de personnes hébergées en EHPAD (Etablissements d'Hébergement des Personnes Agées Dépendantes) se traduisent par une augmentation parallèle des transferts de personnes entre les établissements de santé et les établissements médico-sociaux. Par ailleurs, les phénomènes épidémiques et endémiques touchent la population dans son ensemble et parfois trouvent un terrain de développement au sein même de la population générale.

Une infection est dite associée aux soins (IAS) si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge.

Les infections peuvent être directement liées aux soins dispensés au patient (par exemple l'infection sur cathéter) ou simplement survenir lors de l'hospitalisation, indépendamment de tout acte médical (par exemple une épidémie de grippe).

Le Plan stratégique national s'articule en trois objectifs :

Le premier objectif du Plan stratégique national est d'étendre la prévention des Infections associées aux soins à tous les secteurs de soins :

- secteur hospitalier : poursuite des efforts et des progrès réalisés depuis 20 ans avec un nouveau « Programme national de prévention des IAS en établissements de santé ».
- secteur médico-social : action concertée avec la Direction Générale de l'Action Sociale (DGAS) du Secrétariat d'Etat chargé de la solidarité. D'ores et déjà, les établissements de plus de 25 lits doivent réaliser une auto-évaluation à partir de référentiels de recommandations de bonnes pratiques (grille ANGELIQUE), notamment sur l'organisation et la qualité des soins. Il s'agit maintenant de développer les bonnes pratiques dans ces établissements en mettant l'accent sur la formation du personnel soignant et sur la coopération par voie de conventionnement, pour qu'ils bénéficient de l'expertise des professionnels en hygiène hospitalière des établissements de santé, des CCLIN et de leurs antennes régionales.
- secteur des soins de ville : l'organisation de ce secteur repose sur une relation individuelle avec les patients. Un programme incitatif sera développé avec les milieux professionnels, notamment les URML. Il comprendra notamment un renforcement de la prévention des IAS dans les programmes de formation médicale continue (FMC) et dans les référentiels des « Evaluations des pratiques professionnelles » (EPP).
- autres pratiques à risque infectieux : ces dernières années, le ministère chargé de la santé a été confronté à des séries de cas d'infections consécutives à des pratiques non médicales : micro-greffes capillaires, mésothérapie, tatouage-

piercing, carboxythérapie, ... Ces pratiques sont réalisées dans des cadres peu organisés. Face à la succession de ces épisodes, le ministère en charge de la santé va réaliser une analyse détaillée des pratiques non médicales appliquées sur le corps humain afin d'envisager un cadre de protection des usagers pour prévenir leurs conséquences sanitaires.

Chaque secteur a ses propres règles de fonctionnement. Au sein de chaque secteur, les professionnels de la santé réalisent des soins dont le risque infectieux est très variable. Si les exigences de qualité doivent être les mêmes pour tous, les modalités de prévention des IAS doivent être adaptées au risque réel engendré par la nature des soins et le profil des patients pris en charge.

Le deuxième objectif du Plan stratégique national est d'adapter les programmes d'action aux spécificités des secteurs de soins et des catégories d'établissements ou de professionnels de santé.

Les orientations et directives nationales ne peuvent pas prévoir tous les cas de figures recensés dans les deux cadres décrits précédemment. L'échelon national doit fixer le cadre général des actions à développer, les priorités et les objectifs à atteindre. Dans ce cadre, selon les secteurs de soins et selon les catégories d'établissements, l'adaptation des modalités d'organisation et des priorités doit être confiée à l'échelon qui a pour mission de définir et de mettre en œuvre la politique régionale de santé, dans le cadre de la politique nationale. Dans le cadre de la loi « Hôpital-patient-santé-territoire », les Agences Régionales de Santé (ARS) devront veiller « à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi qu'aux prises en charge et accompagnements médico-sociaux ».

