

LE POINT DE VUE DE L'ASSUREUR

➤ Prévention du risque infectieux

Collection Sham



PARTAGEONS PLUS QUE L'ASSURANCE



Destiné aux
professionnels
des établissements
de santé



Ce guide est une édition Sham.
Date de parution : septembre 2013
Rédaction : Conseil Médical Sham
Crédits photos : Romain Etienne/Itemcorporate - Fotolia - Shutterstock
Création : EKNO
Exécution : Shifumi
Impression : Lamazière imprimeur (69)
Diffusion : 3 000 exemplaires
Copyright Sham®



Le Conseil Médical Sham

Sa composition

Le Conseil Médical regroupe des experts de terrain, représentant les spécialités dites « à risques », issus de différents secteurs de la santé :

- **Dr Jean-Claude DUCREUX** (Président), Médecin Anesthésiste Réanimateur et Médecin Légiste, Roanne
- **Dr Bertrand FAVIER** Pharmacien Hospitalier au Centre de lutte contre le cancer Léon-Bérard à Lyon
- **Dr Jean-Jacques LALAIN** Chirurgien Orthopédiste, Lyon
- **Pr Jean-Nicolas MUNCK** Cancérologue, Saint-Cloud
- **Dr Jacques RAGNI** Anesthésiste Réanimateur, Marseille
- **Dr Georges VIGUIER** Gynécologue-Obstétricien, Aix-en-Provence

ainsi que des experts Sham :

- **Dr Richard DEVIDAL** Médecin-Conseil
- **Dr Frédéric FUZ** Directeur du Pôle Services
- **Isabelle ROZÉ-NIEF** Manager de l'activité Audit
- **Anne-Sophie MAZEIRAT** Juriste Sham
- **Dr Ghislaine MONTMARTIN** Médecin-Conseil Sham

Ses missions

Produire des informations et formuler des recommandations en matière de gestion des risques avec pour ambition de sécuriser les pratiques des établissements et des professionnels de santé.

3

Les recommandations du Conseil Médical sont élaborées à partir :

- des constats réalisés lors des visites de risques menées par Sham,
- de l'analyse des sinistres gérés par Sham,
- de l'expertise de ses membres.



PAROLE D'EXPERT



Dr Frédéric Fuz,

Directeur du Pôle Services Sham,
en charge de la prévention des risques au sein de Sham

« Éditer un ouvrage sur la prévention du risque infectieux, c'est tenter de répondre aux attentes des professionnels de santé, souvent démunis lorsqu'ils sont impliqués dans un contentieux.

L'objectif de celui-ci est d'apporter au lecteur le point de vue de l'assureur sur la question des infections associées aux soins ; un point de vue à la fois juridique et médical, global et le plus pratique possible afin d'aider les professionnels de santé dans leur démarche de prévention du risque infectieux.

Il s'appuie sur les informations que contiennent nos dossiers, l'expertise de nos experts juristes et médecins-conseils, de ce que nous avons observé chez nos sociétaires, et enfin sur l'avis d'experts reconnus dans la discipline. »





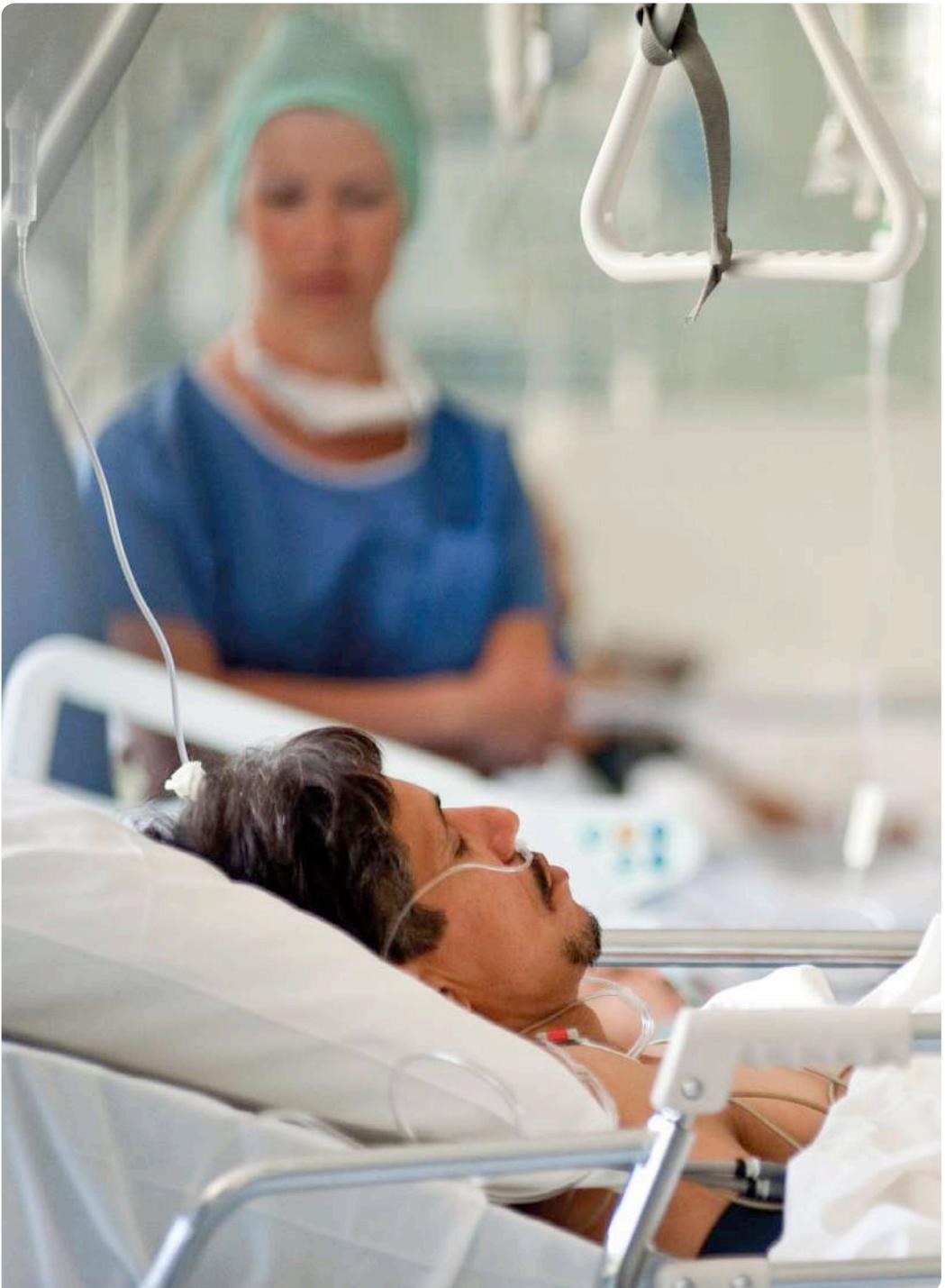
Sommaire

1.0 CONTEXTE	6
2.0 CADRE JURIDIQUE ET JURISPRUDENCE	8
2.1 Définition épidémiologique	9
2.2 La lutte contre les infections associées aux soins : contexte réglementaire et enjeux pour les établissements	11
2.3 Le régime de responsabilité et d'indemnisation en matière d'infection nosocomiale	15
3.0 LE POINT DE VUE DES EXPERTS	24
3.1 Le Docteur Françoise TISSOT-GUERRAZ	25
3.2 Le Docteur Catherine CHAPUIS	27
4.0 ÉLÉMENTS DE LA SINISTRALITÉ (issus des dossiers Sham)	30
5.0 FOCUS SUR QUELQUES DÉCISIONS	32
6.0 VU DANS LES ÉTABLISSEMENTS	38
6.1 Les visites d'analyse de risques Sham	39
6.2 Le lauréat du Prix du Conseil Médical Sham 2013	41
6.3 Retour sur les actions menées par les organismes agréés : Le Docteur Henri BONFAIT (ORTHORISQ)	42
7.0 CONCLUSION	46



1.0 Contexte

6



Les infections contractées dans les établissements de soins constituent la hantise de chaque patient hospitalisé. C'est une préoccupation constante des pouvoirs publics, des sociétés savantes, des professionnels de santé... mais aussi de l'assureur.

Ces infections qui posent, encore aujourd'hui, des problèmes de définition, s'inscrivent en effet dans un contexte médical, épidémiologique, réglementaire et indemnitaire complexe.



DONNÉES D'ÉPIDÉMIOLOGIE

L'Enquête nationale de prévalence 2012 a montré que 5,1 % des patients hospitalisés étaient infectés (le jour de l'enquête).

Les infections nosocomiales les plus courantes concernent **l'appareil urinaire** (29,9% des cas), **les pneumopathies** (16,7% des cas), **le site opératoire** (13,5 % des cas) et **les bactériémies/septicémies** (10,1%). Ces quatre localisations représentent 70,2% des sites infectieux documentés.

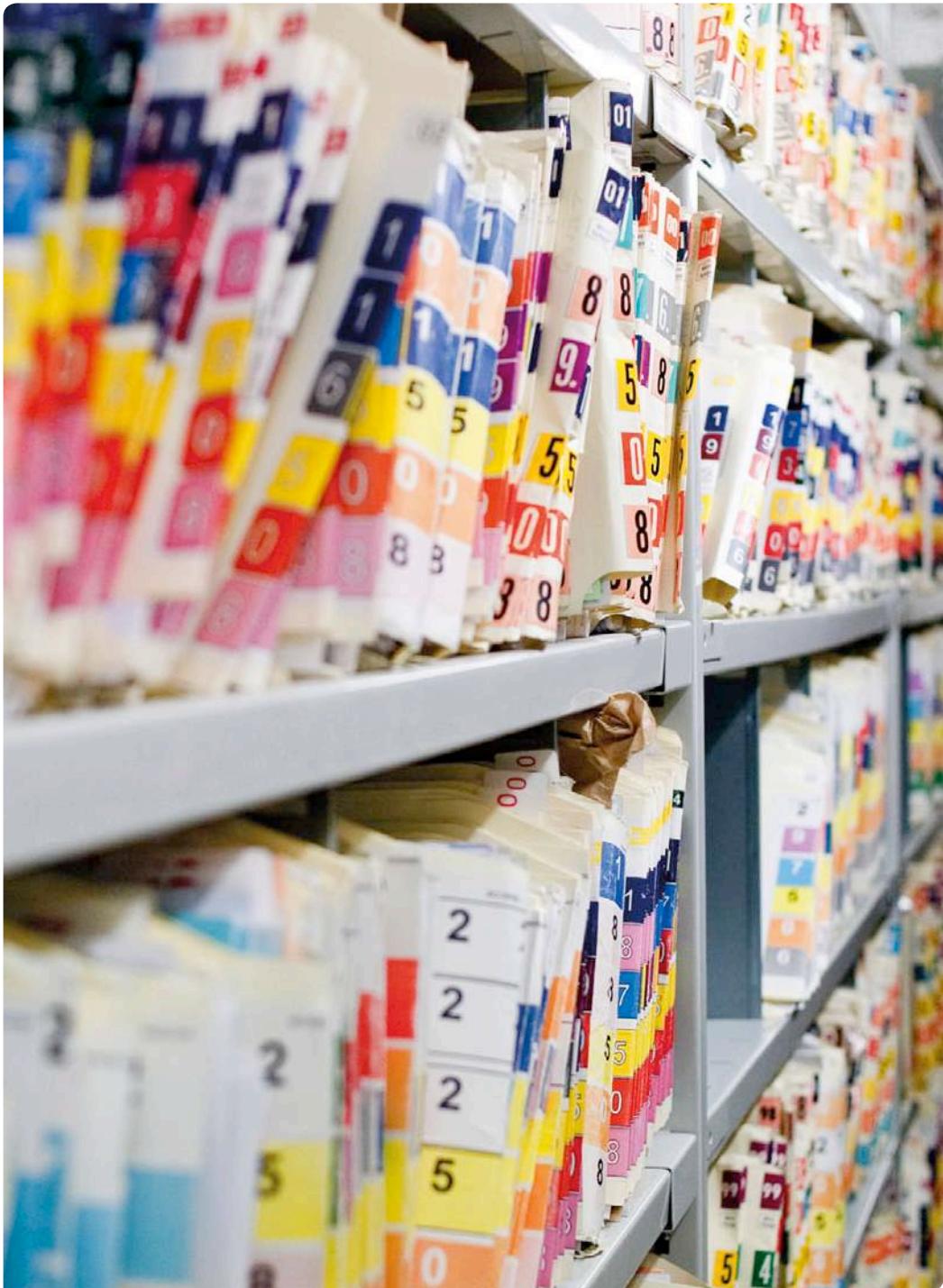
Les facteurs favorisants sont l'âge et la pathologie, les traitements médicamenteux et la réalisation d'actes invasifs nécessaires au traitement du patient.

Les micro-organismes en cause sont *Escherichia coli* (26% des cas), *Staphylococcus aureus* (15,9% des cas), *Pseudomonas aeruginosa* (8,4% des cas).

En termes de morbidité, les infections nosocomiales représentent **3500 décès par an en France** (Ministère de la santé 2009).



2.0 Cadre juridique et jurisprudence



Les textes, recommandations et autres référentiels de bonnes pratiques ayant pour objectif la prévention du risque infectieux sont nombreux et proposent des outils indispensables en matière de lutte contre les infections nosocomiales et plus largement contre les infections liées aux soins.

Pour autant, si ces sources incontestables proposent une définition épidémiologique de la notion d'infection nosocomiale (2.1) et mettent en place un système efficace de signalement de ces infections (2.2), il n'existe pas de définition juridique de l'infection nosocomiale susceptible d'engager la responsabilité du professionnel ou de l'établissement de santé.

Nous rappellerons pourtant qu'en matière d'infections nosocomiales, se superposent deux régimes juridiques distincts (2.3), celui définissant les conditions de mise en cause de la responsabilité des différents acteurs impliqués dans la survenue de la maladie, et celui régissant l'indemnisation des conséquences de cette infection.



2.1 Définition épidémiologique

Historiquement, le Comité Technique de Lutte contre les infections nosocomiales définissait celles-ci de la manière suivante :

«Une infection est dite nosocomiale si elle apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation et si elle était absente à l'admission à l'hôpital. Ce critère est applicable à toute infection. 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. Toutefois, il est recommandé d'apprécier, dans chaque cas douteux la plausibilité du lien causal entre l'hospitalisation et l'infection. »¹

Plus récemment, ce même comité, devenu Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins (CTINILS) a actualisé sa définition.

Ainsi, dans un document établi en mai 2007, le CTINILS donne une définition générale des infections liées aux soins et des définitions spécifiques à la nature des infections par site anatomique.

Les éléments de définition spécifiques concernent donc les infections du site opératoire (infections superficielles de l'incision et infection profonde), les bactériuries, les bactériémies et fongémies, les infections liées aux cathéters et les infections pulmonaires.

Par ailleurs, l'infection nosocomiale telle que définie par le CTINILS est désormais intégrée dans une catégorie plus large dénommée «infection associée aux soins» (IAS).

Une infection est considérée comme 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, si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge.»

Le CTINILS précise en outre que «lorsque 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.

¹Guide du Comité Technique National de Lutte contre les infections nosocomiales : « les 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales », 2^e édition, 1999

Toutefois, et quel que soit le délai de survenue, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas douteux la plausibilité de l'association entre l'intervention et l'infection, notamment en prenant en compte le type de germe en cause».

En tout état de cause, ces précisions ont pour seul objectif d'orienter le clinicien ou l'infectiologue mais n'ont pas vocation à s'imposer à eux.

