



Item4-La sécurité du patient. La gestion des risques. Les événements indésirables associés aux soins (EIAS).

Objectifs CNCI		
- Définir les notions de Qualité, Sécurité, événement indésirable grave (EIG), évènement porteur de risque (EPR), résilience. - Présenter les données quantitatives sur la fréquence et la nature des EIG dans le système de soins ; Enquêtes nationales sur les EIG, évolution dans les dix dernières années. - Connaître les définitions des termes suivants : antiseptie, asepsie, désinfection, décontamination, stérilisation. - Connaître les procédures d'hygiène des mains en milieu de soins, et d'antiseptie de la peau saine, de la peau lésée et des muqueuses. - Connaître et expliquer les mesures préventives des infections associées aux soins (IAS) : infection urinaire, infection sur cathéter vasculaire, pneumonie, infection du site opératoire. - Exposer les grands principes d'organisation de la sécurité sanitaire. Faire un point sur les différences entre la France, les principaux pays européens et les USA. - Définir et pondérer les grandes composantes de la gestion des risques ; préciser l'importance de la composante FHO (facteurs humains et organisationnels) du risque associé aux soins. - Préciser les différentes missions relevant du ministère chargé de la santé et de la HAS.		
Recommandations	Mots-clés / Tiroirs	NPO / A savoir !
- HAS La sécurité des patients, la gestion des risques	- IN si: absente à l'admission et délai: > 48h / opération: 1mois / prothèse: 1an - Sites: IU / pneumopathie / ILC / ISO - Aléa thérapeutique (3) / indemnisation - IU: s. urinaires + 10 ³ / ABT adaptée - IP: RTx + ≥ 1s. / ABT proba: C3G-A - ISO: superf./profonde / ABT adaptée - ILC: écoulement + 10 ³ / vanco-A - Mesures d'hygiène: gants / masque.. - Isolement (4): protecteur / septique - Surveillance: CLIN / CCLIN/ InVS - Spécifique: limiter / asepsie / changer - Signalement interne +/- externe	- Déclaration au CCLIN - Pas de s. clinique = pas d'IN - Ablation de la sonde / du KT - Lavage des mains avec SHA - Information du patient +++

La sécurité des soins Notions de bases

Types d'événements indésirables associés aux soins

- Evénement indésirable associé aux soins (EIAS)
 - Toute complication non prévue
 - Lors d'un séjour / acte de soins
 - Pouvant conduire à un préjudice pour le patient
- Evénement indésirable grave

- Décès inattendu / perte permanente d'une fonction
- Ne résultant
 - ni de l'évolution naturelle de la maladie,
 - ni du terrain
- Au décours d'un acte de soins, hospitalisation, intervention
- Evénement porteur de risque
 - Evénement indésirable
 - ne causant pas de dommage
 - incident ou dysfonctionnement si n'atteint pas le patient
 - presque accident si atteint le patient

Qualité des soins

- Qualité de la prise en charge
 - diagnostique
 - thérapeutique
- ambition :
 - meilleure prise en charge
 - meilleures pratiques médicales
 - meilleures pratiques organisationnelles
 - => meilleur pronostic

Sécurité des soins

- Absence pour un patient d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé (OMS)
- "primum non nocere" : ne pas nuire au patient !
- ≠ qualité

Résilience

- Capacité d'un système (Ets de santé)
 - à gérer les dangers / incidents
 - prévenir
 - détecter
 - atténuer
 - y remédier

Les indicateurs pour quantifier le risque

Fréquence des EIAS

- USA
 - 1990 : 1ère enquête mondiale
 - 3,7% des patients ont eu un EIG
 - 13% en sont décédés
 - entre 45 000 et 90 000 morts/an.
- France
 - 2004 : 1ère enquête nationale
 - 1 patient/10 est confronté à un EIAS
 - 6.6 EIG/1 000 journées d'hospitalisation
 - Parmi eux : 2.6/1000 sont évitables
 - Causes
 - Actes invasifs
 - Produits de santé
 - Infections
 - 2009 : 2nd enquête
 - pas d'amélioration

Causes des EIG évitables :

- Facteurs humains et organisationnels ++
 - Rupture dans la continuité des soins
 - Déviations par rapport à des protocoles
 - Défaut de communication entre professionnels
 - Défaillances humaines

Les indicateurs de risque choisis par la HAS

- ICALIN
 - infections nosocomiales
- IPAQSS

- indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
 - Tenue du dossier patient
 - Tenue du dossier anesthésique
 - Courrier de sortie ...
- But :
 - Analyse et comparaison temporelle
 - Amélioration de la sécurité
 - définition d'objectifs
 - mesure de l'efficacité des actions mises en place
- Communication
 - Données publiques
 - Site internet [scope santé](#)

Comment réduire le nombre d'EIAS ?

