



# **Organisation de la prévention des IAS en France**

# La loi HPST et l'article L6111-2 : missions pour tous les établissements de santé

- « Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités.
- Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux ».

# La loi HPST (articles L6144-1 & L6161-2) : rôles renforcés des commission médicale et conférence médicale

- « ...la CME [... ou la conférence médicale] contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ; elle propose au président du directoire un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi... »

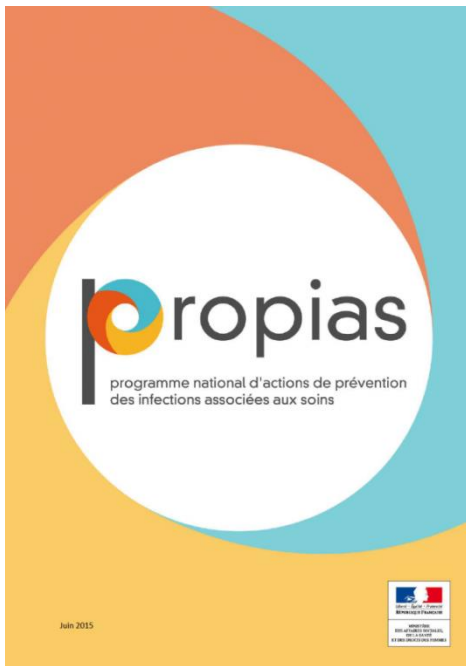
Décret 2009-1762 et arrêté publiés le 30 décembre 2009

# Equipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH)

- variable selon la taille des établissements :
  - 1 médecin pour 800 lits, une IDE pour 400 lits
  - professionnels spécialisés en hygiène : D.U
- Rôle d'expert dans la gestion du risque infectieux, la mise en œuvre et l'évaluation du programme d'actions
- Participer à l'élaboration de recommandations de prévention, à leur mise en place et à l'évaluation de leur application
- Assurer le recueil et le traitement des données de surveillance
- Dispenser les formations aux professionnels dans le domaine du risque infectieux
- Gérer la survenue d'évènements inhabituels...
- Animer le réseau de correspondants médicaux et paramédicaux en hygiène servant de relai à l'EOHH

# Les actions

- En lien avec le **Programme national d'actions de Prévention des Infections Associées aux Soins** (Propias) 2015



- **Axe 1** : Développer la prévention des infections associées aux soins, en impliquant les patients et les résidents
- **Axe 2** : Renforcer la prévention et la maîtrise de l'antibio résistance
- **Axe 3** : Réduire les risques infectieux associés aux actes invasifs

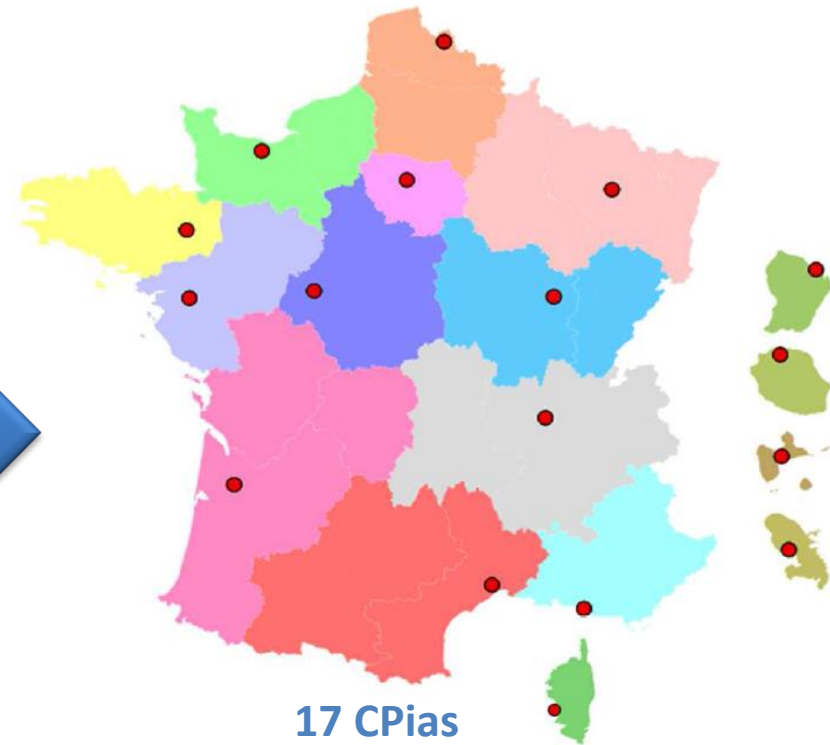
# Réforme territoriale, Réforme des vigilances, et réforme de l'échelon inter-régional de la PIAS...