Le critère principal définissant une IAS est donc constitué par «la délivrance d'un acte ou d'une prise en charge de soins au sens large par un professionnel de santé ou par le patient ou son entourage encadrés par un professionnel de santé».

Dès lors, pour l'infection associée aux soins, aucune distinction n'est faite quant au lieu où est réalisée la prise en charge ou la délivrance de soins, à la différence de l'infection nosocomiale, catégorie spécifique d'IAS dont la particularité est d'avoir été contractée dans un établissement de santé.

La réglementation a d'ailleurs suivi sur ce point le CTINILS en consacrant cette définition limitative des infections nosocomiales comme le confirment les dispositions de l'article R.6111-6 CSP² introduites par le décret 2010-1408 du 12 novembre 2010.

Autre point important, ne doivent être comptabilisées dans les IAS que celles qui ont une véritable expression clinique. De ce fait, en 2007, ont été exclues du champ de la définition :

- les colonisations asymptomatiques : urinaires, cathéter sans symptôme, isolement d'un micro-organisme sur une cicatrice, une escarre ou un ulcère sans signe inflammatoire, colonisation bronchique chez un malade ventilé sans fièvre et sans image radiologique ;
- les infections présentes ou en incubation lors d'un 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).

Ceci étant, il est constant que la définition des IAS émanant des travaux du CTINILS comme celle des infections nosocomiales reprise à l'article R.6111-6 CSP poursuivent exclusivement «un but opérationnel de surveillance épidémiologique, de prévention et de gestion du risque infectieux par les professionnels». En tout état de cause, «la définition des IAS ouvrant droit à indemnisation, appelées actuellement "infections nosocomiales" dans la loi, ne relève pas des objectifs du CTINILS»³.

Sur ce point, il ressort d'ailleurs des travaux parlementaires préparatoires à la loi du 4 mars 2002 instituant le régime actuel de responsabilité en matière d'infections nosocomiales, une volonté profonde du législateur de ne pas définir l'infection nosocomiale susceptible d'engager la responsabilité du professionnel ou de l'établissement de santé, définition laissée à la libre appréciation du juge⁴.

Quoi qu'il en soit, rappelons que la poursuite de l'objectif de surveillance épidémiologique, de prévention et de gestion du risque infectieux conduit à la mise en œuvre d'un dispositif spécifique de lutte contre les infections nosocomiales, abondamment décrit par la réglementation.

² Code de la santé publique

³ Extrait du document CTINILS, mai 2007

⁴ Extrait du rapport au nom de la commission mixte paritaire, C. EVIN n° 3587 ET 220 du 12/03/02 : à propos de la définition des infections nosocomiales : «il s'agit d'une information médicale qui n'a pas sa place ici, dans une logique contentieuse, où la jurisprudence devra statuer sur des cas concrets»



2.2

La lutte contre les infections associées aux soins : contexte réglementaire et enjeux pour les établissements

La lutte contre les infections associées aux soins fait l'objet d'une réglementation dense au travers notamment de nombreuses circulaires venues préciser l'organisation du dispositif de lutte, les modalités de signalement des infections, et les conditions d'information du public.

2.2.1 Le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales

L'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales repose sur un maillage étroit d'entités dédiées à la poursuite de cet objectif.

En pratique, différents échelons locaux, régionaux et nationaux sont impliqués dans ce dispositif.

➤ L'échelon local

Au niveau local, chaque établissement de santé doit élaborer et mettre 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 à traiter les événements indésirables liés à leur activité. Il doit dans ce cadre organiser la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie⁵.

Dans cette perspective, la commission médicale d'établissement (établissements publics de santé) ou la conférence médicale d'établissement (établissements de santé privés) détiennent un rôle essentiel dans la mesure où elle doit contribuer à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et proposer au directeur un programme d'actions.

Sur le plan organisationnel, la loi « Hôpital patients santé et territoires » du 21 juillet 2009 a supprimé l'obligation de constituer un comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) au sein de chaque établissement de santé. Pour autant, dans la pratique, une sous-commission de la commis-

sion médicale d'établissement en charge de la lutte contre les infections nosocomiales est souvent maintenue.

Par ailleurs, une équipe opérationnelle d'hygiène doit être constituée au sein de chaque structure pour la mise en œuvre du programme de lutte contre les infections nosocomiales défini en interne⁶. Cette équipe composée *a minima* d'un médecin ou pharmacien et d'un infirmier à temps partiel ou à temps complet, assiste également la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement dans la proposition des actions de lutte contre les infections nosocomiales et dans l'élaboration des indicateurs de suivi et de mise en œuvre de ces mesures. Elle travaille en outre en étroite collaboration avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins de l'établissement qui est le garant de la cohérence des actions conduites en vue d'assurer la qualité et la sécurité des soins⁷.

11

➤ L'échelon régional et interrégional

Au niveau interrégional, cinq centres de coordination et de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) apportent un appui technique aux établissements de santé dans la mise en place de la politique définie au niveau national et dans l'animation de la coopération inter-hospitalière.

Ces actions sont relayées par les antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales (ARLIN) chargées de développer une plus grande proximité entre les CCLIN et les établissements de santé.

➤ L'échelon national

Enfin, au niveau national, le Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (CTINILS), intégré en 2007 au Haut Conseil de la Santé Publique et devenu depuis 2008 « commis-

⁵ Art. L.6111-2 et R.6111-2 CSP

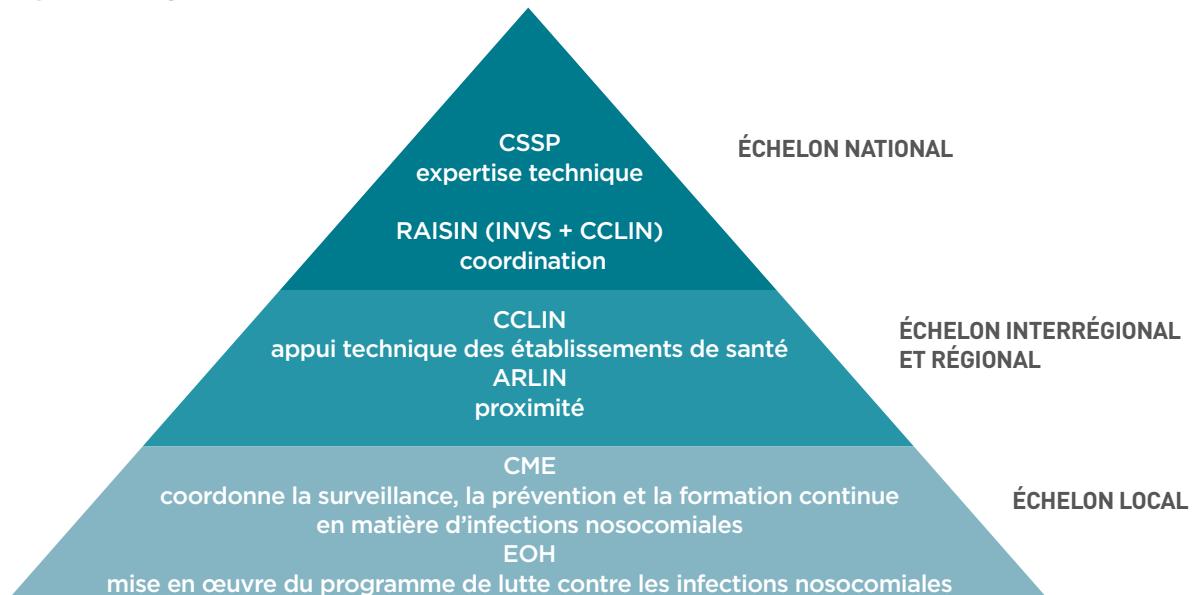
⁶ Art. R.6111-7 CSP

⁷ Circulaire n° DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

sion spécialisée « sécurité des patients : infections nosocomiales et autres évènements indésirables liés aux pratiques » [CSSP]⁸ fournit une expertise en matière d'évaluation et de gestion du risque infectieux chez l'homme en milieu de soins. Par ailleurs, un réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales

(RAISIN) issu d'un partenariat entre les CCLIN et l'Institut de veille sanitaire est chargé d'harmoniser au plan national les méthodes de surveillance des infections nosocomiales et de coordonner les actions des CCLIN en matière d'alerte et de surveillance.

Figure 1 - Organisation de la lutte contre les infections nosocomiales



2.2.2 Le signalement des infections nosocomiales

Tous les professionnels et établissements de santé ayant constaté une infection nosocomiale doivent en faire la déclaration au directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS)⁹.

L'objectif de ce signalement est de détecter les infections rares, graves ou récurrentes pouvant nécessiter la mise en place de mesures de prévention et de contrôle à l'échelon local, régional ou national.

Il convient en pratique de distinguer le «signalement interne» et le «signalement externe» des infections nosocomiales.

➤ Le signalement interne¹⁰ concerne toutes les infections, y compris les plus bénignes. Il s'agit

pour le professionnel de santé ayant constaté la survenue d'une infection nosocomiale, d'en informer le responsable du pôle d'activité et le praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH).

Le praticien de l'EOH apprécie si le ou les cas identifiés répondent aux critères de signalement externe, et le cas échéant informe le professionnel en charge du signalement, de la nécessité d'en aviser les autorités sanitaires.

➤ Le signalement externe¹¹ concerne les infections listées à l'article R.6111-13 CSP dont les éléments principaux sont repris dans le tableau 1 ci-contre.

La circulaire du 22 janvier 2004 donne, sous la forme d'exemples, des informations complémentaires nécessaires à la mise en place du signalement externe. Le texte rappelle notamment l'intérêt du signalement des agents pathogènes, y

⁸ Arrêté du 6 octobre 2008 relatif aux commissions spécialisées composant le Haut Conseil de la Santé Publique

⁹ Art. L.1413-4 CSP

¹⁰ Art. R.6111-16

¹¹ Art. R.6111-17 CSP

compris dans une situation de colonisation, lorsque sont identifiées des résistances inhabituelles aux antibiotiques.

Lorsque l'une de ces infections est identifiée, le professionnel en charge du signalement, y procède sans délai auprès du directeur général de l'ARS et

du directeur du CCLIN de l'inter région.

Le texte prévoit par ailleurs un retour d'information au profit du chef de pôle ou du médecin responsable du patient, du président de la CME¹² et du représentant légal de l'établissement.

Tableau 1 - Les infections nosocomiales donnant lieu à signalement

Signalement interne (R.6111-16 CSP)	Signalement externe (R.6111-17 CSP)
<p>Tout type d'infections nosocomiales, y compris les plus bénignes.</p>	<p>Les infections listées à l'article R.6111-13 CSP :</p> <p>1/ Les IN* ayant un caractère rare ou particulier, par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales ou nationales, du fait :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ soit de la nature, des caractéristiques ou du profil de résistance aux anti-infectieux de l'agent pathogène en cause ; ➤ soit de la localisation de l'infection chez les personnes atteintes ; ➤ soit de l'utilisation d'un dispositif médical ; ➤ soit de procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé, lors d'un acte invasif, d'autres personnes au même risque infectieux. <p>2/ Tout décès lié à une IN*</p> <p>3/ Les IN* suspectes d'être causées par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant</p> <p>4/ Les maladies faisant l'objet d'une déclaration obligatoire et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée</p>

* IN = infection nosocomiale

2.2.3 L'information des patients

Le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales repose également sur une large sensibilisation du public à la matière, et sur une information appropriée des patients concernés.

2.2.3.1 La communication auprès du public

Les dispositions des articles L.6144-1 CSP pour les établissements publics de santé et L.6161-2 CSP pour les établissements privés, imposent à ces structures de mettre annuellement à la disposition

du public des indicateurs qualité et de sécurité des soins dans les conditions définies par l'arrêté du 6 janvier 2012.

Par ailleurs, les tableaux de bord des infections nosocomiales demandés aux établissements de santé, par le Ministère de la Santé, regroupent les résultats de différents indicateurs. Leur accessibilité par le grand public est présentée comme un gage de transparence et une incitation à une amélioration continue de la qualité et de la sécurité de soins au travers des actions menées pour la lutte contre les infections nosocomiales.

¹² Commission Médicale d'Établissement (établissements publics de santé) ou Conférence Médicale d'Établissement (établissements de santé privés)

2.2.3.2 *L'information individualisée des patients*

L'information des patients concernés par les infections nosocomiales ou susceptibles de l'être se fait quant à elle en plusieurs temps comme le décrit la circulaire DHOS/E 2/DGS/SD5C n°2004-21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé.

Ainsi, la première approche passe par le livret d'accueil de l'établissement qui doit présenter de manière synthétique le programme annuel de lutte contre les infections nosocomiales mis en place au sein de la structure.

Ensuite, l'information du patient s'inscrit dans le cadre défini par les dispositions de l'article L.1111-2 CSP selon lesquelles, « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus».

Sur ce point, comme le rappelle la circulaire du 22 janvier 2004, l'information préalable aux soins doit être particulièrement adaptée au niveau de risque auquel est exposé le patient. A ce titre, la circulaire précise qu'une « information spécifique sera fournie chaque fois que l'état de santé et les caractéristiques individuelles du patient le permettent, lors d'un entretien individuel avec le médecin en charge du patient. »

À cela s'ajoute une information spécifique pour les patients ayant effectivement contracté une infection d'origine hospitalière. Le texte rappelle en ce sens que « **lorsqu'une personne a contracté une**

infection nosocomiale, le médecin en charge de cette personne doit l'en informer dans le respect du Code de Déontologie. La nature de l'information et les modalités de sa délivrance figurent dans le dossier médical de la personne, ainsi que, le cas échéant, la copie de la fiche de signalement (lorsque le signalement concerne le cas de plusieurs personnes, une copie de la fiche de signalement doit figurer dans le dossier médical de chacune de ces personnes). »

Par ailleurs, « **lorsque plusieurs personnes ont été exposées** au même risque infectieux, une **information rétrospective** est nécessaire. Les praticiens concernés déterminent, en liaison avec la direction de l'établissement, le CLIN et l'équipe opérationnelle d'hygiène, la stratégie d'information et, le cas échéant, de suivi des patients, qui sera mise en œuvre par l'établissement. Ils s'appuient, selon les besoins, sur l'aide du CCLIN, de la DDASS ou de l'InVS. Cette stratégie concerne autant les patients encore hospitalisés que les patients ayant quitté l'établissement. »

Enfin, quelles que soient les situations envisagées, rappelons l'importance d'une parfaite traçabilité de l'information délivrée, dont les éléments doivent être reportés au dossier du malade.

Cette traçabilité est en effet essentielle tant en termes de continuité des soins qu'en termes de preuve en cas de contentieux portant sur la prise en charge du patient et plus particulièrement sur la survenue d'une infection nosocomiale.

Plus largement, tous les éléments permettant d'attester de la qualité des soins dispensés seront utiles à la défense des intérêts des professionnels ou établissements de santé mis en cause, ce d'autant que le régime de responsabilité institué en la matière par la loi du 4 mars 2002 est relativement défavorable aux structures de soins.

Figure 2 - L'information des patients en matière d'infection nosocomiale





2.3 Le régime de responsabilité et d'indemnisation en matière d'infection nosocomiale

En matière d'infections nosocomiales, se superposent deux régimes distincts, celui définissant les conditions de mise en cause de la responsabilité des différents acteurs impliqués dans la survenue de la maladie, et celui régissant l'indemnisation des conséquences de cette infection.