Le troisième objectif du Plan stratégique national est de régionaliser la mise en œuvre de la politique de prévention des IAS

- un programme régional de prévention des IAS devra décliner les priorités et objectifs nationaux en fonction des spécificités locorégionales.
- les Contrats Pluriannuels d'Objectifs de Moyens (CPOM) intégreront les modalités d'adaptation propres à chaque établissement, dans le cadre fixé par la réglementation et après l'avis technique et scientifique de l'antenne régionale du CCLIN.
- un comité régional de suivi, regroupant l'ensemble des acteurs (établissements, professionnels, usagers) sera chargé d'aider l'ARS à suivre la mise en œuvre du programme régional et de lui faire des propositions d'adaptation de ce programme.

C'est dans ce cadre, tracé par ces trois objectifs, que seront entrepris les programmes d'amélioration de l'organisation des actions de prévention des IAS et d'une meilleure maîtrise de leurs déterminants.



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 20.1.2009
COM(2008) 837 final/2

2009/0003 (CNS)

Corrigendum

Annule et remplace le COM(2008)837 du 15.12.2008

Concerne toutes les versions linguistiques (pp. 1 et 2).

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL

**relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections
associées aux soins et la lutte contre celles-ci**

**{COM(2008) 836 final}
{SEC(2008)3004}
{SEC(2008)3005}**

(présentée par la Commission)

FR

FR

2009/0003 (CNS)

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL**relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, deuxième alinéa,

vu la proposition de la Commission¹,vu l'avis du Parlement européen²,vu l'avis du Comité économique et social européen³,vu l'avis du Comité des régions⁴,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 152 du traité dispose que l'action de la Communauté, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine.
- (2) On estime que, dans les États membres de l'Union européenne (UE), de 8 à 12 % des patients hospitalisés sont victimes d'événements indésirables alors que des soins de santé leur sont dispensés⁵.
- (3) Une sécurité des patients insuffisante représente à la fois un grave problème de santé publique et un fardeau économique élevé pesant sur des ressources sanitaires limitées. Une grande partie des événements indésirables sont évitables, tant dans le secteur hospitalier qu'en soins primaires, et il semblerait que des facteurs systémiques soient à la base d'une majorité d'entre eux.
- (4) Dans sa proposition, la Commission met à profit et complète les travaux réalisés en matière de sécurité des patients par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), par

¹ JO C [...] du [...], p. [...].

² JO C [...] du [...], p. [...].

³ JO C [...] du [...], p. [...].

⁴ JO C [...] du [...], p. [...].

⁵ Rapport technique *Improving Patient Safety in the EU* («Améliorer la sécurité des patients dans l'UE»), élaboré pour la Commission européenne, publié en 2008 par RAND Corporation.

l'intermédiaire de l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients, par le Conseil de l'Europe et par l'Organisation pour la coopération et le développement économique.

- (5) Le septième programme-cadre pour la recherche et le développement permet à la Commission de soutenir la recherche dans les systèmes de santé, notamment en matière de qualité de la prestation de soins de santé au titre du thème «Santé», lequel comprend un volet consacré à la sécurité des patients. Cette question bénéficie également d'une attention particulière au titre du thème «Technologies de l'information et de la communication» (TIC).
- (6) Dans le livre blanc «Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013» du 23 octobre 2007⁶, la sécurité des patients figure parmi les domaines d'action.
- (7) Selon les éléments disponibles, les États membres de l'UE n'ont pas atteint le même niveau en matière d'élaboration et d'application de stratégies de sécurité des patients efficaces et globales⁷. La présente initiative vise dès lors à créer un cadre favorisant, dans les États membres et dans le contexte de collaborations entre eux, l'élaboration de politiques et la prise de mesures permettant de faire face aux grands problèmes auxquels est confrontée l'UE dans le domaine de la sécurité des patients.
- (8) Il importe que les patients soient informés et autonomisés de par leur participation au processus visant à garantir leur sécurité; il convient qu'ils soient avertis des niveaux de sécurité et de la manière dont ils peuvent trouver des informations accessibles et compréhensibles sur les systèmes de réclamation et de recours.
- (9) Il est nécessaire que les États membres mettent en place des systèmes de signalement globaux qui soient capables de tirer des enseignements des défaillances (systèmes apprenants) et qui permettent de déterminer l'ampleur et les causes des événements indésirables et de mettre au point des solutions et des interventions efficaces. Il importe que la sécurité des patients soit ancrée dans l'éducation et la formation du personnel de santé, qui dispense les soins.
- (10) Il y a lieu de recueillir, à l'échelle communautaire, des données comparables et agrégées en vue de la mise en place de programmes, de structures et de politiques de sécurité des patients efficaces et transparents, et il conviendrait de diffuser les bonnes pratiques parmi les États membres. Il est nécessaire, pour faciliter l'apprentissage mutuel, que soient élaborés, à la faveur d'une coopération entre les États membres et la Commission européenne et compte tenu des travaux des organisations internationales concernées, une terminologie et des indicateurs communs dans le domaine de la sécurité des patients.
- (11) Les outils fournis par les technologies de l'information et de la communication, tels que les dossiers médicaux électroniques ou la prescription en ligne, peuvent contribuer à l'amélioration de la sécurité des patients en permettant, par exemple, la vérification systématique d'éventuelles interactions ou allergies médicamenteuses.