5 CCLIN



26 ARLIN



17 CPias

# Missions des CPias

- **L'expertise et l'appui**

aux professionnels de santé, quels que soient leurs lieux et modes d'exercice, pour la prévention des infections associées aux soins et de la résistance aux anti-infectieux

- **La coordination ou l'animation**

de réseaux de professionnels de santé concourant à la prévention des infections associées aux soins

- **L'investigation, le suivi**

des déclarations mentionnées à l'article R. 1413-79 et l'appui à leur gestion à la demande des professionnels de santé concernés ou de l'agence régionale de santé

Décret n° 2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins

# Dispositif national de prévention des infections associées aux soins

Ministère chargé de la santé

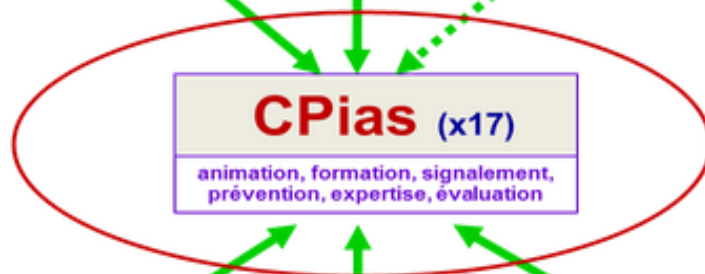
DGS – DGCS  
DGOS

- National**
- Agences sanitaires (ANSP, HAS, ANSM...)
  - Sociétés savantes
  - CNR



**Régional**

- ARS, CIRE
- SRVA (OMEDIT, CRPV, CEIP, CRH, CAPTV, SRA...)