Dans les deux cas, il s'agit d'un système légal, reposant pour le premier sur les dispositions de la loi du 4 mars 2002¹³, et pour le second sur la loi du 30 décembre 2002¹⁴.

2.3.1 Le régime de responsabilité : points de vue législatif et jurisprudentiel

Le régime de responsabilité applicable en matière d'infections nosocomiales repose aujourd'hui sur les dispositions de l'article L.1142-1 I CSP issues de la loi du 4 mars 2002. Cette législation conduit à envisager des mécanismes différents de mise en cause des responsabilités, selon que l'infection a été contractée à l'occasion de soins dispensés par un professionnel de santé libéral, ou en milieu hospitalier.

2.3.1.1 Rappels historiques

Pour apprécier dans tous ses aspects le régime de responsabilité applicable en matière d'infections nosocomiales, il convient de procéder à un bref retour sur les décisions de jurisprudence antérieures à la loi du 4 mars 2002.

a. Avant la loi du 4 mars 2002 : l'évolution indépendante des juridictions administratives et judiciaires...

En matière de réparation des dommages consécutifs à des infections nosocomiales, les juridictions

administratives et judiciaires ont finalement abouti à une position commune, mais à des rythmes différents.

Ainsi, le Conseil d'État fut le premier, dès 1988, à poser le principe d'une présomption irréfragable de faute à l'encontre de l'établissement public de santé au sein duquel la victime alléguait avoir contractée une infection nosocomiale. La Haute juridiction considérait en effet que «l'introduction accidentelle, dans l'organisme du patient, d'un germe microbien lors d'une intervention chirurgicale révèle une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service»¹⁵.

Ce n'est que dix ans plus tard que la Cour de Cassation qui retenait jusque-là le principe d'une responsabilité pour faute, a amorcé un premier virage visant à restaurer une égalité de traitement entre patients du secteur public et patients du secteur privé.

15

Dans un premier temps, la Cour de Cassation a substitué à l'obligation de moyens traditionnellement appliquée aux établissements privés de santé¹⁶; une présomption simple¹⁷, puis irréfragable¹⁸ de faute à l'encontre de la clinique au sein de laquelle la victime avait contracté une infection nosocomiale.

En revanche, s'agissant des professionnels de santé, l'obligation de moyens demeurait.

Puis, par trois arrêts du 29 juin 1999, le juge judiciaire retient une solution plus favorable encore aux victimes en substituant à la présomption de faute une obligation de sécurité de résultat tant à l'encontre des établissements de santé privés qu'à l'encontre des professionnels de santé en affirmant que «les établissements et professionnels de

¹³ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

¹⁴ Loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale

¹⁵ CE 9 décembre 1988 M. COHEN, confirmé par CE 1^{er} mars 1989 M. BAILLY

¹⁶ Cass. Civ. 20 mai 1936 Mercier

¹⁷ Cass. 1^{re} civ. 21 mai 1996 n°94-16586 : la clinique doit être «présumée responsable d'une infection contractée par un patient lors d'une intervention pratiquée dans une salle d'opération, à moins de prouver l'absence de faute de sa part»

¹⁸ Cass. 1^{re} civ. 16 juin 1998 n°97-18481 97-18509 97-19131 : présomption irréfragable de faute pour les infections contractées en salle d'opération ou de soins

santé sont tenus à l'égard de leur patient d'une obligation de sécurité de résultat dont ils ne peuvent se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère»¹⁹.

Cette solution a pour partie été consacrée par la loi du 4 mars 2002.

b. La loi du 4 mars 2002 ou la consécration d'un régime de responsabilité sans faute des établissements de santé

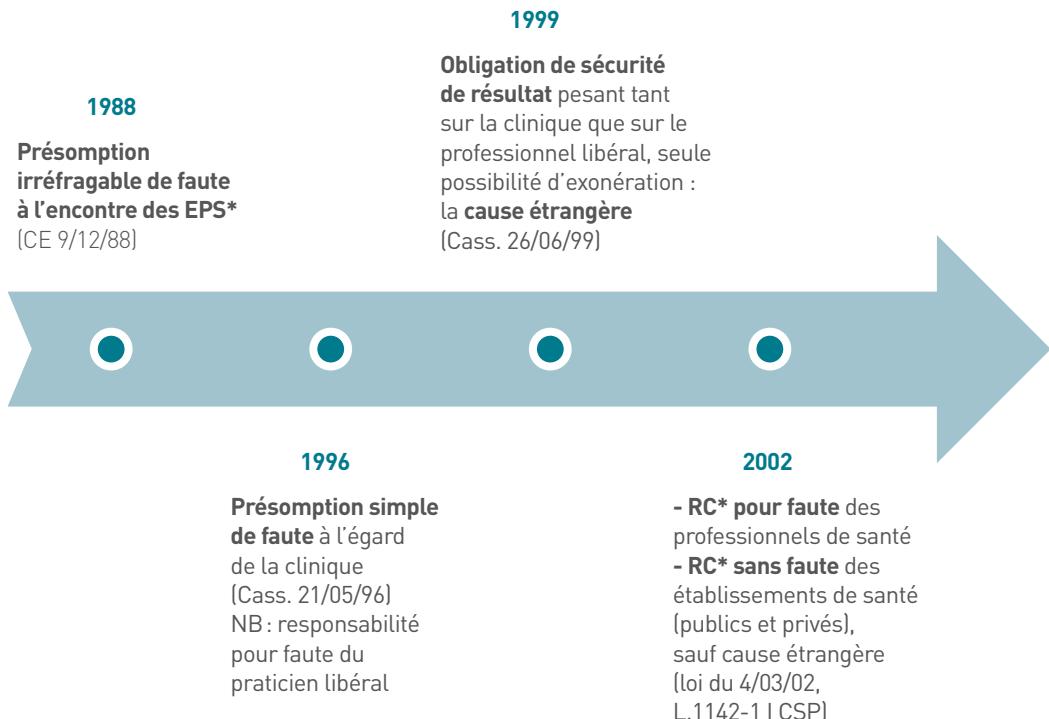
La loi du 4 mars 2002 instaure, au travers de l'article L.1142-1 I du Code de la santé publique, un double

régime de responsabilité en matière d'infections nosocomiales en distinguant le cas des professionnels de santé, de celui des établissements de santé²⁰.

Le régime applicable aux professionnels de santé est celui de la responsabilité pour faute, tandis qu'une responsabilité sans faute joue à l'encontre des établissements de santé qu'ils soient publics ou privés.

Figure 3 - Le régime de responsabilité en matière d'infections nosocomiales - rappels historiques

16



* EPS = établissements publics de santé

* RC = responsabilité civile

¹⁹ Cass. 1^{re} civ. 29 juin 1999 n°97-14254, n°97-15818, n°97-21903

²⁰ Art. L.1142-1 I CSP : «Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé [...] ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute. Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère».

2.3.1.2 Le régime de responsabilité des professionnels de santé

En cas de survenue d'une infection associée aux soins, les professionnels de santé ne peuvent voir leur responsabilité engagée qu'en cas de faute. La Cour de Cassation a d'ailleurs pu préciser à cet égard qu'il s'agissait bien d'un régime de responsabilité pour faute prouvée, la preuve de la faute incombant à la victime²¹.

► La forme de l'exercice du professionnel de santé

Différentes juridictions de l'ordre judiciaire ont en outre précisé que le cabinet médical d'un médecin, quelle que soit sa forme, ne peut être assimilé à un établissement de santé²² et qu'il convient donc de lui appliquer le régime de responsabilité pour faute.

Ainsi, dans une décision du 12 juillet 2012, la Cour de Cassation a pu considérer qu'une société civile de moyens (SCM) de radiologie n'exerçait pas une activité de prévention, de diagnostic ou de soins de sorte qu'elle n'était pas responsable de plein droit en cas d'infection nosocomiale.

Cependant, au regard de l'organisation des soins, la Haute Juridiction a estimé que dans la mesure où la SCM bénéficiait, dans un cadre conventionnel, de l'exclusivité des installations et de l'usage de tout appareil radiologique dans la clinique et assurait tous les besoins de cet établissement en matière de radiologie courante, elle pouvait être regardée comme le service de radiologie de l'établissement de santé, lequel est quant à lui soumis, à l'égard des patients, à un régime de responsabilité sans faute en matière d'infection nosocomiale²³.

► La faute du professionnel de santé

Reste à définir la nature des fautes susceptibles d'engager la responsabilité du professionnel de santé.

Le professionnel peut bien entendu être mis en cause en cas de non-respect des règles d'asepsie et de prophylaxie. Rappelons à cet égard, que les professionnels de santé sont tenus d'un certain nombre d'obligations en la matière notamment instaurées par le Code de Déontologie médicale²⁴, mais aussi plus largement par les dispositions de l'article L.3114-6 CSP qui prévoit que « les professionnels de santé exerçant en dehors des établissements de santé, veillent à prévenir toutes infections liées à leurs activités de prévention, de diagnostic et de soins ».

La faute peut également être mise en évidence en cas de défaut d'information sur le risque infectieux lié à l'acte envisagé, de défaut de diagnostic de l'infection, et/ou de la réalisation de soins inadaptés.

► L'application dans le temps du régime de responsabilité pour faute

Il convient enfin de rappeler que la Cour de Cassation a refusé d'appliquer le régime de responsabilité pour faute aux infections contractées avant le 5 septembre 2001 (date d'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002)²⁵. Le régime de responsabilité sans faute antérieurement défini par la Haute Juridiction²⁶ s'applique donc pour les contaminations précédant cette date.

2.3.1.3 Le régime de responsabilité des établissements de santé

S'agissant des établissements de santé, coexistent finalement deux régimes de responsabilité.

Le régime principal instauré par l'article L.1142-1 I al.2 CSP qui est celui de la responsabilité sans faute.

Par ailleurs, à titre subsidiaire, l'établissement de santé peut toujours voir sa responsabilité engagée en cas de faute retenue à son encontre²⁷. Notons

²¹ Cass. 1^{re} civ. 28 janvier 2010 n°08-20571 : « en mettant ainsi à la charge du praticien la responsabilité de l'intégralité des conséquences de l'infection nosocomiale sans relever aucune faute de sa part à l'origine de cette infection, la Cour d'Appel a violé le texte susvisé (art. L.1142-1 I CSP) »

²² CA Aix-en-Provence 17 septembre 2008, n°07/09707 ; s'agissant d'une société civile de moyens : CA Douai 6 janvier 2011 n°08/04560, confirmé par Cass. 1^{re} civ. 12 juillet 2012 n°11-17072

²³ Cass. 1^{re} civ. 12 juillet 2012 n°11-17072

²⁴ Voir notamment en ce sens : Art. R.4127-49 CSP « Le médecin [...] doit tout mettre en œuvre pour obtenir le respect des règles d'hygiène et de prophylaxie » ; Art. R.4127-71 CSP : « Le médecin doit... veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon la procédure réglementaire »

²⁵ Cass. 1^{re} civ. 18 octobre 2005 n°04-14268, confirmé par Cass. 1^{re} civ. 24 janvier 2006 n°04-16110, Cass. 1^{re} civ. 7 février 2006 N°04-17097, Cass. 1^{re} civ. 11 décembre 2008 n°08-10105

²⁶ Cass. 1^{re} civ. 29 juin 1999 n°97-14254, n°97-15818, n°97-21903, précités

²⁷ Art. L. 1142-21 al.2 CSP

que ce régime subsidiaire a son importance dans la mesure où, nous le verrons, la mise en évidence d'une faute à l'encontre de la structure de soins aura une incidence sur les modalités de réparation du dommage (cf. infra «Le régime d'indemnisation»).

En pratique, la faute susceptible d'être retenue à l'encontre de l'établissement est un défaut d'information sur le risque infectieux²⁸, ou encore un manquement aux règles d'asepsie²⁹...

a. Le principe de la responsabilité sans faute

L'article L.1142-1 I al. 2 CSP pose donc le principe d'une responsabilité sans faute des établissements de santé, publics ou privés, en cas de survenue d'une infection nosocomiale, dont il n'est possible de s'exonérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère.

En d'autres termes, le simple fait qu'une infection survienne au cours des soins entraîne la responsabilité de l'établissement, quand bien même toutes les règles d'hygiène ou d'asepsie aient été respectées.

18



²⁸ cf. supra, circulaire du 22 janvier 2004, information spécifique en matière d'infections nosocomiales ; CE 27 septembre 2002 n°211370 : responsabilité civile du CH pour absence d'information sur les risques de complications infectieuses invalidantes

²⁹ Pour un exemple : TA Fort de France 31 août 2012 n°1000060

³⁰ Comité Technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins

³¹ CE 21 juin 2013 n°347450

b. Les causes exonératoires de responsabilité

En pratique, les seules possibilités d'exonération de l'établissement de santé seront de contester le caractère nosocomial de l'infection, ou de prouver l'existence d'une cause étrangère.

I. La contestation du caractère nosocomial de l'infection

Se pose ici la question de la définition juridique de l'infection nosocomiale ouvrant droit à indemnisation.

Sur ce point, le Conseil d'État, s'appuyant sur un élément de la définition issue des travaux du CTINILS³⁰ (voir supra 2.1) a récemment précisé que «seule une infection survenant au cours ou au décours de la prise en charge et qui n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge peut être qualifiée de nosocomiale»³¹.

En tout état de cause, il appartient en principe à la victime de prouver le caractère nosocomial de l'infection qu'elle a contractée³², c'est-à-dire de mettre en évidence l'origine hospitalière de l'infection.

Ceci étant, la Cour de Cassation permet au demandeur de rapporter la preuve du caractère nosocomial de l'infection aux moyens de présomptions graves, précises et concordantes³³.

Ainsi, la date de survenue des premiers symptômes ou le délai d'incubation sont autant d'éléments permettant de prouver ou réfuter le caractère nosocomial de l'infection.

En pratique, il appartient donc au juge d'apprécier en vertu de son pouvoir souverain la réalité du caractère nosocomial de l'infection en cause.

Ceci étant, émerge aujourd'hui tant devant les juridictions judiciaires³⁴ qu'administratives³⁵, une quasi présomption du caractère nosocomial de l'infection que l'établissement de santé défenseur doit renverser.

En définitive, il appartient donc à la structure mise en cause d'établir au regard notamment de la nature du germe en cause³⁶ ou du délai d'incubation³⁷, que l'infection préexistait à la prise en charge³⁸, ou est postérieure aux soins.

II. L'appréciation très restrictive de la notion de cause étrangère par les juridictions administratives et judiciaires

L'établissement de santé dont la responsabilité est mise en cause sur le fondement de l'article L.1142-1 I al. 2 CSP à raison de la survenue d'une infection nosocomiale, pourra tenter de s'exonérer en démontrant que l'infection est due à une cause étrangère.

Cependant, il apparaît clairement aujourd'hui que les juridictions administratives et judiciaires ont une appréciation très restrictive de la notion de cause étrangère ; faisant du caractère exonératoire de la cause étrangère un élément finalement virtuel.

➤ Les caractéristiques de la cause étrangère

La cause étrangère se définit comme un fait présentant les 3 critères cumulatifs suivants un caractère irrésistible, imprévisible et extérieur aux actes de soins.

La jurisprudence a ainsi régulièrement l'occasion de tracer ou retracer les contours de cette cause étrangère, et d'exclure ce faisant un certain nombre d'événements ne répondant pas à l'une ou l'autre des caractéristiques évoquées (irrésistibilité, imprévisibilité et extériorité).