⁶ COM(2007) 630 final.

⁷ *Safety improvement for Patients in Europe* (SIMPATIE), un projet financé au titre du programme communautaire de santé publique pour la période 2003 – 2008, www.simpatie.org

- (12) Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) a estimé que les IAS affectent un patient hospitalisé sur vingt environ.
- (13) Il convient que soit mise au point une stratégie nationale, complémentaire des stratégies encourageant le recours prudent aux agents antimicrobiens, qui porte la prévention des IAS et la lutte contre celles-ci au nombre des objectifs nationaux de santé publique et qui vise à réduire le risque que représentent les IAS dans les établissements de soins. Il est essentiel que les ressources nécessaires à l'exécution des différents volets de la stratégie nationale soient attribuées dans le cadre du financement de base des prestations de soins de santé.
- (14) Il convient que la prévention des IAS et la lutte contre celles-ci soient des priorités stratégiques à long terme des établissements de soins. Tous les niveaux et toutes les fonctions hiérarchiques devraient coopérer pour que les comportements et les organisations changent en fonction des résultats à atteindre; il convient, à cet effet, que les responsabilités soient définies à tous les niveaux, que des structures de soutien et des ressources techniques locales soient organisées et que des procédures d'évaluation soient mises en place.
- (15) Les données disponibles à propos des IAS ne suffisent pas pour que les réseaux de surveillance puissent comparer utilement les établissements, pour que l'épidémiologie des pathogènes associés aux soins de santé soit suivie et pour que les politiques menées en matière de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci soient évaluées et orientées. Il convient, par conséquent, d'instaurer des systèmes de surveillance au niveau des établissements de soins ainsi qu'à l'échelle régionale et nationale, ou de les renforcer lorsqu'il en existe.
- (16) Pour atteindre les objectifs en matière de sécurité des patients mentionnés ci-dessus, y compris en matière de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci, les États membres devraient appliquer une stratégie vraiment globale en tenant compte des éléments les plus appropriés qui ont une réelle incidence sur la prévalence et le poids des événements indésirables,

A ADOPTÉ LA RECOMMANDATION SUIVANTE:

PARTIE I: ACTIONS DES ÉTATS MEMBRES

I. Définitions

Les définitions figurant à l'annexe 1 s'appliquent aux fins de la présente recommandation.

II. Sécurité des patients – Enjeux généraux

- 1) **Les États membres devraient soutenir la mise en place et l'extension de politiques et de programmes nationaux:**
- a) en désignant l'autorité ou les autorités compétentes chargées de la sécurité des patients sur le territoire national;