La culture de la sécurité des soins : cf item 5

3 exemples de modalités de gestions des risques : cf item 5

Organisation de la sécurité des soins

L'organisation territoriale

- Au niveau national
 - Les acteurs
 - Ministère de la santé
 - HAS
 - InVS (maladies infectieuses et transmissibles)
 - ANSM (médicaments)
- Au niveau régional
 - Les acteurs
 - ARS
 - CCLIN (lutte contre les infections nosocomiales)
- Au niveau local
 - Les acteurs
 - CLIN (comité locaux de lutte contre les infections nosocomiales)
 - Centres régionaux de pharmacovigilance
 - CIRE (cellule de l'INVS en région)

Les missions de la HAS (Haute Autorité de Santé)

- Régulation du système de santé par l'amélioration de la qualité
- Evaluation et recommandation
 - Dispositifs médicaux
 - service médical rendu
 - rédaction de guides et de recos
 - recommandation de santé publique
- Certification et accréditation
 - Surveiller et garantir un niveau de sécurité et de qualité
 - Certification des Ets de santé
 - Accréditation des médecins volontaires
- Information du public et des professionnels de santé
 - Amélioration des infos médicales sur internet
 - Site [scope santé](#)

Le cas des Infections Associées aux Soins

Hygiène, Prévention

Définitions

- Asepsie
 - Lors d'un acte / soins
 - ne pas apporter de micro-organismes (MO)
 - ex : matériel et gants stériles
- Antisepsie
 - Eliminer les MO présents sur la peau / les muqueuses

- avec un antiseptique
- Désinfection
 - Eliminer les MO présents sur une surface inerte
- Stérilisation
 - Destruction définitive de tous les MO
- Filtration
 - Epuration de l'eau / l'air des biocontaminants
 - Avec un microfiltre

Généralités sur les IAS

Définition

- Infection associée aux soins
 - = infection apparaissant au cours ou à la suite d'une hospitalisation
 - **et** qui était absente au moment de l'admission à l'hôpital
 - En pratique: infection survenant $\geq 48h$ après l'admission
- Cas particuliers
 - Infections du site opératoire: délai = 30 jours après l'intervention
 - Si pose d'une prothèse ou implant: délai = 1an après l'intervention
 - Classiquement: infection non nosocomiale si $> 30J$ après la sortie

Epidémiologie

- Prévalence globale des IAS = 10% des hospitalisations (20% en réanimation)
- IAS les plus mortelles = pneumopathies / les plus fréquentes = infections urinaires
- Sites infectieux et facteurs de risque
 - Infections urinaires (40% / FdR = sondage vésical)
 - Pneumopathies (20% / FdR = ventilation mécanique)
 - Infections du site opératoire (10% / FdR = opération)
 - Infections liées au cathéter (3% / FdR = pose de VVP)

Physiopathologie

- Germes fréquents
 - 3 fréquents:
 - E. Coli (20%)
 - staph. aureus (15%)
 - pseudomonas (10%)
 - Autres: entérocoques / proteus mirabilis (IU) / champignons, virus, etc.
- Mécanismes
 - IN endogène: infection du patient par ses propres germes (sur acte invasif ++)
 - IN exogène: infection par un germe manuporté ou dans l'environnement

Aspect médico-légaux

- Le principe d'**aléa thérapeutique** s'applique (Loi du 4 Mars 2002) (cf item 5)
- « Responsabilité sans faute » si critères:
 - imprévisibilité
 - imputabilité
 - gravité
- procédure judiciaire ou à l'amiable (CRCI)
- indemnisation par l'ONIAM

Prévention des IAS

Mesures générales de prévention

- Mesures d'hygiène
 - Lavage des mains avec SHA
 - Port de gants
 - Port de surblouse/masque/lunettes si projection
 - Matériel piquant / tranchant => conteneur adapté
 - Désinfection des surfaces
- Mesures d'isolement
 - Isolement protecteur (protéger le patient fragile)
 - Isolement septique (éviter la dissémination d'un germe)
 - Dans tous les cas :
 - Utilisation de protections jetables: blouses + gants + masques
 - Lavage des mains par SHA +++ / matériel de soins adapté ou dédié
 - Circulation des personnes limitée (visites, transport du patient, etc)