³² Cass. 1^{re} civ. 27 mars 2001 n°99-17672 ; Cass. 1^{re} civ. 1^{er} mars 2005 n°03-16789

³³ Cass 1^{re} civ. 30 octobre 2008 08 n°07-13791 ; cass. 1^{re} civ. 1er juillet 2010 n°09-67465 : « il incombe au patient de démontrer le caractère nosocomial de l'infection fût-ce par des présomptions graves, précises et concordantes »

³⁴ Cass. 1^{re} civ. 1^{er} juillet 2010 n°09-67465 précité : « Mais attendu que la cour d'appel [...] a fait siennes les conclusions de l'expert indiquant que les enfants, dont l'âge les rendait totalement dépendants à l'égard des tiers, avaient été probablement atteint d'une infection à transmission horizontale, possiblement nosocomiale et liée aux soins prodigués ou au lait reconstitué qui leur avait été donné, sans pouvoir toutefois le certifier, à défaut pour la clinique d'avoir procédé à une enquête épidémiologique sur les membres du personnel soignant et sur l'entourage familial..., qu'elle a déduit souverainement [...] non seulement que l'infection avait été contractée par les deux nouveaux nés dans l'établissement, mais que les demandeurs avaient fait, à l'aide de présomptions graves, précises et concordantes, la preuve qui leur incombaient »

³⁵ Pour un exemple : TA Grenoble 27 septembre 2011 n°08045448 : « le caractère brutal et grave de l'infection qui s'est produite dans un temps très proche de l'intervention suffisent à retenir son caractère nosocomiale, qu'en l'absence de certitude quant à l'existence d'un point d'entrée du germe, le CH ne rapporte pas la preuve d'une cause étrangère » ; CAA Bordeaux 8 février 2013 : « si l'infection dont a été victime le requérant a pu être contractée au cours des soins post-opératoires effectués au domicile ; ces circonstances ne peuvent suffire à établir que l'infection ne peut avoir une origine nosocomiale, ce d'autant qu'elle est apparue dans les 3 jours suivant l'acte chirurgical. Si le CHU relève également que le germe à l'origine de l'infection est un germe commensal de la peau, l'hypothèse d'une auto-contamination n'est pas confirmée »

³⁶ Pour des exemples : CAA Nancy 9 avril 2009 n°07NC01678, CAA Nantes 8 décembre 2011 n°11NT00445, TA Amiens 21 mars 2013 n°1101775

³⁷ Pour des exemples : CA Montpellier 7 décembre 2010 n°09/08348, CA Aix en Provence 18 mai 2011 n°09/05575, CE 20 mars 2013 n°350778

³⁸ Pour des exemples : CAA Nantes 8 décembre 2011 n°11NT00445, CAA Paris 22 février 2013 n°12PA02051 36 NB : distinction entre les infections endogènes [hypothèses dans lesquelles le malade s'infecte avec ses propres germes], et les infections exogènes [infections croisées, infections provoquées par les germes portés par le personnel, infections liées à la contamination de l'environnement hospitalier].

➤ Le caractère endogène de l'infection ne constitue pas une cause étrangère

Il est désormais admis tant par les juridictions administratives que judiciaires que l'origine endogène³⁹ de l'infection ne constitue pas une cause étrangère exonératoire de responsabilité.

Par une décision du 10 octobre 2011⁴⁰, le Conseil d'État a en effet opéré un revirement de jurisprudence venant rallier la position jusque-là défendue par la Cour de Cassation⁴¹, en considérant que «Les dispositions de l'article L.1142-1 du CSP font peser sur l'établissement de santé la responsabilité sans faute des infections nosocomiales qu'elles soient exogènes ou endogènes».

➤ Le caractère connu du risque de complication infectieuse

De même, le caractère connu du risque de complication infectieuse ne constitue pas aux yeux des magistrats une cause étrangère exonératoire de responsabilité dans la mesure où les critères d'imprévisibilité et/ou d'irrésistibilité ne sont pas réunis⁴².

20

Les juridictions judiciaires et administratives se refusent dès lors à reconnaître un possible « aléa nosocomial ».

➤ L'état antérieur et l'immunodépression du patient

Les magistrats des deux ordres tendent également à refuser la prise en compte de l'état de santé et des prédispositions du patient pour caractériser la cause étrangère dès lors que la condition d'extériorité n'est pas remplie.

À titre d'exemple, dans une décision du 17 février 2012, le Conseil d'État a considéré que «l'état initial fortement dégradé du patient ne suffit pas à rapporter la preuve que l'infection nosocomiale contractée serait due à une cause étrangère, dès lors que la condition d'extériorité n'est pas remplie». En l'espèce l'infection trouvait son origine dans les mesures de réanimation respiratoire mises en œuvre⁴³.

De même, dès lors que l'infection est une conséquence des soins et ne peut de ce fait être regardée comme un événement extérieur à l'activité hospitalière, un centre hospitalier n'apporte pas la preuve d'une cause étrangère exonératoire de sa responsabilité, alors même que l'infection résulterait d'une évolution de la nécrose postopératoire survenue sous l'effet de germes endogènes sans qu'il y ait eu manquement aux règles d'asepsie⁴⁴.

³⁹ NB : distinction entre les infections endogènes (hypothèses dans lesquelles le malade s'infecte avec ses propres germes), et les infections exogènes (infections croisées, infections provoquées par les germes portés par le personnel, infections liées à la contamination de l'environnement hospitalier).

⁴⁰ CE 10 octobre 2011 n°328500, confirmé par CE 4 décembre 2011 n°330644, CE 13 février 2012 n°336293, CE 15 mai 2013 n°348818 / NB : jurisprudence antérieure : CE 27 septembre 2002 n°211370, CE 12 janvier 2011 n°311639 : « dès lors que les germes qui sont à l'origine de l'infection étaient présents dans l'organisme du patient avant l'hospitalisation [infection nosocomiale dite endogène], ce dernier n'est pas fondé à soutenir que l'infection dont il a souffert révélerait par elle-même une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service »

⁴¹ Cass. 1^{re} civ. 4 avril 2006, Cass. 1^{re} civ. 14 juin 2007 n°06-10812 : « La responsabilité de plein droit pesant sur l'établissement de santé en matière d'IN n'est pas limitée aux infections d'origine exogène. Seule la cause étrangère est exonératoire de responsabilité ».

⁴² Cass. 1^{re} civ. 18 février 2009 n°08-15979 ; CE 10 octobre 2011 n°328500

⁴³ CE 17 février 2012 n°342366

⁴⁴ CE 13 février 2012 n°336293

➤ La faute de la victime

En revanche, le comportement fautif de la victime peut être exonératoire de responsabilité.

Tel est le cas, lorsque la victime s'est livrée à des activités contre-indiquées de nature à favoriser une infection postérieure⁴⁵, lorsqu'elle n'a pas respecté les consignes de soins et le suivi du traitement qui lui avaient été prescrits⁴⁶, ou encore en cas d'automedication en dépit des recommandations médicales⁴⁷.

➤ Le fait d'un tiers

Se pose également la question de l'incidence du fait d'un tiers sur la possible exonération de l'établissement en cause.

Sur ce point, les juridictions administratives et judiciaires maintiennent pour l'heure des positions différentes.

Ainsi, devant le juge administratif, il appartient au patient d'établir dans quel établissement il a été infecté⁴⁸.

Le juge judiciaire recourt, quant à lui, à la causalité alternative en cas d'hospitalisations consécutives dans plusieurs établissements de santé. La Cour de Cassation estime en effet que « lorsque la preuve d'une infection nosocomiale est apportée mais que celle-ci est susceptible d'avoir été contractée dans plusieurs établissements de santé, il appartient à chacun de ceux dont la responsabilité est recherchée d'établir qu'il n'est pas à l'origine de cette infection »⁴⁹.

En d'autres termes, la responsabilité sera partagée entre les différentes structures en cause, sauf preuve contraire.

Notons par ailleurs, que la Cour de Cassation a pu considérer que « la circonstance qu'une faute commise antérieurement ait rendu nécessaire l'intervention au cours de laquelle l'infection nosocomiale a été contractée ne saurait, dès lors qu'il n'est pas allégué qu'elle aurait rendu l'infection inévitable, constituer une cause étrangère, seule de nature à exonérer l'établissement des conséquences de son obligation de résultat »⁵⁰.

La faute initiale du médecin libéral ne constitue donc pas une cause étrangère pour l'établissement de santé. Ce dernier dispose toutefois d'un recours contre le praticien en proportion de sa faute⁵¹.

Enfin, il convient de rappeler que la responsabilité de l'établissement au titre d'une infection nosocomiale n'est pas exclusive de la responsabilité du praticien à l'encontre duquel une faute est établie (défaut d'information⁵², faute d'asepsie, antibiothérapie insuffisante⁵³...).

⁴⁵ Cass. 1^{re} civ. 27 mars 2001 n°99-17672 ; CAA Bordeaux 8 janvier 2013 n°11BX02742

⁴⁶ CAA Bordeaux 8 janvier 2013 n°11BX02742

⁴⁷ TA Paris 24 juin 2008

⁴⁸ TA Chalon en Champagne 4 octobre 2007 n°0500816

⁴⁹ Cass. 1^{re} civ. 17 juin 2010 n°09-6711

⁵⁰ Cass. 1^{re} civ. 1^{er} juillet 2010 n°09-69157

⁵¹ CA Toulouse 10 décembre 2012 n°10/04991 : « si la faute du médecin ne peut constituer pour la clinique une cause exonératoire de responsabilité à l'égard du patient victime d'une infection nosocomiale, la clinique est parfaitement en droit d'exercer un recours contre le médecin en démontrant l'existence d'une faute de ce dernier et d'un lien de causalité entre cette faute et le dommage subi par la victime dont elle doit réparation. »

⁵² CA Paris 17 octobre 2008

⁵³ CA Paris 29 novembre 2011 n°06-1670, CA Bastia 28 février 2013 n°11/01040

Tableau 2 - Les infections nosocomiales donnant lieu à signalement

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ (PUBLICS ET PRIVES)	PROFESSIONNELS DE SANTÉ
<p>Régime principal : responsabilité sans faute</p> <p>Moyens d'exonération :</p> <ul style="list-style-type: none"> - absence de caractère nosocomial - cause étrangère <p>Régime subsidiaire : responsabilité pour faute</p>	<p>Responsabilité pour faute :</p> <p>manquement aux règles d'asepsie, défaut d'information, mauvaise antibioprophylaxie...</p>

2.3.2 Le régime d'indemnisation

Lors de sa publication la loi du 4 mars 2002 a été largement critiquée en ce qu'elle faisait peser sur les établissements de santé une responsabilité sans faute en cas d'infection nosocomiale.

22

Or, malgré toutes les précautions prises, certaines infections nosocomiales demeurent toutefois inévitables ; et faire peser la prise en charge de leur réparation sur les structures de soins et leurs assureurs pouvait paraître disproportionné.

De fait, dans les suites de la loi Kouchner, un régime spécifique d'indemnisation des conséquences des infections nosocomiales a été institué⁵⁴ et codifié à l'article L.1142-17 CSP.

Ces dispositions prévoient une indemnisation par l'Office National des Accidents Médicaux et des Infections Nosocomiales (ONIAM) des dommages les plus graves occasionnés par une infection nosocomiale.

Il s'agit en pratique des dommages correspondant à un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique (AIPP) supérieur à 25% ou ayant entraîné le décès du patient.

En revanche, la réparation des conséquences dommageables des infections nosocomiales entraînant une AIPP inférieure ou égale à 25% incombe à l'établissement de santé concerné.

Ceci étant, lorsque l'ONIAM est amené à intervenir dans les conditions énoncées plus haut, mais qu'est établie une faute de l'établissement de santé, à l'origine du dommage, notamment en cas de manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales, l'Office dispose d'un recours contre la structure de soins et son assureur.

Le Conseil d'État et plus récemment la Cour de Cassation ont confirmé à ce titre qu'il s'agit d'un régime spécifique d'indemnisation. Ainsi, l'ONIAM est, en première intention, seul tenu d'assurer la réparation des dommages correspondant à un taux d'AIPP⁵⁵ supérieur à 25% ainsi que les décès provoqués par une infection nosocomiale. Ce n'est que dans un second temps, que l'établissement de santé au sein duquel l'infection a été contractée, peut être appelé à indemniser l'Office, au titre d'une action récuratoire ou subrogatoire⁵⁶.

⁵⁴ Loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, précitée

⁵⁵ Atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique

⁵⁶ CE 21 mars 2011 n°334501 et Cass. 1^{re} civ. 19 juin 2013 n°12-20433

En pratique...

Tableau 3 - L'indemnisation des infections nosocomiales survenues en établissements de santé

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PUBLICS OU PRIVÉS	INDEMNISATION PAR...
1- Sans cause étrangère AIPP ⁵⁷ ≤ 25 % (L.1142-1 I al.2 CSP)	Établissement
AIPP > 25 % ou décès (L.1142-1-1 1 ^o) AIPP > 25 % ou décès et faute établie (L.1142-17 al.7 et L.1142-21 al.2 CSP)	ONIAM Établissement sur recours de l'ONIAM
2- Avec cause étrangère exonératoire de responsabilité Sans critère de gravité (L.1142-1 I al.2 CSP)	Néant
Avec critères de gravité [AIPP, DFT ⁵⁸ ≥ 6 Mois, TCE ⁵⁹] (L.1142-1 II CSP)	ONIAM

23

Tableau 4 - L'indemnisation des infections nosocomiales impliquant un professionnel de santé libéral

MÉDECINS LIBÉRAUX	INDEMNISATION PAR...
1- Faute (Art. L.1142-I CSP)	Professionnel (en direct ou après recours de l'ONIAM)
2- Pas de faute Sans critères de gravité	Néant
Avec critères de gravité (Art. L.1142-1 II CSP)	ONIAM

⁵⁷ Atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique

⁵⁸ Déficit fonctionnel permanent

⁵⁹ Troubles dans les conditions d'existence



3.0 Le point de vue des experts

24





3.1

Le Docteur Françoise TISSOT-GUERRAZ



Maître de conférence en Santé Publique, expert près la Cour d'Appel de Lyon, le Docteur Françoise TISSOT-GUERRAZ est également expert agréé par la Cour de Cassation (infectiologie nosocomiale).

Riche de son expérience, le Docteur Françoise TISSOT-GUERRAZ reprend pour nous la définition médico-légale de l'infection nosocomiale qu'elle utilise en expertise judiciaire ou de Commission de conciliation et d'indemnisation.

Elle nous éclaire, par ailleurs, sur les qualités d'enquêteur dont doit faire preuve l'expert en infectiologie nosocomiale, lequel doit s'adjointre, l'assistance d'un spécialiste de la discipline mise en cause, afin d'évaluer le préjudice, si le caractère nosocomial de l'infection est reconnu.

Le Docteur Françoise TISSOT-GUERRAZ nous fait également partager quelques-unes des situations les plus atypiques qu'elle a pu rencontrer dans sa carrière d'expert.

Elle nous expose enfin, les certitudes et contre-vérités entourant la notion d'infection nosocomiale.

Sham : Tout d'abord, quels sont les principaux motifs d'expertise judiciaire pour lesquels vous êtes sollicitée ?

FTG : Les infections de site opératoire, puis les septicémies, et les infections respiratoires. Jamais les infections urinaires. Le germe rencontré est un *Staphylococcus aureus* dans 90% des cas.

Sham : En tant qu'expert auprès des tribunaux, comment définissez-vous la notion d'infection nosocomiale ?