- b) en élevant la sécurité des patients au rang d'enjeu prioritaire ancré dans les politiques et les programmes sanitaires à l'échelon national, régional et local;
 - c) en favorisant la mise au point de systèmes, de procédés et d'outils plus sûrs, y compris par le recours aux technologies de l'information et de la communication.
- 2) **Les États membres devraient autonomiser et informer les citoyens et les patients:**
- a) en associant les organisations et les représentants des patients à l'élaboration des politiques et des programmes de sécurité des patients à tous les échelons;
 - b) en communiquant aux patients des informations relatives au risque, aux niveaux de sécurité et aux mesures en vigueur pour réduire ou éviter les erreurs et pour garantir un consentement éclairé au traitement, faciliter les choix et les décisions du patient.
- 3) **Les États membres devraient instaurer, ou les renforcer lorsqu'il en existe, des systèmes de signalement des événements indésirables capables de tirer des enseignements des défaillances:**
- a) qui fournissent des informations adéquates sur l'ampleur, la nature et les causes des erreurs, des événements indésirables et des quasi-incidents;
 - b) qui, par leur environnement ouvert et loyal, incitent le personnel de santé à participer activement au signalement des événements indésirables. Ce système de signalement devrait être distinct des systèmes et procédures disciplinaires applicables à ce personnel dans les États membres, et les questions juridiques relatives à la responsabilité de ce personnel devraient être clarifiées.
- 4) **Les États membres devraient promouvoir l'éducation et la formation du personnel de santé en matière de sécurité des patients:**
- a) en favorisant une éducation et une formation multidisciplinaires à la sécurité des patients de tous les praticiens de santé, des autres membres du personnel de santé et des membres concernés de la direction et du personnel administratif dans les environnements de soins;
 - b) en collaborant avec des organismes actifs en matière d'éducation et de formation professionnelles en soins de santé pour garantir que la sécurité des patients bénéficie de l'attention qu'elle mérite dans les programmes d'études supérieures et dans l'éducation et la formation continues des praticiens de santé.
- 5) **Œuvrant de concert avec la Commission européenne, les États membres devraient classifier, codifier et mesurer la sécurité des patients de manière adéquate:**
- a) en vue d'élaborer des définitions et une terminologie communes tenant compte d'actions de normalisation internationales;

- b) en vue de mettre au point un ensemble d'indicateurs de base communs fiables et comparables à l'échelle de l'UE, afin de recenser les problèmes de sécurité, d'évaluer l'efficacité des interventions destinées à améliorer la sécurité, et de faciliter l'apprentissage mutuel entre États membres;
 - c) en vue de recueillir et de partager, à l'échelle de l'UE, des données et des informations comparables décrivant les résultats atteints (typologie, quantification) en matière de sécurité des patients, pour faciliter l'apprentissage mutuel et orienter la fixation des priorités.
- 6) **Les États membres devraient partager les connaissances, l'expérience et les bonnes pratiques à l'échelle européenne:**
- a) en partageant les bonnes pratiques et l'expérience accumulées au cours du travail de mise en place de programmes, structures et politiques de sécurité des patients efficaces et transparents, y compris des systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances (systèmes apprenants), pour lutter contre les événements indésirables dans les soins de santé;
 - b) en partageant les expériences acquises en ce qui concerne l'efficacité des interventions et des solutions mises en œuvre pour améliorer la sécurité des patients dans l'environnement de soins et en évaluant la transférabilité de celles-ci.

III. Prévention des infections associées aux soins et lutte contre celles-ci

- 1) **Les États membres devraient adopter et exécuter une stratégie nationale de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci, dont les objectifs seraient les suivants:**
- a) appliquer des mesures de prévention et de lutte à l'échelon des États membres pour contribuer à endiguer les IAS;
 - b) améliorer la prévention des infections et la lutte contre celles-ci au niveau des établissements de soins;
 - c) instaurer des systèmes de surveillance active au niveau des États membres et des établissements de soins, ou les renforcer lorsqu'il en existe;
 - d) favoriser l'éducation et la formation du personnel de santé au niveau des États membres et des établissements de soins;
 - e) améliorer l'information donnée aux patients;
 - f) soutenir la recherche.
- 2) **Les États membres devraient envisager la mise en place, si possible dans un délai d'un an à compter de la date d'adoption de la présente recommandation, d'un mécanisme intersectoriel de coordination de l'exécution de la stratégie**

nationale ainsi que d'échange d'informations et de coordination avec la Commission, l'ECDC et les autres États membres⁸.