RREVA

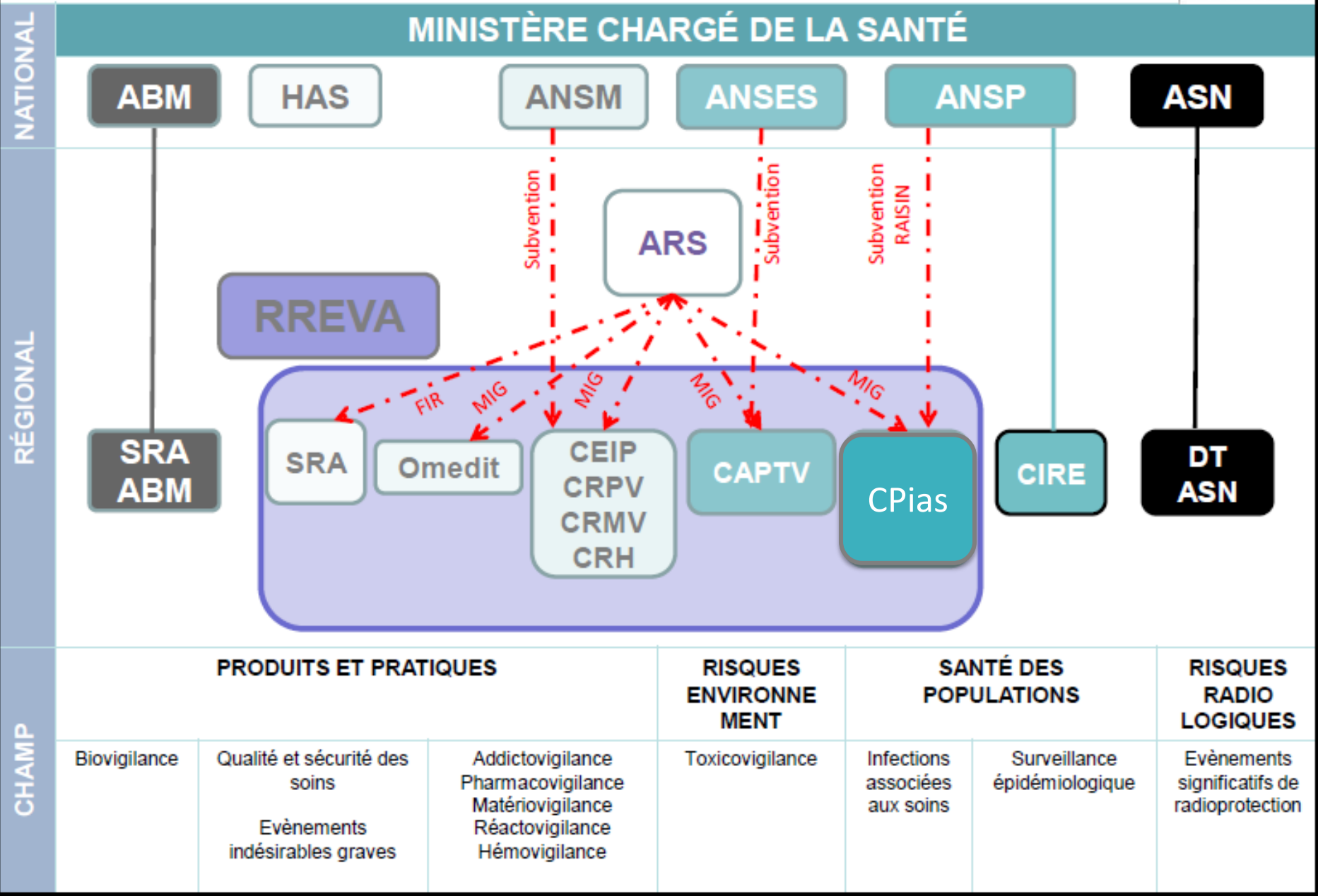
**Local**

- Usagers
- URPS
- Conseils de l'ordre





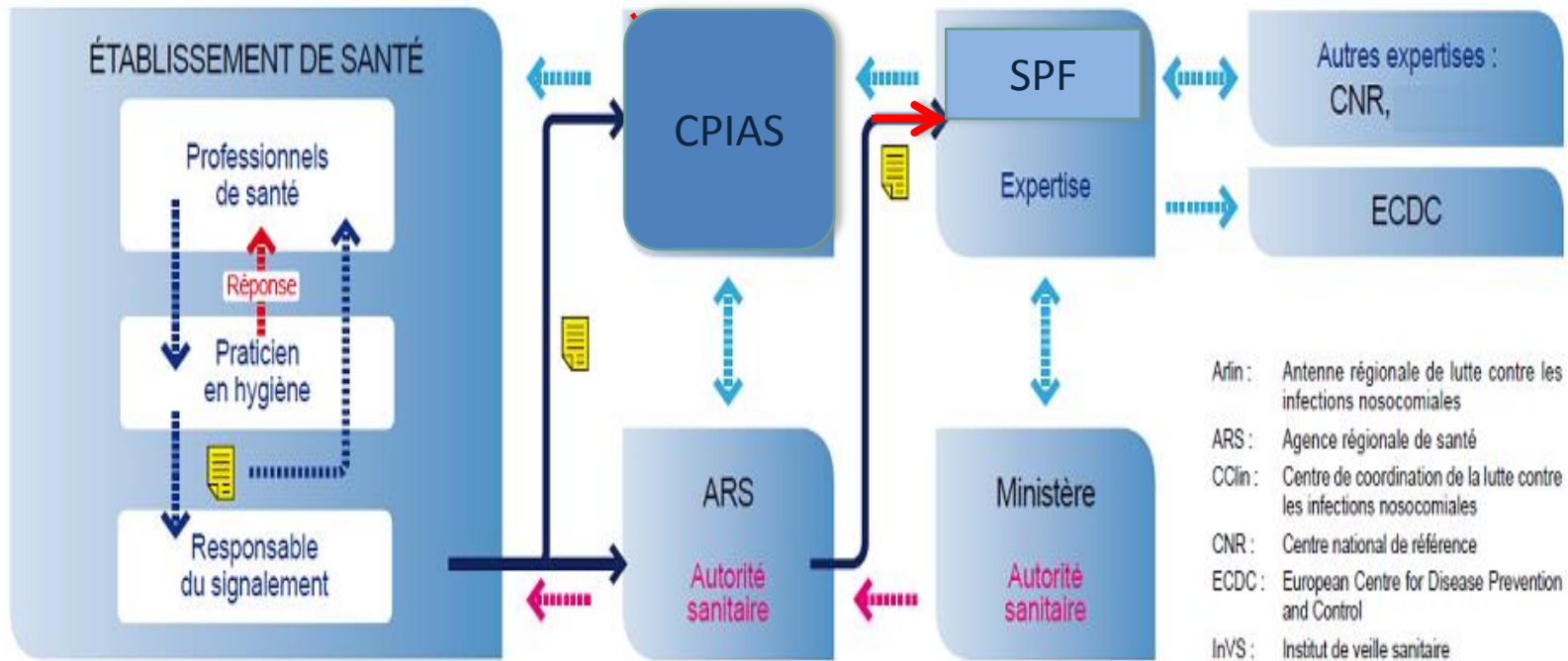
# VEILLE, ALERTES ET VIGILANCES RESEAU REGIONAL DE VIGILANCES ET D'APPUI (RREVA)



**Alerte**

# Circuit du signalement des IN

## Le circuit du signalement des infections nosocomiales



**avant janvier 2012 : transmission par Fax aux CCLin et Drass**  
**après janvier 2012 : télé-transmission par e-SIN**

# Extension du dispositif de signalement des IN

- **Le décret institue la déclaration des infections associées aux soins (IAS)**
  - A l'ensemble des professionnels de santé,
  - Aux représentants légaux des établissements de santé, **d'un service médicosocial** ou d'une « installation autonome de chirurgie esthétique ».
- **La déclaration doit être faite au Directeur Général de l'ARS**
  - L'ARS assure la transmission de la déclaration au Cpias ainsi qu'à l'Agence nationale de santé publique (Santé publique France)
- **Modalités de transmission électronique via le portail de signalement des évènements indésirables/ Esin**
  - Arrêté est en attente ( modification du portail E sin/ signalement via le portail unique)

# Modification des critères de déclaration des IAS

## 1° L'infection associée aux soins est inattendue ou inhabituelle du fait :

- soit de la nature, des caractéristiques, notamment du profil de résistance aux anti-infectieux, de l'agent pathogène en cause ;
- soit de la localisation ou des circonstances de survenue de l'infection chez les personnes atteintes ;

## 2° L'infection associée aux soins survient sous forme de cas groupés ;

## 3° L'infection associée aux soins a provoqué un décès ;

## 4° L'infection associée aux soins relève d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en application de l'article L. 3113-1

- Les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale ;
- Les maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique (DO).

# Un portail national de déclaration des EIG ...



MINISTÈRE CHARGÉ  
DE LA SANTÉ

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

signalement-sante.gouv.fr

S'informer sur les événements sanitaires indésirables

Accueil

**Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous**



## Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...



## Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel travaillant dans un établissement médico-social (gestionnaire, directeur d'Ehpa)

1 — 2 — 3 — 4  
Questionnaire

**🔔** Votre déclaration concerne une infection associée aux soins (IAS)

Si vous êtes responsable de signalement, veuillez utiliser e-SIN pour les déclarations d'infections associées à un soin en établissement de santé.

Votre signalement concerne une infection associée à une hospitalisation (infection nosocomiale) ou à un soin réalisé sans hospitalisation.

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**

[https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)

COMMENCER

# Tableau de bord des Infections nosocomiales

# Indicateurs du TBIN historique

- 2000 : Demande par le ministère d'un baromètre des « IN »
- 2000-2003 : Premier travail à partir d'un bilan standardisé des activités de lutte contre les IN auprès des établissements de santé volontaires
- 2003 : Saisine de l'InVS par JF Mattei, ministre de la Santé: création d'un groupe d'experts InVS
- 2004: Premières propositions remises au ministre par l'Institut de veille sanitaire
- Expertise et étude de faisabilité réalisée par le projet de coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière (COMPAQH )
- 2004 à 2006 : Construction progressive du tableau de bord des indicateurs LIN
- 2006 : construction du score agrégé



# Des indicateurs de LIN

- Tous les ans, chaque établissement de santé doit obligatoirement publier ses scores pour les indicateurs reflétant son niveau d'engagement en matière de lutte contre les IN. Il s'agissait jusqu'en 2018 des indicateurs :
  - ICALIN2 qui reflètent l'ensemble des moyens mis en œuvre pour lutter contre les infections nosocomiales
  - ICALISO se concentre sur la lutte contre les infections nosocomiales au niveau du site opératoire
  - ICSHA2 sur l'utilisation de solution hydro-alcoolique par le personnel soignant
  - ICABMR sur la lutte contre les bactéries résistantes
  - ICATB2 sur le bon usage des antibiotiques dans l'établissement

# Evolutions des indicateurs

- La construction du TblN s'est faite en parallèle de la mise en place des institutions, de la gouvernance chargées de la mise en œuvre et des plans de santé publique
- Des indicateurs principalement « de structure » recueillis au niveau de l'établissement, et contrôlés sur documents de preuve
- Des indicateurs d'une génération 1 à une génération 2 (ICALIN, ICALIN 2), évoluant avec les objectifs des programmes nationaux ou de nouveaux indicateurs (ICA-BMR)
- A partir de 2014, adoption du principe de recueil en alternance des qualité et sécurité des soins par la DGOS et la HAS.

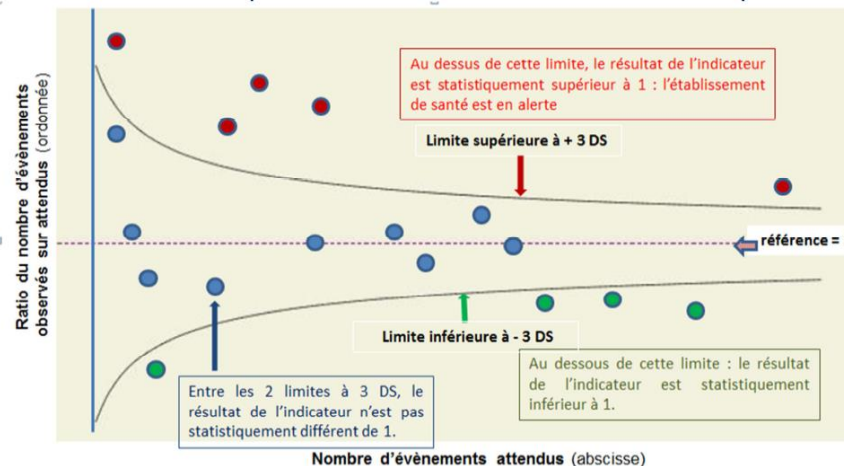
## Evolution des indicateurs (2)