FTG : La définition médico-légale de l'infection nosocomiale repose sur le lien de causalité qui doit être **certain, direct et exclusif** entre le fait supposé générateur et l'infection survenue. Il faut également étudier le contexte global de l'infection : l'état antérieur du patient et la notion d'évitabilité.

On ne doit pas utiliser la définition épidémiologique des infections nosocomiales «...*infection contractée dans l'établissement de soins (public ou privé) ou en cabinet, qui n'existe pas à l'entrée du patient, qui n'était pas en incubation, qui peut frapper malades et personnels, sans délai...* »⁶⁰.

Cette définition est utile au clinicien pour recenser

les infections nosocomiales dans un but de prévention ou encore pour se comparer entre établissements... mais elle ne doit pas être utilisée lors de nos expertises judiciaires ou de CCI.⁶¹

Sham : Quelle doit-être la démarche de l'expert pour apprécier le caractère nosocomial ou non d'une infection ?

FTG : Il faut d'abord affirmer la notion d'infection, qui s'oppose par exemple à la notion de colonisation. Rappelons que l'infection est affirmée sur un trépied bien connu :

- des signes cliniques : température, douleurs, signes généraux...
- des signes biologiques : polynucléose, hyperleucocytose, CRP élevée... et bactériologiques,
- l'imagerie médicale.

Il faut ensuite rechercher un état antérieur expliquant la pathologie actuelle et l'évitabilité de l'infection.

Alors, on peut affirmer ou non le caractère nosocomial de cette infection.

⁶⁰ Guide du Comité Technique National de Lutte contre les infections nosocomiales (1999 : « Les 100 recommandations...»)

⁶¹ Commission de Conciliation et d'Indemnisation.

Sham : Pouvez-vous nous donner quelques illustrations ?

FTG : À titre d'exemple,

- une infection survenue après une fracture ouverte n'est pas une infection nosocomiale sauf... si le germe en cause est celui d'une épidémie qui frappe l'établissement ou le cabinet médical au même moment...
- une infection pulmonaire après inhalation, n'est pas une infection nosocomiale...
- une infection survenant chez un patient immuno-déprimé (prématuré, greffé...) n'est pas une infection nosocomiale... sauf... si le germe en cause est celui d'une épidémie qui frappe l'établissement ou le cabinet médical au même moment...
- une infection sur une nécrose musculaire ou cutanée n'est pas une infection nosocomiale. La nécrose engendrant une absence de vascularisation des tissus, on est face à une colonisation des tissus par les germes de proximité.

Sham : La problématique de la bactériologie incohérente, avec des micro-organismes aberrants revient souvent dans vos dossiers...

FTG : Oui, j'ai entre autres le souvenir d'une encéphalopathie herpétique responsable d'une paraplégie dans les suites d'ablation d'un anneau gastrique ! Sur un plan virologique, ce ne peut pas être une infection nosocomiale.

Dans de telles situations, il est important de solliciter un spécialiste de la discipline concernée.

Sham : Un certain nombre de contre-vérités sont dites, qu'il convient de mettre à mal ?

FTG : Oui, comme celles-ci :

- une infection survenue à l'hôpital est toujours nosocomiale, et inversement, une infection survenue en dehors de l'hôpital n'est jamais nosocomiale...
- un germe multi-résistant est forcément responsable d'une infection nosocomiale et inversement, s'il s'agit de germes sensibles, il ne s'agit pas d'une infection nosocomiale...
- la mise en place d'antibiothérapie signe une infection nosocomiale et inversement, s'il n'y a pas d'antibiothérapie, il ne s'agit pas d'une infection nosocomiale...

Ce sont des assertions fausses dans les deux sens.





3.2

Le Docteur Catherine CHAPUIS



Catherine Chapuis est médecin, praticien en hygiène, au sein de l'équipe sectorielle de prévention du risque infectieux des Hospices Civils de Lyon. À ce titre elle intervient dans de nombreux établissements, de taille et de statut différents, pour l'accompagnement des démarches de prévention du risque infectieux.

Elle est par ailleurs expert près la Cour d'Appel de Lyon.

Forte de ces expériences, le Docteur Catherine Chapuis nous livre son point de vue sur les enjeux de la prévention du risque infectieux dans les établissements.

Sham : Comment est-ce que l'on contracte des infections à l'hôpital ?

CC : Il faut bien distinguer les différents modes d'acquisition des microorganismes responsables d'infection.

► **Endogène** : le patient est infecté par les micro-organismes dont il est lui-même porteur, comme par exemple lors de l'infection du site opératoire (ISO) avec un germe de la peau du patient.

► **Exogène** : dans ce cas, le microorganisme est transmis de façon croisée : par contact (en particulier par transmission manuportée, ou par l'intermédiaire de dispositifs médicaux partagés), ou par voie respiratoire (gouttelettes et droplet nuclei). La transmission peut également se faire par un «véhicule» dit commun tel que l'eau, qui peut être vecteur des Legionella, responsables de la légionellose ou encore l'alimentation dans le cadre des TIAC (Toxi-Infections Alimentaires Collectives).

Sham : Les politiques de prévention menées depuis quelques années ont-elles eu un impact sur la fréquence de ces infections ?

CC : Une enquête de prévalence des infections nosocomiales est organisée environ tous les 5 ans en France, la dernière datant de 2012. Il avait été noté entre 2001 et 2006, une baisse du taux de patients infectés d'environ 7%.

Les résultats de 2012 ont été comparés à ceux de l'enquête de 2006, sur les 1718 établissements de santé ayant participé aux deux enquêtes. La prévalence globale des patients infectés est restée stable avec des évolutions contrastées selon

le type de séjour. On note en particulier une forte diminution (21%) dans les services de type soins de suite et de réadaptation (SSR), unités de soins de longue durée (USLD) ou psychiatrie.

Au total et même s'il faut être vigilant sur l'interprétation de résultats globaux, cela confirme l'impact positif de ces politiques.

Sham : Quels sont les paramètres qui peuvent faire varier les résultats en matière de prévention du risque infectieux selon les établissements ou les patients ?

CC : Le risque infectieux associé aux soins est multi factoriel avec des facteurs de risques de survenue liés au patient, aux actes pratiqués et à l'environnement global de prise en charge.

À ce titre les infections de site opératoire (ISO) sont un bon exemple.

Les facteurs de risques liés au patient sont notamment l'âge, l'obésité, le tabagisme, la malnutrition, le diabète, l'immunodépression. Le type de chirurgie, la durée de l'intervention, l'expérience du chirurgien, l'implantation éventuelle de prothèses, le caractère d'urgence sont autant de facteurs de risques liés à l'acte chirurgical. Enfin, des paramètres environnementaux tels que les conditions de préparation cutanée, de dépilation, de maîtrise de la qualité de l'air (ventilation de la salle, nombre de personnes présentes) entrent également en compte.

Vous comprenez pourquoi il est difficile de comparer les résultats du suivi des taux ISO d'un établissement à l'autre : il est en effet nécessaire de stratifier les résultats en fonction des facteurs

27

de risques, tous les établissements ne prenant pas en charge le même type de patients et ne réalisant pas le même type d'actes.

Sham : Justement, depuis ces dernières années on observe le développement d'indicateurs nationaux sur la prévention du risque infectieux. Ces indicateurs sont publics et servent parfois à établir des classements. Ont-ils vraiment permis d'améliorer la prévention du risque infectieux ?

CC : Les indicateurs nationaux regroupés au sein d'un tableau de bord ont comme objectif de refléter le niveau d'engagement des établissements de santé dans la prévention du risque infectieux associé aux soins.

L'évolution des indicateurs initiaux sur les dernières années montre globalement les progrès des établissements sur l'organisation de la prévention du risque infectieux : les Comités de Lutte contre les Infections et les équipes opérationnelles d'hygiène ont trouvé leur place, des protocoles pour les soins aux patients et la prévention des transmissions croisées ont été formalisés. La sécurité des professionnels a été également renforcée, avec le développement de l'usage des équipements de protection individuelle (gants, tabliers, lunettes...) et l'utilisation de plus en plus fréquente de dispositifs sécurisés. La gestion des dispositifs médicaux est désormais bien maîtrisée (processus de stérilisation, décontamination des endoscopes, développement de l'usage unique...), de même que les risques environnementaux.

Depuis, les indicateurs initiaux ont été remplacés par des indicateurs de deuxième génération (7 indicateurs) qui élèvent le niveau d'exigence et orientent les actions prioritaires des établissements de santé sur les infections graves et évitables.

Sham : Quels sont les thèmes de travail des établissements pour les années à venir ?

CC : Compte tenu du travail déjà réalisé ces dernières années, il me semble que les enjeux restent maintenant : la surveillance épidémiologique, la promotion des précautions standard, la structuration du bon usage des antibiotiques, le développement et l'utilisation des systèmes d'information, la lutte contre les pathogènes

émergents, et enfin le développement d'une culture de gestion des risques.

Sham : Vous insistez en particulier sur le respect des précautions standard, mais est-ce que cela ne devrait pas être acquis ?

CC : On constate régulièrement lorsqu'on réalise des audits dans les établissements, que l'observation des précautions standard en particulier de l'hygiène des mains reste insuffisante. En effet, pour les actes courants, les pratiques ne sont conformes en moyenne que dans 50 et 60% des soins tandis que pour les actes invasifs elles sont adaptées dans environ 80 % des cas.

Cela n'est donc pas encore satisfaisant, alors que le respect des précautions standard est le meilleur rempart contre les transmissions croisées. Les établissements doivent absolument maintenir leur effort sur cette thématique.

Sham : Dans un contexte tendu au niveau des moyens humains et financiers dans les établissements, n'est-ce pas plus difficile justement de respecter ces précautions standard ?

CC : Il est vrai que c'est un point délicat, ce d'autant que par ailleurs il est demandé aux professionnels de mieux tracer les actes de soins et les conditions de réalisation, notamment pour les dispositifs invasifs (ainsi que les informations délivrées aux patients).

Il convient d'intégrer ces nouvelles exigences dans une réflexion globale sur l'organisation des soins et en particulier leur répartition dans la journée.

Sham : Y a-t-il des nouveaux risques auxquels les établissements doivent se préparer ?

CC : La résistance aux antibiotiques devient un enjeu international majeur de santé publique. Il est donc très important de mettre en place une politique de bon usage des antibiotiques. L'enjeu est fort, car le risque d'être confronté à des impasses thérapeutiques est bien présent : la résistance aux antibiotiques augmente : entre 2001 et 2006, le taux de résistance d'*Escherichia coli* aux céphalosporines de 3^e génération est passé de moins de 1 % à 8 % et on observe une forte prévalence des entérobactéries multi résistantes sécré-

tant une bétalactamase à spectre étendu (EBLSE).

Cette maîtrise du bon usage des antibiotiques n'est encore pas assez structurée dans les établissements. Dans ce contexte, l'indicateur relatif au bon usage des antibiotiques dans sa version 2, applicable dès cette année, renforce les exigences vis-à-vis des établissements avec en particulier la demande d'un référent antibiotique avec un temps dédié.

Il faut aussi que les établissements se préparent à identifier et à prendre en charge des patients atteints de pathogènes émergents : bactéries hautement résistantes, Coronavirus... Cela suppose d'identifier les patients concernés dès leur entrée (et y compris en cas de ré hospitalisation) – une vigilance particulière doit être apportée pour les rapatriés sanitaires – et d'avoir mis en place un plan local de maîtrise d'une épidémie. Bien entendu dans ces situations, l'application efficace des mesures de précautions standard et complémentaires prend tout son sens.

Sham : De votre point de vue de praticien en hygiène « terrain » et d'expert près la Cour d'Appel, quels sont les points de vigilance pour la gestion d'un épisode infectieux ?

CC : Tout d'abord être très vigilant sur les termes employés, dans les différents documents et dans l'information donnée au patient.

Il est plus prudent et plus juste de parler de phénomène infectieux. La détermination du caractère nosocomial d'un épisode infectieux nécessite une analyse fine au cas par cas. Il faut notamment être attentif aux documents échangés avec le laboratoire de bactériologie, qui ne devraient pas mentionner le terme d'infection « nosocomiale », ces documents étant ensuite archivés dans les dossiers.

La traçabilité dans les dossiers est évidemment importante ; elle doit permettre d'attester :

- de la mise en œuvre des mesures de prévention et de leur conformité par rapport aux bonnes pratiques ;
- des discussions sur les choix stratégiques concernant la prise en charge du patient et en particulier l'intervention du référent antibiotique ;

➤ de l'information du patient préalablement à sa prise en charge et lors de la survenue d'un évènement infectieux.

Sham : Quelle est la feuille de route en matière d'hygiène pour les établissements dans les années à venir ?

CC : Vous l'avez compris beaucoup de chemin a été parcouru pour améliorer la prévention du risque infectieux, les établissements doivent poursuivre les efforts engagés en intégrant de nouveaux risques.

Le développement des systèmes d'information doit être une aide pour améliorer la surveillance épidémiologique afin de mieux détecter les phénomènes infectieux, de faciliter le recueil des données des patients et l'échange entre professionnels (notamment avec le laboratoire). Les dossiers informatisés devraient également permettre de faciliter la traçabilité.

La prévention des infections est désormais intégrée dans la gestion globale des risques au niveau de l'établissement. Les CLIN et équipes opérationnelles d'hygiène doivent collaborer avec les coordinateurs des risques associés aux soins et contribuer au développement de la culture de sécurité dans les établissements.