IV. Recommandations supplémentaires

- 1) Les États membres devraient communiquer la teneur de la présente recommandation aux organisations de soins de santé et aux instances professionnelles et éducatives et les inciter à en suivre les préconisations afin que les éléments-clés soient mis en œuvre au quotidien.
- 2) Les États membres devraient compléter les éléments-clés énoncés dans les parties II et III de la présente recommandation en menant les actions de soutien prévues à l'annexe 2.
- 3) Les États membres devraient présenter à la Commission un rapport sur la mise en œuvre de la présente recommandation dans les deux ans suivant la date de son adoption et ensuite à la demande de la Commission, afin de contribuer au suivi de la recommandation au niveau communautaire.

PARTIE II: RAPPORT DE LA COMMISSION

- 1) La Commission est invitée à présenter au Conseil, au plus tard trois ans après l'adoption de la présente recommandation, un rapport de mise en œuvre évaluant l'incidence de la recommandation à partir des informations communiquées par les États membres, à déterminer l'efficacité des mesures proposées et à examiner la nécessité de nouvelles actions.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le Président*

⁸ Il conviendrait que les travaux accomplis dans le cadre de ce mécanisme intersectoriel complètent les travaux réalisés dans le cadre du mécanisme intersectoriel visé dans la recommandation 2002/77/CE du Conseil relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine, ou soient intégrés à ceux-ci.

ANNEXE 1**DÉFINITIONS**

Agents antimicrobiens	Les substances produites de manière synthétique ou naturelle par des bactéries, des champignons ou des plantes, utilisées pour tuer des micro-organismes, y compris les bactéries, les virus et les champignons, ainsi que des parasites, en particulier les protozoaires, ou inhiber leur croissance.
Établissement de soins	Un établissement dans lequel le personnel de santé dispense des soins secondaires ou tertiaires.
Événement indésirable	Un incident préjudiciable à un patient. La notion de «préjudice» suppose l'altération d'une structure ou d'une fonction de l'organisme et/ou tout effet délétère qui en résulte.
Indicateur de processus	Un indicateur traduisant le respect d'activités convenues (hygiène des mains, surveillance, modes opératoires normalisés, etc.).
Indicateur structurel	Un indicateur relatif aux ressources (personnel, infrastructures, comités, etc.).
Infection associée aux soins	Maladie ou pathologie (affection, inflammation) liée à la présence d'un agent infectieux ou de ses produits, résultant d'une exposition à des services ou procédures de soins de santé (en milieu hospitalier, ces infections sont également appelées «infections nosocomiales» ou «infections contractées en milieu hospitalier»).
Personnel de liaison dans la lutte contre les infections	Les praticiens de santé travaillant dans des services hospitaliers et exerçant une fonction de liaison entre leur service et l'équipe de prévention des infections et de lutte contre celles-ci. Le personnel de liaison dans la lutte contre les infections contribue à promouvoir la prévention des infections et la lutte contre celles-ci dans son service et transmet des informations en retour à l'équipe de prévention des infections et de lutte contre celles-ci.
Personnel de santé	Les membres du personnel participant à la dispensation directe de soins de santé.
Plan de soins (du patient)	Un document écrit donnant des instructions relatives à la fourniture de soins infirmiers ou multidisciplinaires.
Praticien de santé	Une personne qui exerce une profession libérale réglementée par l'autorité compétente appropriée de l'État membre, consistant à fournir des services de soins de santé.
Programme	Un cadre général d'objectifs à atteindre servant de base pour définir et programmer des projets particuliers.
Sécurité des patients	Le fait, pour un patient, de ne pas subir un préjudice inutile ou potentiel

	associé aux soins de santé.
Soins primaires	Des soins de santé dispensés hors établissement de soins par des praticiens de santé consultés en première ligne par les patients.
Soins secondaires	Des soins de santé spécialisés dispensés par des praticiens de santé spécialisés n'intervenant généralement pas en première ligne auprès des patients.
Soins tertiaires	Des soins de santé spécialisés dispensés – généralement sur renvoi de praticiens de santé prodiguant des soins primaires ou secondaires – par des praticiens de santé spécialisés travaillant dans un établissement de soins qui dispose du personnel et des installations nécessaires aux examens et aux traitements spéciaux.