- Maitrise d'oeuvre du TblN transmises par la DGOS à la HAS depuis 2016
- Les indicateurs du thème « Infections Associées aux Soins » font l'objet d'une révision par la HAS à partir de 2018.
- les indicateurs ICALIN.2, ICATB.2, ICALISO et ICABMR ne seront plus d'actualités à partir de 2019.
- Un bilan annuel de lutte contre les infections nosocomiales conformément à l'article R.6111-8 du CSP sera toujours opposable aux ES.
- De nouveaux indicateurs de processus seront proposés en expérimentation auprès d'établissements volontaires dès 2018.

# Premier indicateur de résultats pour les IAS

- « Infections du site opératoire 3 mois après pose de prothèse totale de hanche -hors fracture- ou de genou (ISO-ORTHO) »
- ratio standardisé observé / ratio attendu
- Calculé à partir du PMSI

Illustration des 3 situations possibles d'un établissement de santé dans un funnel plot



# ICSHA3

- mesure la consommation de produits hydro-alcooliques (PHA)
- Volume de PHA délivré/ Volume minimal théorique à délivrer
- Ensemble des services cliniques, bloc opératoire....

Classe de performance de l'établissement	% du volume minimal théorique de PHA à délivrer	Couleur
A	≥ 100%	Vert
B	De 80% à 99%	Jaune
C	<80%	Rouge

Activités	Nb
<b>HOSPITALISATION COMPLETE ET DE SEMAINE</b>	
Médecine	10
Chirurgie	12
Réanimation	43
USI-USC	28
Obstétrique	12
Accouchement sans césarienne	14
Accouchement avec césarienne (accouchement : 12, SSPI : 4)	16
Soins de suite et Réadaptation fonctionnelle	8
Soins de longue durée	7
Psychiatrie	4
Hémodialyse (par séance)	11
HAD (par jour)	6
Urgences (par passage)	5
Séance de chimiothérapie (par séance)	6
<b>HOSPITALISATION DE JOUR</b>	
Hôpital de jour de médecine	5
Hôpital de jour de chirurgie	5
Hôpital de jour d'obstétrique	6
Hôpital de jour de psychiatrie	2
Hôpital de jour de soins de suite et Réadaptation fonctionnelle	5
Séance de chimiothérapie (par séance)	6
<b>ACTES MÉDICO-TECHNIQUES</b>	
Actes de radiologie conventionnelle, hors radiologie vasculaire (par acte)	2
Actes de radiologie vasculaire (dont coronarographie) (par acte)	5
Bloc chirurgical (acte interventionnel et/ou exploration : 10 + SSPI : 4)	14

# RÉGIME JURIDIQUE DES IN

# Comment détermine-t-on qu'une infection est nosocomiale ?

- lorsqu'elle est contractée à l'hôpital!
- Confirmé par un arrêt du 21 juin 2013 : le Conseil d'Etat dit qu'une infection n'est pas nosocomiale, c'est-à-dire qu'elle a été contractée avant l'admission, ce qu'on appelle également une infection d'acquisition communautaire.



# Comment sait-on qu'elle a été contractée à l'hôpital est pas avant ?

- Les jurisprudences sont convergentes pour retenir un temps d'incubation d'environ 48h.
- Le Conseil d'Etat, dans son arrêt du 21 juin 2013, a validé cette posture épidémiologique, tirée des « 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales » rédigées par le comité technique des infections nosocomiales (CTINILS 2007) : *« Lorsque la situation précise à l'admission n'est pas connue, un délai d'au moins 48 heures après l'admission (ou un délai supérieur à la période d'incubation lorsque celle-ci est connue) est communément accepté pour distinguer une infection d'acquisition nosocomiale d'une infection communautaire ».*