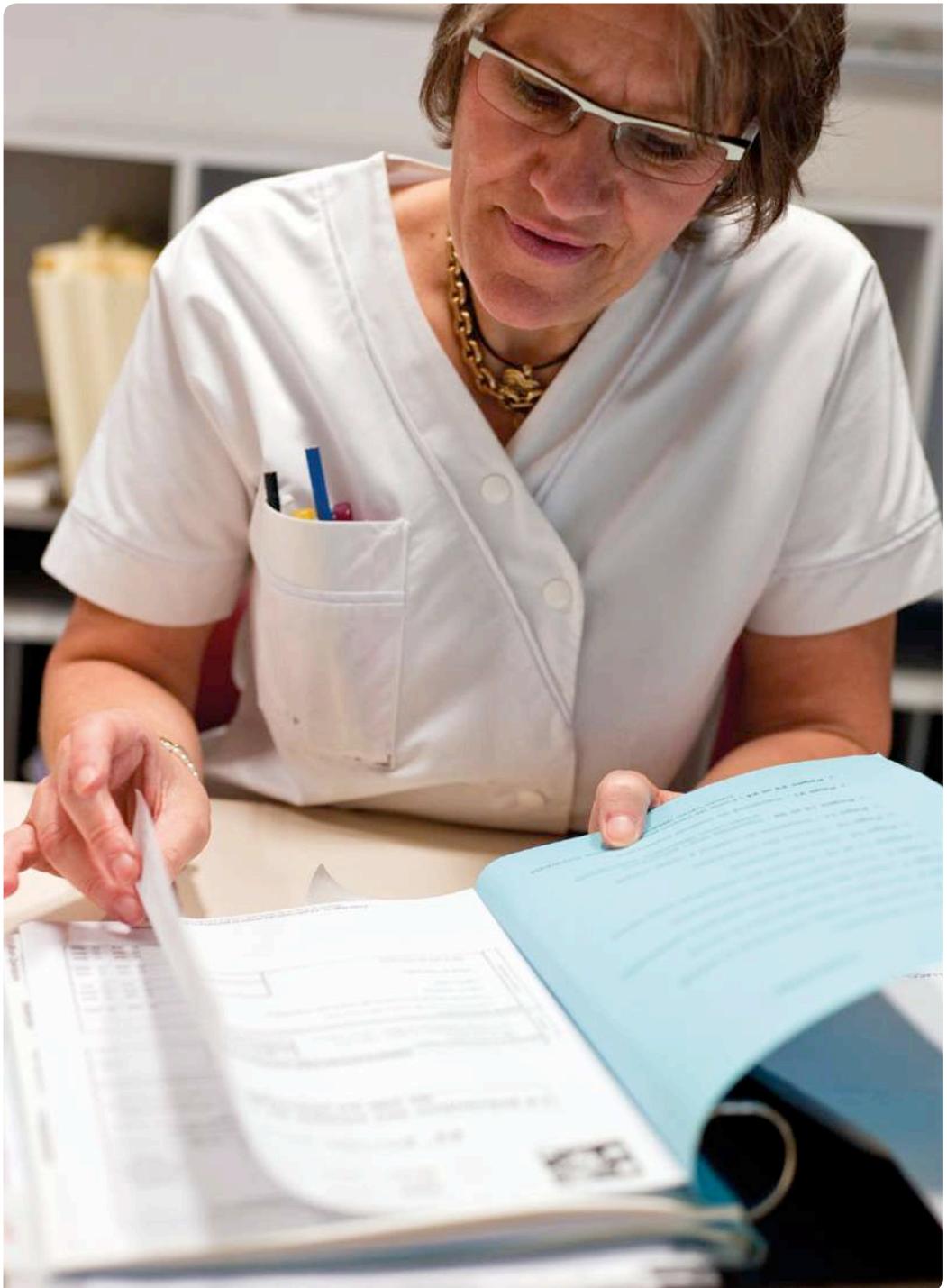
29





4.0 Éléments de la sinistralité (issus des dossiers Sham)

30



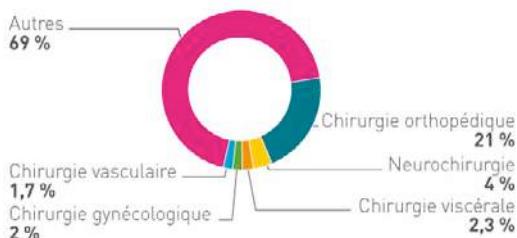
➤ Réclamations

De façon constante ces dernières années, les infections nosocomiales représentent 20% en moyenne des réclamations adressées à Sham.

➤ Condamnations

En 2011, les infections nosocomiales ont représenté 22% des condamnations signifiées à Sham et 35% de ces condamnations dans les disciplines chirurgicales.

➤ Répartition des condamnations (Panorama Édition 2012)



➤ Les condamnations en orthopédie

Une condamnation sur deux est une condamnation pour infection nosocomiale.

Les principales complications infectieuses se répartissent comme suit :

- les infections suite à la réduction chirurgicale d'une fracture à foyer fermé (> 40 % des cas),
- les infections suite à une chirurgie prothétique de la hanche,
- les infections suite à une chirurgie prothétique du genou,
- les infections suite à une chirurgie fonctionnelle du membre inférieur.

➤ Les condamnations en neurochirurgie

Deux condamnations sur trois sont des condamnations pour infection nosocomiale.

La quasi-totalité des complications infectieuses observées est liée à une chirurgie du rachis.

➤ PROGRAMME SEPSIS : PREMIERS RÉSULTATS

Descriptif des infections sur cathétérismes vasculaires ayant donné lieu à une demande d'indemnisation à partir de la base de données Sham sur la période 2000-2010

31

➤ **Auteurs :** A. Gagneux-Brunon, J.F. Timsit, A. Lepape et P. Berthelot.

➤ **Objectif :** décrire l'évitabilité des infections liées aux cathéters vasculaires (ILC) conduisant à un recours pour indemnisation auprès de Sham, principal assureur des hôpitaux.

➤ **Méthodes :** étude rétrospective descriptive à partir de la base de données de Sham (requête dans bases de données par les mots clés infections et cathéter) pour la période du 01/01/2000 au 31/12/2010. L'évitabilité de ces infections a été évaluée par 2 réanimateurs et un médecin hygiéniste. La probabilité de l'évitabilité de ces ILC était cotée en 3 catégories : Très probable, Assez probable et Peu probable.

➤ **Résultats :** sur 583 dossiers sélectionnés, 75 correspondaient effectivement à des recours pour ILC et 71 ont été retenus pour analyse. Dans plus de 70 % des cas (n=51), l'ILC était liée à staphylocoque doré et dans seulement 3 cas à un staphylocoque coagulase négative. Les ILC survenaient dans la majorité des cas sur voies veineuses périphériques (VVP) 60 % (n=42), et chez des patients sans comorbidités 54 % (n=38) au moment de l'hospitalisation. Les ILC ont entraîné un choc septique chez 21 % (n=15), une prise en charge chirurgicale ou en réanimation dans respectivement 32 % (n=23) et 31 % (n=21) des cas. Pour le comité d'experts, ces infections apparaissaient probablement évitables dans plus de 60 % des cas (30 % n=21 très probablement évitables, 32 % n=23 assez probablement évitables). Plus de 75 % (n=31) des ILC sur VVP sont apparues comme évitables (très probablement, et assez probablement) contre 40 % (n=9) des infections sur voies veineuses centrales (VVC). Sur VVP, le premier facteur d'ILC identifié était un changement de VVP ou un retrait retardé.

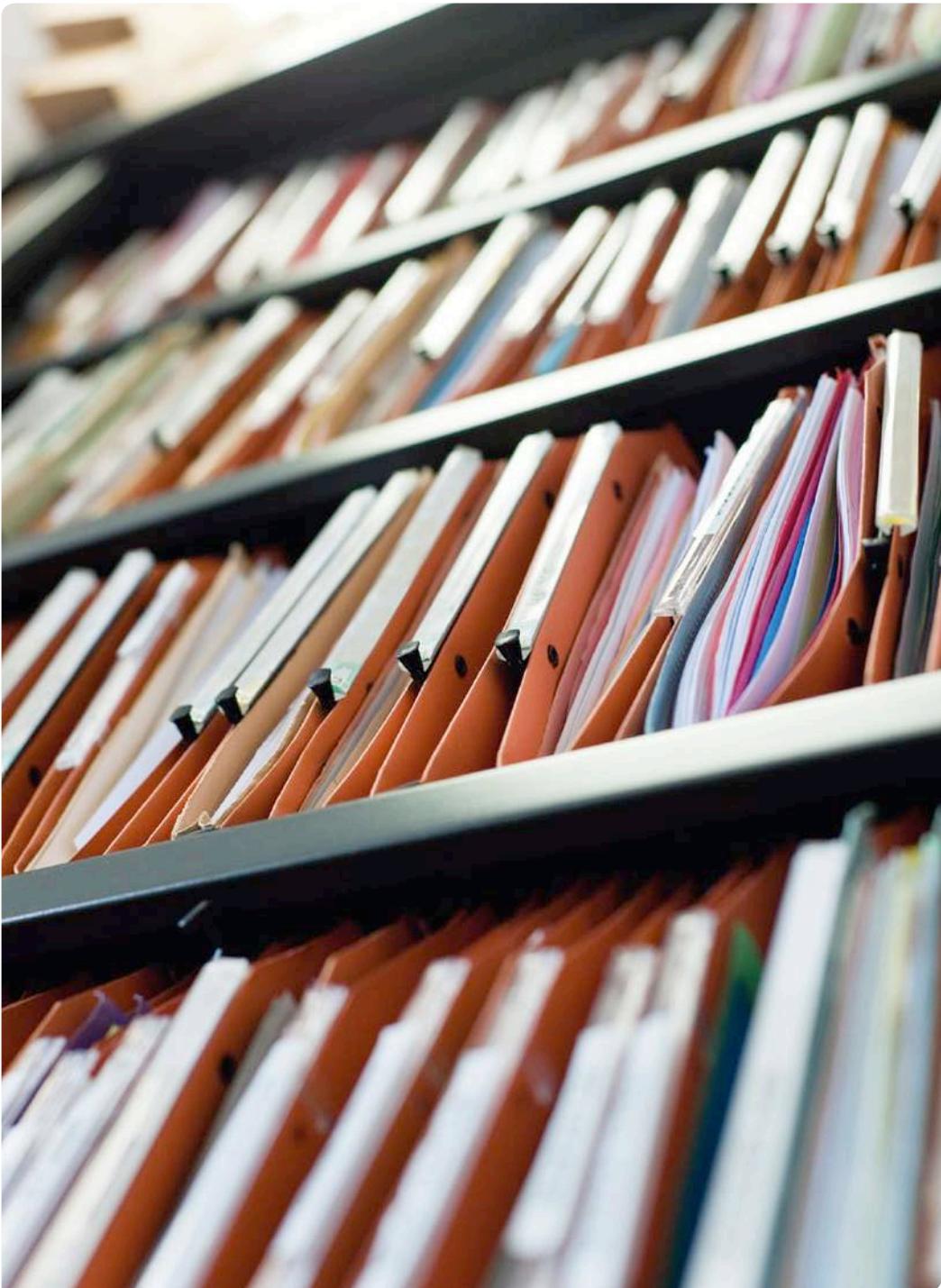
➤ **Conclusion :** les ILC ayant conduit à demande d'indemnisation apparaissaient dans la majorité des cas probablement évitables. Elles sont survenues le plus souvent chez des patients sans comorbidité et sur VVP. Le premier facteur favorisant une ILC semblait être le retard dans le changement ou le retrait de la VVP.

Hospices Civils de Lyon, CHU de Grenoble, CHU de Saint-Étienne, Lyon Biopôle, Sham.



5.0 Focus sur quelques décisions

32



En marge du contexte réglementaire et des éléments liés au régime de responsabilité et d'indemnisation en matière d'infection associée aux soins, il est important de rappeler que bon nombre de condamnations signifiées à Sham dans ce domaine ont pour cause des dysfonctionnements organisationnels élémentaires ou encore des non-respects de bonnes pratiques médicales édictées par les sociétés savantes. En voici quelques exemples.

Une absence de préparation cutanée préopératoire

Patient de 25 ans, victime d'un accident de football, opéré en urgence au Centre Hospitalier, d'une double fracture de la jambe droite.

Les suites sont marquées par la survenue d'une infection nosocomiale révélée par de fortes douleurs autour du foyer de fractures après le retour à domicile, et confirmée à J10 par des prélèvements effectués sur la zone cicatricielle qui mettront en évidence la présence d'un staphylocoque doré et d'un streptocoque. Le patient subira une nouvelle intervention chirurgicale pour ablation du matériel d'ostéosynthèse associée à une antibiothérapie pendant six mois. Le patient gardera des séquelles à type de pseudarthrose.

L'expert dans son rapport a souligné l'absence de protocole précis de préparation cutanée préopératoire.

Le Tribunal Administratif a condamné l'établissement considérant que le Centre Hospitalier ne rapporte pas la preuve qui lui incombe que l'infection aurait eu une cause étrangère ; que rien ne permet non plus de présumer que le patient aurait été porteur d'un foyer infectieux avant l'intervention ou qu'il aurait été contaminé après sa sortie de l'hôpital, dès lors que le patient n'avait pas fait l'objet d'un suivi cutané préopératoire rigoureux de la part du service hospitalier ; qu'il en résulte que l'infection nosocomiale subie par l'intéressé trouve son origine dans le défaut d'organisation du service et est, à ce titre, de nature à engager la responsabilité du Centre Hospitalier.

Des conditions d'asepsie insuffisantes

Patient de 60 ans, hospitalisé en urgence pour un épisode subocclusif en relation avec une évентration ayant nécessité une intervention de réparation pariétale sans prothèse.

Les suites sont marquées par l'apparition à J18 d'un écoulement sérosanglant au niveau de la cicatrice qui justifiera une consultation au service des urgences où seront pratiqués, avant hospitalisation, en salle de soins et sans anesthésie, un débridement de la voie d'abord, le drainage d'un hématome sous-cutané, puis la pose de deux redons et la fermeture cutanée de la plaie.

Quelques jours après son retour à domicile, le patient devra à nouveau être hospitalisé en urgence devant l'apparition d'un abcès de la paroi pariétale nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale sous anesthésie générale.

L'expert, dans son rapport, souligne que les soins aux urgences dont a bénéficié le patient étaient justifiés et nécessaires dans la mesure où il existait manifestement une collection sous cutanée et de nature sérosanglante qui justifiait d'être mise à plat, mais que les conditions d'asepsie dans lesquelles a été pratiquée l'intervention n'ont pas été appropriées et qu'il eût été de bonne pratique d'exécuter ces gestes au bloc opératoire dans de bonnes conditions d'environnement.

L'expert ajoute que les soins ayant duré une heure et demie, il eût été sans doute plus confortable pour tout le monde de procéder sous anesthésie générale.

L'expert conclut en précisant que les conditions de la reprise chirurgicale ont favorisé la complication et qu'un nettoyage et un drainage sous cutané dans de bonnes conditions auraient été des facteurs favorisant une cicatrisation secondaire sans souci.

Le Tribunal Administratif a condamné l'établissement considérant qu'il résulte de l'expertise que le défaut de respect des conditions d'asepsie a entraîné une perte de chance pour le patient d'éviter ces complications.

Une prise en charge et un suivi post-opératoire insuffisants... et un défaut d'information

Patient de 40 ans, victime d'un accident avec une scie à bûche sur son lieu de travail, ayant occasionné une plaie de face dorsale de la première phalange de l'index gauche.

Il est alors transporté, vers 11 heures, aux urgences d'un établissement de soins privé, où un médecin urgentiste procède à une exploration de la plaie et pose le diagnostic de lésion du tendon extenseur gauche. Le patient est alors renvoyé chez lui, la plaie nettoyée et pansée, avec un rendez-vous pour l'après-midi même en vue d'une éventuelle intervention chirurgicale de parage et de traitement des lésions. De retour aux urgences de la clinique à 16 heures, il est effectivement opéré et est autorisé à regagner son domicile à J1, accompagné d'une ordonnance de soins à domicile.

Les suites sont marquées par une infection de la plaie, mise en évidence à J14 par l'infirmière à domicile lors du changement de pansement. Cette infection justifiera trois ré-interventions. Les prélèvements mettront en évidence la présence de staphylocoque doré. Les séquelles sont marquées par la survenue d'une algodystrophie d'intensité modérée.

L'expert, dans son rapport, conclu à l'impossibilité de savoir avec précision si l'infection, due à un staphylocoque doré, est intervenue lors de l'accident ou au cours d'une intervention médicale. La souche isolée chez la victime, a certes le même profil de résistance que les souches que l'on trouve en milieu hospitalier, mais ce type de souche se retrouve également dans les milieux extérieurs au monde hospitalier. L'expert précise aussi qu'il est impossible de dire si le staphylocoque a pénétré dans la plaie à l'occasion de l'accident, échappant ensuite à la désinfection et au traitement, ou plus tard après la désinfection ou encore lors de l'intervention elle-même. Au surplus, étant donné le caractère très souillé de la plaie lors de l'accident, l'infection peut, sans que cela ne soit certain, avoir été due à une contamination préalable à l'entrée du patient dans l'établissement.