ANNEXE 2**ACTIONS DE SOUTIEN****1. Sécurité des patients – Enjeux généraux**

- 1) **Les États membres devraient soutenir la mise en place et l'extension de politiques et de programmes nationaux:**
 - a) en veillant à ce que des normes de sécurité claires, applicables aux soins de santé dispensés sur le territoire de l'État membre, fassent régulièrement l'objet de réexamens et de mises à jour;
 - b) en veillant à ce que les organisations représentatives des praticiens de santé jouent un rôle actif en matière de sécurité des patients.
- 2) **Les États membres devraient autonomiser et informer les citoyens et les patients:**
 - a) en communiquant aux patients des informations relatives aux procédures de réclamation et aux voies de recours et de dédommagement disponibles en cas de préjudice consécutif à des soins de santé, ainsi qu'aux conditions applicables;
 - b) en envisageant de doter les patients de compétences de base dans le domaine de la sécurité des patients (c'est-à-dire des connaissances, des attitudes et des aptitudes de base essentielles à la réalisation de l'objectif de soins plus sûrs).
- 3) **Les États membres devraient instaurer, ou les renforcer lorsqu'il en existe, des systèmes de signalement des événements indésirables capables de tirer des enseignements des défaillances:**
 - a) qui offrent la possibilité aux patients, à leur famille et à d'autres proches soignants de faire part de leur expérience;
 - b) qui complètent d'autres systèmes de signalement en matière de sécurité, dont ceux prévus pour la pharmacovigilance et les dispositifs médicaux, tout en évitant, dans la mesure du possible, la multiplication des exigences de signalement.
- 4) **Les États membres devraient promouvoir l'éducation et la formation du personnel de santé en matière de sécurité des patients:**
 - a) en inscrivant la sécurité des patients dans les programmes de l'enseignement supérieur du premier cycle et des cycles ultérieurs ainsi que dans les programmes de formation continue des praticiens de santé;
 - b) en envisageant de développer les compétences de base dans le domaine de la sécurité des patients (c'est-à-dire les connaissances, les attitudes et les aptitudes de base essentielles à la réalisation de l'objectif de soins plus sûrs) et

de faire connaître celles-ci à l'ensemble du personnel de santé ainsi que des membres concernés de la direction et du personnel administratif;

- c) en fournissant et en diffusant à l'ensemble du personnel de santé des informations relatives au risque, aux niveaux de sécurité et aux mesures en place visant à réduire ou prévenir les erreurs et à promouvoir son engagement en faveur de la sécurité des patients.
- 5) **Les États membres devraient classer, codifier et mesurer la sécurité des patients de manière adéquate:**
- a) en prêtant attention aux définitions, à la terminologie et aux actions internationales, telles que la classification internationale pour la sécurité des patients (ICPS) actuellement mise au point par l'OMS, ainsi qu'aux travaux du Conseil de l'Europe en la matière;
 - b) en mettant à disposition des indicateurs des problèmes de sécurité, tant au niveau national qu'au niveau de l'environnement de soins.
- 6) **Les États membres devraient partager les connaissances, l'expérience et les bonnes pratiques à l'échelle européenne:**
- a) en s'informant mutuellement, en temps utile, des principales alertes concernant la sécurité des patients;
 - b) en assurant une collaboration mutuelle ainsi qu'avec l'ECDC, la Commission européenne et les organisations internationales concernées.
- 7) **Les États membres devraient étendre et promouvoir la recherche en matière de sécurité des patients:**
- a) en faisant porter ces recherches, entre autres, sur des questions et des interventions concernant tous les secteurs du système de soins de santé ainsi que sur le coût économique des événements indésirables et des interventions.