- La preuve doit être apportée par la victime qui doit démontrer le caractère nosocomial de l'infection dont elle a été atteinte
  - (Cour Cassation, 27/03/2001)
  
- Nécessite l'accès à l'entier dossier médical ( celui-ci est fourni par le patient, le secret médical ne peut être opposé aux experts)

# Régime juridique avant la loi du 4 mars 2002

- Faute révélée pour le juge administratif:
  - Avant la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, le juge administratif avait construit un régime de faute présumée, jugeant que même en l'absence de faute en matière d'asepsie, *« le fait qu'une telle infection ait pu néanmoins se produire, révèle une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier à qui il incombe de fournir au personnel médical un matériel et des produits stériles »*
  - Cons. d'État 9/12/1988 « arrêt Cohen »

# Régime juridique avant la loi du 4 mars 2002

- Présomption de faute puis manquement à une obligation de sécurité de résultat pour le juge judiciaire
  - Le régime de responsabilité pour faute révélée du juge administratif était cohérent et d'ailleurs équivalent à celui développé par le juge judiciaire avec la présomption de faute (en 1996),
  - puis sur le fondement d'un manquement à une obligation de sécurité de résultat (29 juin 1999) : « *le contrat d'hospitalisation et de soins conclu entre un patient et un établissement de santé met à la charge de ce dernier, en matière d'infection nosocomiale, une obligation de sécurité de résultat, dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère* » .

# Régime juridique avant la loi du 4 mars 2002

- Présomption de faute :
- Cour Cassation 29/06/1999 dits des « *staphylocoques dorés* » :
  - Obligation de résultats à la charge des cliniques en matière d'infection nosocomiale, sauf si preuve d'une cause étrangère.
- Cour Cassation 13/02/2001
  - Obligation étendue au médecin (clinique ou cabinet).

# Arrêt du Conseil d'Etat rendu le 23 mars 2018

*La problématique des infections nosocomiales se trouve ainsi clarifiée. Une infection nosocomiale est une infection due à une prise en charge médicale : infection due à un germe contracté du fait d'un acte médical ou du séjour dans l'environnement hospitalier (infection exogène), infection due à un germe normalement présent dans l'organisme mais devenu pathogène du fait d'un acte médical (infection endogène). Compte tenu de la difficulté d'établir le mécanisme de l'infection, l'imputabilité à la prise en charge médicale est présumé à partir d'un critère temporel (dont la formulation tient compte du délai d'incubation). Mais cette présomption cède s'il est établi que l'infection a une cause autre que la prise en charge. Outre le cas de l'infection endogène causée par la pathologie du patient, qui a rendu infectieux un germe dont il était porteur, on peut songer à l'infection transmise par la mère à l'enfant lors de l'accouchement (sauf si la mère a elle-même contracté l'infection à l'hôpital).*

*Une approche différente aurait consisté à juger que si toute infection survenue pendant la prise en charge présente un caractère nosocomial, la preuve d'une cause étrangère exonératoire de responsabilité était en l'espèce apportée. On sait en effet que l'article L 1142-1, I, 2<sup>e</sup> al. du CSP dispose que les établissements de santé « sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère ». Cette solution n'aurait cependant pas permis, s'agissant des infections les plus graves, d'exonérer l'ONIAM de son obligation d'indemniser la victime sur le fondement des dispositions de l'article L. 1142-1-1 du CSP, celles-ci n'excluant pas l'indemnisation au titre de la solidarité nationale en cas de preuve d'une cause étrangère.*

# **LOI N° 2002-303 DU 4 MARS 2002 RELATIVE AUX DROITS DES MALADES ET À LA QUALITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ**

loi Kouchner

# Les Nouvelles Instances créées par la loi du 4 mars 2002

- ONIAM (Office Nationale d'Indemnisation des Accidents Médicaux) :
  - Art L.1142-22 du code de la santé publique
  - Établissement public
  - 21 membres titulaires :
    - Représentant des Usagers
    - Fédération hospitalière de France
    - Fédération des hôpitaux privés
    - CNAM
    - Centre Nationale des Professions de Santé
    - Ministère de la Santé
  - Rôle : Indemniser au titre de la Solidarité Nationale, les accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales



# Les Nouvelles Instances créées par la loi du 4 mars 2002

- CRCI (Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation) :
  - Commission Régionale
    - « Émettent un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable »
  - Traitement à l' « amiable des dossiers »
  - Possibilité de poursuivre en justice

# Les Nouvelles Instances créées par la loi du 4 mars 2002

- CNAMed (Commission Nationale des Accidents Médicaux) :
  - Article L.1142-10 du code de la santé publique
  - Personnes qualifiées
  - Élabore la liste des experts
  - Assure la formation des experts
  - Établir des recommandations sur la conduite des expertises

## Régime juridique depuis la loi de 2002

- le législateur a souhaité aligné le régime de l'infection nosocomiale sur celui du produit de santé
  - responsabiliser les établissements de santé en affirmant clairement ce que la jurisprudence administrative et judiciaire avait mis en place avec leur système de responsabilité pour faute présumée

# Régime juridique depuis la loi de 2002....

- Présomption de faute à la charge des seuls établissements
  - Art. L. 1142-1-I alinéa 2 du CSP : « Les établissements, services et organismes de santé sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils apportent la preuve d'une cause étrangère ».
  - Pas besoin de preuve de faute
  - ES doit rechercher origine antérieure ou tiers fautif
  - Médecin inquieté que si faute prouvée par la victime

# Régime juridique depuis la loi de 2002....

- Obligation d'assurance des établissements et professionnels de santé
  - Art. L. 1142-2 du CSP : pour tout professionnel de santé
    - Salariés couverts par assurance de employeur.
  - mouvement de retrait des compagnies d'assurances du marché de la responsabilité civile médicale, de dénonciations des contrats en cours, ou d'augmentation drastique des primes d'assurance.

# Infections Nosocomiales devant les CRCI

- L.1142-1 : Les établissements sont présumés responsable des dommages
- Cause étrangère ( = infection communautaire) , fait d'un tiers, faute de la victime pour s'exonérer
- Taux Incapacité > 25% ou décès ➔ réparation par l'ONIAM
- Taux IPP  $\leq$  25%, mais au moins 1 des 4 critères est rempli ➔ réparation par l'assureur de l'établissement de santé
  - Ne concerne pas les libéraux en Cabinet

# Mais quand le seuil n'est pas atteint?

- Dans un arrêt du 6 mars 2015, le Conseil d'Etat a finalement donné un nom au régime de responsabilité des infections nosocomiales dont les dommages n'atteignent pas le seuil de gravité requis pour faire intervenir la solidarité nationale.
- Il s'agit d 'une responsabilité « de plein droit »
  - l'obligation de sécurité de résultat dégagée par la Cour de cassation en matière de soins , est assimilable à une responsabilité « de plein droit »
  - spécificité du régime de responsabilité concerné qui se distingue d'un « simple » régime de responsabilité sans faute

# Régime de responsabilité pour faute au-delà du seuil de gravité

- L'Oniam peut exercer une action récursoire contre un centre hospitalier en cas de « manquement caractérisé » de l'établissement de santé (comprise comme faute lourde )
- Dans un arrêt du 28 novembre 2014, le Conseil d'Etat a élargi le champ de l'action subrogatoire de l'ONIAM à « *toute faute* ». Il a en effet précisé que l'action ouverte à l'ONIAM en vertu des dispositions de l'article L. 1142-21 du code de la santé publique n'était pas limitée à la démonstration d'un « *manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales* », mais à toute « *faute établie à l'origine du dommage* ».
  - En cas de dommage graves, le régime de responsabilité de l'établissement de santé est donc bien un régime de responsabilité pour faute.