L'expert relève néanmoins un certain nombre de manquements dans la prise en charge du patient :

➤ tout d'abord aucune mention du dossier médical ne démontre que le patient a reçu une quel-

conque information sur les risques d'infections post-opératoires. En l'absence de preuve de cette information, celle-ci est réputée non donnée au patient. Il s'agit là d'une faute de la part du médecin anesthésiste et du chirurgien. Toutefois, ce défaut d'information n'a à aucun moment causé un préjudice directement réparable ;

➤ la première intervention est intervenue un peu tardivement ce qui a augmenté la probabilité de survenue de l'infection. Il ressort en effet du dossier des urgences que le chirurgien a été informé dès la fin de matinée de la situation du patient et de l'opération envisagée. Revenu à la clinique vers 16 heures, ce dernier n'a été opéré qu'à 20h45. L'intervention chirurgicale est donc intervenue 9 heures après l'accident ! Or, en la matière, et au vu des circonstances de l'accident, il est classique de penser qu'un délai inférieur à 6 heures est optimal pour réduire la probabilité de survenue des infections dans les plaies ouvertes. Il appartenait donc au chirurgien qui connaissait la situation depuis le matin, de décider de pratiquer l'intervention le plus rapidement possible afin de réduire les risques d'infection ;

➤ la prise en charge n'a pas été optimale, et notamment le suivi post-opératoire. Le patient a en effet quitté la clinique sans que le chirurgien ne lui ait fixé un rendez-vous de contrôle. Il aurait effectivement pu s'assurer du suivi post-opératoire en procédant lui-même aux visites de contrôle, ce d'autant plus qu'il savait que son patient n'avait aucun médecin traitant. Mais les contrôles, généralement effectués à J7 et J14 après l'intervention, n'auraient pas permis de déceler plus tôt l'infection, J14 tombant le même jour que celui où l'infirmière l'a elle-même constatée. Cependant, il peut être avancé que si le contrôle avait été effectué par le chirurgien lui-même, l'intervention aurait eu lieu plus rapidement.

Le Tribunal de Grande Instance a considéré l'infection comme non nosocomiale, le patient ne rapportant pas une preuve contraire aux conclusions expertes.

De même le défaut d'information ne peut constituer une perte de chance pour le patient.

Le Tribunal de Grande Instance a déclaré le praticien responsable des conséquences dommageables subi par le patient, en ne procédant pas

immédiatement ou dans un délai très rapide à l'intervention chirurgicale qui aurait permis de limiter le risque d'infection.

Ce dernier ne démontrant pas la faute de la clinique, au sein de laquelle les salles d'opération et les personnels étaient disponibles en nombre suffisant durant toute la journée de l'accident, il sera seul tenu pour responsable de la faute commise.

Une prise en charge médicale non conforme

Patient de 42 ans opéré, dans un établissement de soins privé, d'un ongle incarné bilatéral au niveau des orteils, sous anesthésie locorégionale. Le patient quitte la clinique le jour même avec des soins locaux prévus pour une dizaine de jours.

Les suites opératoires sont marquées par d'importantes douleurs au niveau du gros orteil gauche, justifiant à J4 une consultation aux urgences. Un prélèvement de la plaie opératoire met en évidence un *Escherichia coli* justifiant un traitement antibiotique par ORELOX®. Devant la persistance de l'infection, le patient devra subir deux ré-interventions.

Les séquelles sont marquées par la stérilisation de la matrice unguéale du gros orteil gauche.

L'expert, dans son rapport, précise que la réalisation technique du geste du chirurgien n'a pas été conforme aux règles de l'art. En effet, au lieu de limiter ce dernier à la résection des bourrelets latéraux d'incarnation et à la zone d'ongle sous-jacent, le chirurgien a procédé à l'ablation des ongles, dans leur totalité, suivie d'une ablation de la matrice. Cette approche a créé les conditions permettant l'extension de l'infection à l'ensemble du lit de l'ongle, des deux côtés.

L'expert a en outre indiqué que l'ablation de la matrice n'avait pas été faite chirurgicalement mais à l'aide d'un bistouri électrique et que la zone de brûlure constituait un terrain propice à la prolifération bactérienne.

La cause de l'infection ne saurait ainsi être étrangère aux soins prodigues. En effet, si l'infection était bien présente avant la prise en charge litigieuse, elle était limitée, comme habituellement dans ce contexte, aux bourrelets latéraux d'incarnation. Et c'est l'acte chirurgical réalisé qui a permis l'extension de cette infection, dans une forme de gravité tout à fait inhabituelle ; il s'agit bien d'une infection nosocomiale ou associée aux soins.

35



Le Tribunal de Grande Instance a condamné le chirurgien attendu que les fautes commises par le chirurgien lors de l'intervention (ablation de la totalité de l'ongle et de la matrice et utilisation du bistouri électrique) sont à l'origine de la complication infectieuse observée.

Le Tribunal n'a pas retenu la responsabilité de la clinique attendu que l'infection du patient existait lors de son arrivée dans l'établissement ; qu'après consultation des procédures de préparation cutanée préopératoire en vigueur dans l'établissement au moment des faits, ces documents étaient conformes aux recommandations ; que le service n'a pas été victime d'épidémie de même nature durant le séjour du patient ; que l'extension de l'infection à la totalité du lit unguéal électro coagulé résulte exclusivement de la faute commise par le praticien lors de son acte chirurgical.

Une absence d'antibioprophylaxie et un retard de prise en charge

Patient, âgé de 20 ans, victime d'une chute dans ses escaliers, opéré dans un établissement de soins privé par un chirurgien libéral, d'une fracture fermée comminutive complexe de la tête radiale droite. Les suites sont marquées par la survenue d'une infection nosocomiale due à un staphylocoque doré, qui nécessitera trois ré-interventions dans le même établissement, par un confrère libéral. Le patient gardera une baisse de la force dans le bras droit d'autant plus préjudiciable que ce dernier travaille dans les métiers du bâtiment.

Dans son rapport, l'expert a confirmé la survenue d'une infection nosocomiale post-opératoire qui a nécessité les interventions ultérieures. Il a aussi mis en évidence les manquements suivants :

► l'absence de toute antibioprophylaxie per opératoire – contrairement à ce qui est indiqué dans le compte rendu opératoire – alors que le risque d'infection est tel dans ce genre d'intervention orthopédique avec réduction de fracture fermée et mise en place de matériel qu'une antibioprophylaxie appropriée est recommandée par les données de la science ;

► les praticiens ont attendu la quatrième intervention suivant l'intervention initiale avant de procéder à l'ablation du matériel d'ostéosynthèse, alors qu'il est quasiment impossible de stériliser une infection au *Staphylococcus aureus* sur le matériel laissé en place compte tenu de la résistance à l'efficacité des antibiotiques qui découle de la création inéluctable d'un biofilm. L'expert estime ainsi qu'au moins deux interventions auraient dû être évitées ;

► l'absence d'information donnée au patient.

Le Tribunal de Grande Instance a déclaré les praticiens responsables des conséquences dommageables subies par le patient.

De même, le tribunal a déclaré la clinique responsable de l'infection nosocomiale subie par la victime attendu que les fautes commises par les médecins ne constituent pas une cause étrangère pouvant exonérer cette dernière de sa responsabilité, dans la mesure où ces médecins sont contractuellement attachés à la clinique pour y exercer à titre libéral, et que les patients de cet établissement se les voient ainsi mettre à disposition pour tout traitement par la clinique, surtout dans un cas d'urgence comme celui-là. La responsabilité de l'établissement est donc entière.





6.0

Vu dans les établissements

38



Très présente sur le terrain auprès de ses clients, Sham est à même de faire un retour d'expériences à partir de constats établis sur les visites de risques mais également dans le cadre de missions d'accompagnement à la cartographie des risques.

Par ailleurs, la prévention du risque infectieux fait régulièrement l'objet de dossiers de candidature pour le Prix Sham pour la sécurité des patients. Quelques-uns seront ici présentés.

6.1

Les visites d'analyse de risques Sham

Depuis 2005, Sham réalise des visites de risques afin de mieux connaître le niveau de maîtrise des risques dans les établissements de santé assurés. Ces audits appréhendent les principales activités à risque des établissements.

Le référentiel de visite de risques aborde bien entendu la prévention du risque infectieux.

➤ Effectifs

- Des correspondants médicaux et non médicaux sont identifiés dans tous les secteurs d'activité et participent avec l'EOH à la mise en œuvre du programme d'actions défini par le CLIN.
- Un référent en infectiologie peut intervenir au sein de l'établissement.

➤ Sécurisation des pratiques

- La réalisation et le suivi des actes à haut risque infectieux font l'objet de protocoles spécifiques (pose de VV, sondage urinaire, pansements complexes, soins d'escarre, prescriptions pour le nursing en ville...).
- Les patients et les usagers reçoivent une information sur la prévention du risque infectieux (livret d'accueil, affichage, SHA...).

➤ Formation

- La formation dans le domaine de l'hygiène est organisée pour l'ensemble des personnels médicaux et non médicaux et aux nouveaux arrivants.

➤ Évaluation

- Des audits de bonnes pratiques, des audits de connaissance et des évaluations sont réalisées : lavage des mains, pose de VVP et de VVC, sondage urinaire, préparation cutanée de l'opéré, respect des protocoles d'ATB, taux d'infection sur PTH, taux d'ATB prophylaxie revu le 3^e jour, ISO... Les résultats sont satisfaisants ou en progrès d'une année sur l'autre.
- L'établissement est noté A pour les indices ICATB et ICALISO.

39

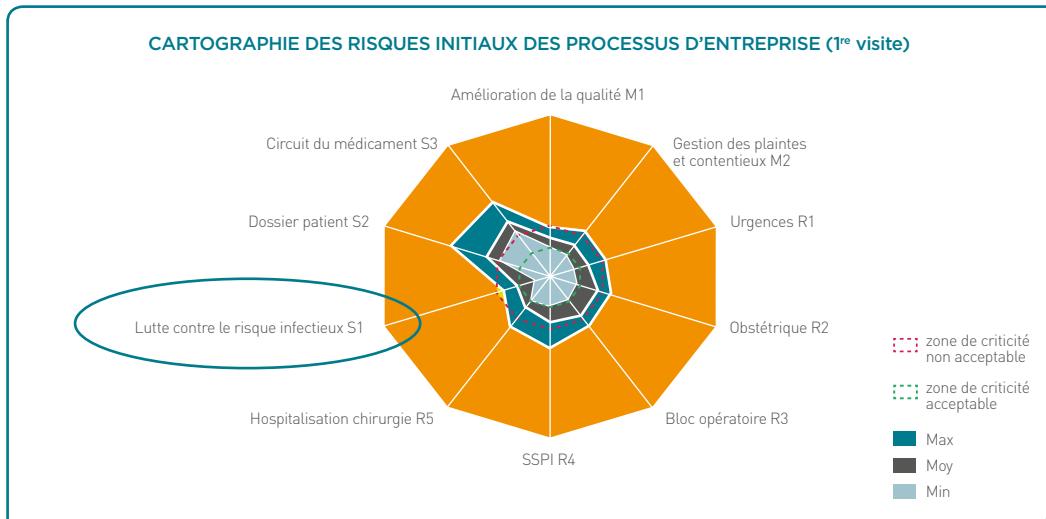
Le constat fait, concernant le risque infectieux, montre qu'il s'agit de l'un des sujets les mieux maîtrisés parmi les points observés lors des visites dans les établissements.

Une étude⁶² réalisée sur les rapports de 100 établissements et comparant le niveau de risque en visite initiale (période 2008-2009) et en visite de suivi (période 2010-2012) montre que le sujet est maîtrisé, et en progrès d'une période à l'autre.

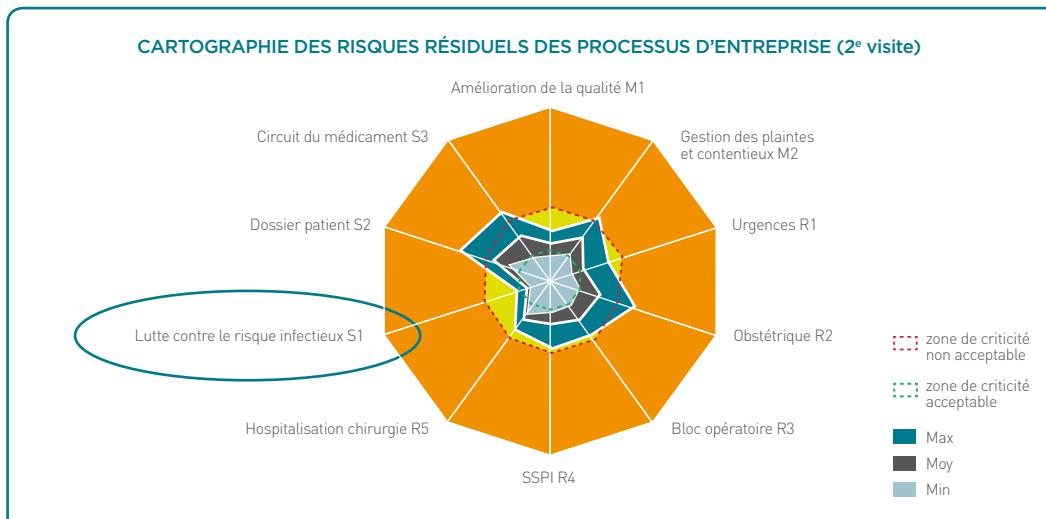
⁶² Virginie Monnot – Cartographie des risques des établissements de santé sur la base d'audits – le point de vue de l'assureur. Mémoire de thèse professionnelle pour l'obtention du mastère spécialisé « gestion des risques et de la sécurité des établissements et réseaux de santé » École Centrale Paris - novembre 2012

6.0 VU DANS LES ÉTABLISSEMENTS

En visite initiale, le risque apparaît tolérable sous contrôle



En visite de suivi, le risque est en zone acceptable



40

Peu de recommandations concernant le risque infectieux sont donc formulées lors des visites de risques Sham. On peut citer néanmoins quelques points de progrès récurrents :

- absence de temps dédié à l'hygiène (PH...),
- non-respect des circuits propre/sale - marche en avant au bloc,
- absence de distributeurs de SHA,
- absence de passerelle informatique entre la cellule hygiène, le laboratoire de biologie et la PUI,
- absence des données relatives à l'antibioprophylaxie : produits, doses, horaires et éventuelles

réinjections. La réévaluation de l'antibiothérapie au 3^e jour fait parfois défaut,

- absence de traçabilité du bio nettoyage entre 2 interventions,
- non-respect des règles d'hygiène (port de masque lors de la rupture de la membrane en obstétrique).

Par ailleurs, quelques points forts et organisations innovantes sont parfois soulignés, portant par exemple sur les processus d'échanges d'informations entre les équipes médicales et soignantes et le laboratoire, ce qui permet d'améliorer la réactivité de la prise en charge des infections.



6.2 Le lauréat du prix du Conseil Médical Sham 2013

Chaque année, depuis plus de 10 ans, Sham organise un concours – Les Prix Sham de la prévention des risques – ouvert à ses sociétaires et destiné à récompenser les démarches exemplaires de prévention des risques. Cette année, un Prix spécial du Conseil Médical Sham a été lancé, dans la catégorie «Prévention du risque infectieux», remporté par le Centre Hospitalier de Gonesse (95).

• Objet

L'amélioration de la technique et de l'observance de la FHA à destination des soignants et des patients.

• Services ayant mis en place l'action

Équipe Opérationnelle d'Hygiène, Service de Médecine Physique et Réadaptation.

• Description de l'action

Le Centre Hospitalier de Gonesse souhaite poursuivre sa démarche d'amélioration concernant l'hygiène des mains avant et après le soin. Pour cela, le CH de Gonesse a déployé deux approches :

➤ **Approche n°1** : impliquer chaque service dans l'évaluation des soignants sur l'hygiène des mains.