2. Prévention des IAS et lutte contre celles-ci

- 1) **Les États membres devraient mettre au point des stratégies nationales de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci:**
- a) en appliquant des mesures de prévention et de lutte à l'échelle des États membres, notamment:
 - en appliquant des mesures de prévention et de lutte aussi bien standard que fondées sur les risques dans tout environnement de soins de santé;
 - en intégrant les mesures de prévention et de lutte dans les plans de soins des patients;
 - en veillant à ce que des lignes directrices et des recommandations soient disponibles au niveau des États membres;

- en favorisant l'adhésion à des mesures de prévention et de lutte au moyen d'indicateurs de structure et de processus ainsi que des résultats des processus d'accréditation ou de certification en vigueur.

b) en améliorant la prévention des infections et la lutte contre celles-ci à l'échelon des établissements de soins.

Il est recommandé de mettre les structures suivantes en place:

- un programme de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci portant sur des aspects tels que les modalités organisationnelles et structurelles, les procédures diagnostiques et thérapeutiques (la politique de bon usage des antibiotiques, par exemple), les ressources nécessaires, les objectifs de la surveillance, la formation et l'information des patients;
- un comité interdisciplinaire pour la prévention des infections et la lutte contre celles-ci, chargé de l'élaboration et du contrôle du programme de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci;
- une équipe de prévention des infections et de lutte contre celles-ci, chargée d'exécuter le programme de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci.

c) en instaurant des systèmes de surveillance active ou en les renforçant lorsqu'il en existe,

- à l'échelon des États membres:
 - en organisant des enquêtes de prévalence à intervalles réguliers;
 - en créant des réseaux coordonnés de surveillance de l'incidence de types d'infection ciblés, ou en les renforçant lorsqu'il en existe, afin de rassembler des données de référence nationales, assorties d'indicateurs de processus et d'indicateurs structurels afin que soit évaluée la mise en œuvre de la stratégie nationale;
 - en assurant une surveillance en temps réel et un signalement rapide des agrégats spatiotemporels d'IAS à l'organisme concerné;
 - en signalant les agrégats spatiotemporels et les types d'infections pertinents à l'échelle de l'UE ou à l'échelle internationale, conformément à la législation en vigueur.
- à l'échelon des établissements de soins:
 - en assurant la qualité de la documentation microbiologique et des dossiers des patients;
 - en assurant la surveillance de l'incidence de types d'infection ciblés, qui doit être accompagnée par des indicateurs de processus et des indicateurs structurels, afin d'évaluer l'application des mesures de lutte contre les infections;

- en assurant la surveillance en temps réel d'agrégats spatiotemporels de types d'infection particuliers et/ou de souches particulières de pathogènes associés aux soins.
 - ces systèmes étant fondés, dans la mesure du possible, sur les méthodes et indicateurs de surveillance recommandés par l'ECDC ainsi que sur les définitions de cas approuvées à l'échelle de l'UE.
- d) en favorisant l'éducation et la formation du personnel de santé,
- à l'échelon des États membres:
 - en définissant et en mettant en œuvre des programmes de formation et/ou d'éducation à la lutte contre les infections spécialement destinés au personnel chargé de celle-ci et en renforçant l'éducation des autres personnels de santé à la prévention des IAS et à la lutte contre celles-ci.
 - à l'échelon des établissements de soins:
 - en dispensant régulièrement à l'ensemble du personnel, y compris les gestionnaires, des formations portant sur les principes de base de l'hygiène, de la prévention des infections et de la lutte contre celles-ci;
 - en dispensant régulièrement des formations de perfectionnement au personnel chargé de tâches particulières ayant trait à la prévention des IAS et à la lutte contre celles-ci.
- e) en améliorant l'information donnée aux patients par les établissements de soins:
- en mettant à la disposition des patients des informations précises et compréhensibles sur le risque d'IAS, les mesures de prévention adoptées par l'établissement et la manière dont les patients peuvent contribuer à la prévention de ces infections;
 - en fournissant des informations particulières (relatives aux mesures de prévention et de lutte, par exemple) aux patients colonisés ou infectés par des pathogènes associés aux soins.
- f) en soutenant les travaux de recherche:
- portant sur l'épidémiologie, sur de nouvelles technologies et interventions préventives et thérapeutiques et sur le rapport coût/efficacité de la prévention des IAS et de la lutte contre celles-ci.