L'Équipe Opérationnelle d'Hygiène du CH de Gonesse propose aux cadres et correspondants hygiène des services une grille d'évaluation relative à l'hygiène des mains et à la technique de la FHA (Friction Hydro-Alcoolique). Le cadre et/ou le correspondant évalue par observation directe la FHA de ses collègues à l'aide de cette grille. Les grilles sont ensuite traitées et analysées à l'EOH, qui édite pour chaque service participant un poster de deux indicateurs de suivi comparés à ceux de l'année précédente : taux de conformité au « préambule à l'hygiène des mains » et taux de conformité de la technique de FHA.

➤ **Approche n°2** : formation individualisée par analyse bactériologique de l'efficacité de la FHA de chaque soignant.

Le 1^{er} jour, l'Équipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH) se déplace dans le service et chaque soignant réalise une prise d'empreinte des mains sur boîte de Pétri avant et après FHA. Une évaluation du bon étalage de la SHA sur les mains est également réalisée. Après 24 heures d'incubation, les résultats sont communiqués à l'équipe.

En parallèle à ces deux approches, un programme d'éducation des patients à l'hygiène des mains par les soignants a été mis en place, afin qu'eux-mêmes contribuent à la lutte contre la transmission manuportée des germes. Dès le lendemain de leur entrée, les patients sont informés, par le personnel et via des supports (affiches, média télévisé), de l'utilisation de la SHA avant et après chaque passage en salle de rééducation.

• Indicateur

Pour l'approche n°1, la grille d'évaluation a été plébiscitée par 12 unités de soins en 2011 et 19 en 2012 (315 et 365 soignants évalués). La conformité au préambule de l'hygiène des mains est de 74% en 2011 et 68% en 2012. Pour l'approche n°2, 139 soignants ont participé à ce test dont 83 en 2011 et 56 en 2012. La SHA est correctement étalée pour 93% des soignants testés en 2011 et pour 98% en 2012. Une absence de bactéries après FHA est effective pour 47% des agents testés en 2011 et pour 53,5% en 2012. Concernant le programme d'éducation des patients : depuis 2007, au moins 65% des patients interviewés ont reçu une information, au moins 77% ont repéré les affiches et au moins 70% des patients éduqués utilisent la SHA.



6.3

Retour sur les actions menées par les organismes agréés : le Docteur Henri BONFAIT (ORTHORISQ)



Le Dr Henri BONFAIT est chirurgien orthopédique et traumatologique à l’Institut Hospitalier Franco-Britannique de Levallois-Perret et Directeur d’ORTHORISQ.

Sham : Quelle est la mission d’ORTHORISQ, que vous dirigez ?

HB : L’association ORTHORISQ, créée en janvier 2007 par la Société Française d’Orthopédie et de Traumatologie (SOFCOT), a pour vocation de participer au dispositif national de réduction des risques médicaux, en concertation avec la Haute Autorité de Santé (HAS). Elle a pour objet principal la mise en œuvre de la procédure individuelle d’accréditation des médecins.

35 experts sont ainsi chargés d’accompagner 2 000 adhérents, engagés dans la démarche d’accréditation.

42

Cette démarche consiste, entre autres, à déclarer des événements porteurs de risques (EPR) qui sont analysés par ces experts en vue de produire des recommandations destinées à améliorer les pratiques professionnelles.

Sham : De nombreux travaux ont-ils concerné la prévention du risque infectieux dans votre discipline ?

HB : Oui, car les infections nosocomiales restent un problème majeur en orthopédie et un des groupes thématiques d’ORTHORISQ est consacré à ce sujet. Sur le plan médical, elles conduisent à de moins bons résultats fonctionnels. Sur le plan économique, elles augmentent le coût des traitements.

Sham : Vos premiers travaux ont donc porté sur l’antibioprophylaxie. Quels constats en avez-vous tiré ?

HB : L’antibiothérapie prophylactique est un des atouts majeurs de la lutte contre les infections nosocomiales. La Société Française d’Anesthésie et Réanimation (SFAR) a rédigé dès 1992 les premières recommandations en antibioprophylaxie, mais les différentes enquêtes de pratique montrent une observance faible.

En 2008, ORTHORISQ a procédé à l’analyse de 153 déclarations d’EPR concernant l’antibioprophylaxie. L’étude a porté sur les items suivants :

- caractéristiques du protocole d’antibioprophylaxie de l’établissement,
- circonstances de découverte de l’événement,
- recherche de causes humaines et organisationnelles,
- actions de récupération menées.

Les résultats traduisent l’expression des déclarants et leur analyse d’un dysfonctionnement. Ils représentent un retour d’expérience de chirurgiens découvrant, dans leur grande majorité, la démarche et les processus de gestion de risque. Même si leur valeur statistique ou épidémiologique est discutable, les principaux résultats de cette enquête sont riches d’enseignement ;

- le protocole d’antibioprophylaxie n’est pas disponible aux endroits adéquats dans environ 15% des cas ;
- 10% des chirurgiens ne savent pas ce qu’il contient ;
- la moitié des protocoles en vigueur ne prévoit ni «qui doit prescrire», ni «qui doit administrer et quand», ni «qui doit surveiller la bonne exécution» ;
- la principale cause d’antibioprophylaxie mal ou non réalisée reste «l’oubli de l’administration par négligence ou inadvertance» (56% des déclarations). Dans cette situation, l’institution d’une «check-list» était spontanément proposée par 40% des déclarants, avant même sa mise en place dans le cadre de la certification des établissements et volontiers associée à la mise en place d’un «protocole dégradé» (surveillance, antibiotiques...) ;
- il s’agit d’un événement imprévisible traduisant l’insuffisance des organisations mises en place susceptibles de le prévenir ;

➤ Enfin, «l'oubli» est potentialisé par le recours de plus en plus fréquent à des professionnels remplaçants ou intérimaires et à leur méconnaissance des protocoles propres aux établissements.

Sham : Quelles sont aujourd'hui les principales recommandations d'ORTHORISQ ?

HB : ORTHORISQ recommande à ses adhérents de prendre les engagements suivants en matière d'antibioprophylaxie.

• **Concernant le protocole d'antibioprophylaxie de leur établissement.**

➤ Rédaction collégiale d'un protocole d'antibioprophylaxie chirurgicale associant les chirurgiens orthopédistes et les médecins anesthésistes et sa validation par le CLIN ou la COMEDIMS⁶³ de l'établissement.

➤ Définition dans le protocole d'antibioprophylaxie des rôles de chacun des intervenants dans la

prescription, l'administration et le suivi de l'antibioprophylaxie.

➤ Réactualisation régulière du protocole d'antibioprophylaxie existant.

• **Concernant l'application du protocole d'antibioprophylaxie dans leur établissement.**

➤ La fiche de pré-anesthésie comprend un emplacement dédié à la prescription de l'antibioprophylaxie, rempli lors de la consultation d'anesthésie.

➤ L'administration de l'antibioprophylaxie est systématiquement tracée sur la «check-list» et dans le dossier.

➤ L'heure d'injection de l'antibioprophylaxie est mentionnée sur la feuille d'anesthésie.

➤ Précision systématique des horaires des prescriptions post-opératoires.



⁶³ Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles

• **Concernant le suivi des infections du site opératoire (ISO) de leur établissement.**

- Participation à une enquête annuelle dans le cadre de l'indice ICALIN (par exemple enquête SURVISO).
- Diffusion des résultats de la surveillance des infections du site opératoire (ISO) à tous les professionnels de l'établissement.
- Diffusion du taux de staphylocoques résistants à la Méthicilline (SARM) à chaque service.
- Mise en place d'un suivi des antibiotiques par unité de soins.
- Déclaration volontaire des ISO auprès des instances réglementaires de l'établissement (CLIN, CME, etc.).

• **Concernant leur responsabilité professionnelle.**

- Sensibilisation et responsabilisation des professionnels de santé à la nécessité de prescription écrite et du respect des horaires d'administration.

• **Concernant l'amélioration des pratiques.**

- Utilisation des RMM pour analyser les dysfonctionnements et en faire un retour d'expérience.
- Analyse des cas d'ISO les plus graves dans une Revue de Morbidité Mortalité (RMM).

Sham : Une autre étude concernait la préparation du site opératoire. Quels en ont été les enseignements ?

HB : Dans cette étude, l'analyse a porté sur 150 EPR et les critères étudiés ont été les suivants :

- le protocole de « préparation cutanée »,
- les circonstances de découverte et l'identification de l'EPR,
- l'identification des causes pouvant expliquer l'EPR,
- les solutions de récupération mises en place,
- les points spécifiques en rapport avec le risque infectieux,

- la culture de gestion des risques de votre établissement.

Les principaux résultats de l'enquête ont montré :

- si le protocole de préparation cutané existe et est validé par le CLIN dans 100% des cas, il est conforme aux recommandations de la SFHH dans 88% des cas, audité dans 73% des cas, mis à jour dans 68% des cas, fait l'objet d'une information au patient en consultation dans 77% des cas. Cette information n'étant tracée que dans 26% des cas ;
- la dépilation se fait encore au rasoir dans 4% des cas ;
- il n'y a pas de contrôle de la préparation cutanée dans 52% des cas, ni vérification cutanée par l'équipe dans 25% des cas et par le chirurgien dans 43% des cas ;
- la notion de charge de travail est jugée trop importante dans 24% des cas ;
- la recherche de BMR chez les patients à risque n'est effectuée que dans 48% des cas.

Sham : Comment résumez-vous vos recommandations sur cette préparation cutanée ?

HB :

- La préparation cutanée reste une source d'amélioration du taux des ISO.
- L'allergie cutanée à la Polividone est exceptionnelle et non croisée à la traditionnelle « allergie à l'iode », il ne faut pas compliquer une situation finalement simple.
- Respecter et suivre les actualisations des sociétés savantes.
- Détectez les patients porteurs de BMR.

Sham : Quelle est la place du patient dans le dispositif ?

HB : Le patient est un acteur à part entière de sa prise en charge. C'est la raison pour laquelle l'information qui lui est délivrée doit être claire et compréhensible.

➤ Le patient doit être sensibilisé à ses propres facteurs de risques personnels (diabète, obésité, tabac, immunodépression, etc.).

➤ Un délai de réflexion doit être respecté.

➤ Cette information doit être tracée et, en cas de signature d'un document de reconnaissance d'information, ce document doit être versé au dossier.

Sham : Quelle est la place de l'établissement dans le dispositif ?

➤ Sa responsabilité étant systématiquement recherchée en cas d'infection nosocomiale post-chirurgicale, il doit être particulièrement vigilant à la mise en place des diverses structures internes destinées à lutter contre les Infections Associées aux Soins (IAS) et mettre à leur disposition les moyens nécessaires à leur bon fonctionnement (score ICALIN).

➤ L'encadrement doit veiller au respect et à la diffusion des procédures, à leur bonne connaissance et à leur application.

Sham : En définitive, quelles sont vos principales recommandations dans le domaine de la prévention du risque infectieux dans votre discipline ?

HB : Je dirais que le chirurgien doit être un acteur de la maîtrise du risque infectieux et doit respecter les principes suivants :

➤ l'application des trois temps de la «check list» pour sécuriser la préparation cutanée, l'antibio- prophylaxie et les prescriptions post-opératoires ;

➤ la connaissance et le respect des recommandations qui doivent être inscrites dans les protocoles de l'établissement ;

➤ la traçabilité d'une information claire faite au patient et des éléments de sa prise en charge.



7.0 Conclusion

46



En proposant cet ouvrage sur la prévention du risque infectieux, le Conseil Médical Sham souhaitait faire le point sur une thématique récurrente de plaintes de patients (en 2011, les infections nosocomiales ont représenté 22% des condamnations signifiées à Sham).

Les éclairages proposés dans cet ouvrage font ressortir :

- La différence entre les définitions médicale et épidémiologique de l'infection nosocomiale : les infections associées aux soins et les infections nosocomiales ont fait l'objet d'une définition épidémiologique, ressortant notamment des travaux du Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins (CTINILS). Si celle-ci est indispensable au clinicien, elle n'a toutefois pas vocation à s'appliquer aux infections nosocomiales ouvrant droit à indemnisation dont la définition demeure à la libre appréciation des magistrats.
- Le maillage étroit sur lequel repose la lutte contre les infections associées aux soins, ainsi que la place de l'information des patients, et plus largement du public dans ce dispositif.
- La complexité du régime de responsabilité et d'indemnisation applicable en matière d'infections nosocomiales :
 - les professionnels de santé ne sont responsables des dommages consécutifs à une infection nosocomiale qu'en cas de faute ;
 - les établissements de santé, publics ou privés, sont responsables, même sans faute, des infections nosocomiales contractées par les patients. La contestation du caractère nosocomial de l'infection, et la preuve de l'existence d'une cause étrangère constituent les seuls moyens d'exonération des établissements de santé, mais sont rarement retenus par les juridictions ;
 - la prise en charge par l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) des conséquences les plus graves des infections nosocomiales non fautives.

- L'importance de la traçabilité des informations dans le dossier patient qui doit permettre d'attester :

- de la mise en œuvre des mesures de prévention et de leur conformité par rapport aux bonnes pratiques ;
- des discussions sur les choix stratégiques concernant la prise en charge du patient et en particulier l'intervention du référent antibiotique ;
- de l'information du patient préalablement à sa prise en charge et lors de la survenue d'un événement infectieux.

47

À noter la prudence à avoir dans les termes utilisés dans les documents échangés : la détermination du caractère nosocomial d'un épisode infectieux nécessite une analyse fine au cas par cas. Il faut notamment être attentif aux documents échangés avec le laboratoire de bactériologie, qui ne devraient pas mentionner le terme d'infection « nosocomiale », ces documents étant ensuite archivés dans les dossiers.

- La nécessité pour les établissements de poursuivre les efforts sur les moyens de prévention, et notamment la promotion des précautions standard, dont le respect est le meilleur rempart contre les transmissions croyées.

- L'apparition de nouveaux enjeux : notamment l'augmentation des résistances aux antibiotiques et l'apparition de pathogènes émergents.

- Les travaux des organismes agréés comme ORTHORISQ rappellent enfin que le chirurgien est un acteur de la maîtrise du risque infectieux, notamment en respectant quelques règles essentielles :

- l'application des trois temps de la check list pour sécuriser la préparation cutanée, l'antibioprophylaxie et les prescriptions post-opératoires ;
- la connaissance et le respect des recommandations qui doivent être inscrites dans les protocoles de l'établissement ;
- la traçabilité d'une information claire faite au patient et des éléments de sa prise en charge.

La démarche de prévention des risques infectieux nécessite donc une collaboration de tous les professionnels dans le cadre d'une politique globale de gestion des risques, l'implication de la Commission Médicale de l'Etablissement (CME) est essentielle.



Sham, l'assureur spécialiste
du secteur et des acteurs de la santé
et du médico-social.

Sham accompagne les acteurs de la santé, du social
et du médico-social depuis plus de 85 ans.
Par son approche globale, Sham offre à ses sociétaires
des solutions d'assurance et de management des risques
adaptées à leurs besoins et spécificités.

Sham
18 rue Édouard Rochet - 69372 LYON Cedex 08
Tél : +33 (0)4 72 75 50 25 - Fax : +33 (0)4 72 74 22 32
www.sham.fr

Société d'assurance mutuelle
Entreprise régie par le Code des Assurances



Sham est certifiée ISO 9001 pour ses prestations
(assurance, formation, gestion des risques)
délivrées aux acteurs de la santé et du médico-social


sham
PARTAGEONS PLUS QUE L'ASSURANCE