- **Chambre seule (ou regroupement si septique) / filtration de l'air, etc.**
- **Mesures hospitalières**
 - Entretien des locaux, aération...
 - **Maîtrise des circuits propres/souillés** (alimentation, linge, déchets...)
- **Dispositif de surveillance**
 - **Dans chaque Ets de soins**
 - **CLIN** (comité de lutte contre les infections nosocomiales)
 - **Equipe spécialisée et référents en hygiène hospitalière**
 - **Au niveau régional/national**
 - **Centres de coordination des CLIN (CCLIN) / DRASS / ministère**
- **Missions des CCLIN**
 - Elaboration d'une **politique de lutte contre les IN**
 - Maîtrise de la **résistance bactérienne aux ABT**
 - Elaboration d'un **programme annuel d'action** comprenant (5)
 - **Recommandations**: rédaction d'un programme d'action
 - **Surveillance**: épidémiologique continue des IN
 - **Formation**: des personnels de santé
 - **Information**: des soignants et des patients
 - **Evaluation**: actualisation des pratiques de soins

Mesures spécifiques de prévention

- **Infections urinaires**
 - **Limitation des indications et de la durée des sondages**
 - Pose de la sonde en **condition d'asepsie stricte**
 - Sonde urinaire à **système clos** / poche en position déclive
 - Éviter sondage à demeure: étui pénien ou sondage intermittent
 - Désinfection quotidienne de la sonde/du méat / hydratation ++
- **Infections pulmonaires**
 - **Limitation des indications et de la durée des IOT/VM** +++
 - Utilisation de **matériel à usage unique** (sondes / lunette / canule..)
 - **Stérilisation** du matériel réutilisable après chaque utilisation
 - Patient en **position 1/2 assise** (pour éviter l'inhalation)
 - Risque exogène: circuits de ventilation à usage unique / filtres humidificateurs / eau stérile
- **Infection du site-opératoire**
 - **en pré-op**:
 - éradication des foyers (ORL)
 - recherche de BMR
 - antiseptie cutanée
 - préparation cutanée
 - **en per-op**:
 - matériel et personnel stériles
 - **ABP** péri-op
 - limiter la durée
 - **en post-op**:
 - pansement et drains en asepsie stricte
 - surveiller ISO +++
 - **autres**: séjour pré-opératoire court, blocs septiques dédiés, limiter les personnes, bloc avec flux laminaire, etc.
- **Infections liées au cathéter**
 - **Limitation des indications et de la durée des cathéters** +++
 - **Pose** (VVP / VVC / PAC) en asepsie stricte / pansement occlusif
 - **Pour VVP**: au membres supérieurs / **changement toutes les 72h**
 - **Pour VVC**: voie sous-clavière / changement pansement 1x/72h

Signalement d'une infection nosocomiale

- **Signalement interne**
 - Doit être fait devant **toute** infection associée aux soins
 - Au praticien hygiéniste de l'établissement
 - Par n'importe quel professionnel de santé (médecin ou non)
- **Signalement externe**
 - **Par le praticien hygiéniste du CLIN**
 - Au **CCLIN** et à l'ARS
 - **Devant toute IN ayant ≥ 1 critère parmi**
 - IN ayant entraîné un **décès ou une MDO** (tuberculose / listériose)
 - IN par **germe aquatique ou aérien** (légiionellose / aspergillose)
 - IN **rare ou particulière**: germe rare ou résistant / site inhabituel, etc.

- Informer le patient du caractère nosocomial de son infection

Prise en charge

Infections urinaires nosocomiales (IUN)

- Généralités
 - IAS les plus fréquentes (40%) / par mécanisme ascendant ou lors de la pose
 - Germes: E. coli (endogène) le plus souvent / autres: entérocoque, staph, etc.
- Diagnostic
 - IAS urinaire : association de :
 - ECBU positif: **bactériurie $\geq 10^3$ CFU/ml** (!! sans sondage// cf Infections urinaires de l'enfant et de l'adulte.)
 - **et symptômes**: fièvre / pollakiurie / brûlures / douleur sus-pubienne, etc.
 - Si sondage en cours ou dans les 7j: **bactériurie $\geq 10^5$ CFU/ml**
 - Ce n'est pas une Infection urinaire (pas d'ATBttt)
 - ECBU(+) sans symptôme = bactériurie asymptomatique (colonisation)
 - Leucocyturie ($\geq 10^4$ /mL) sans bactériurie = aucune signification +++ (contamination)
- Traitement
 - Antibiothérapie adaptée à l'ABG de l'ECBU (pas de traitement probabiliste +++)
 - Durée: ≥ 7 J si cystite / ≥ 14 J si PNA / ≥ 35 si prostatite
 - Ablation de la sonde vésicale (changement à défaut mais à J2-3 de l'ABT)

Infections pulmonaires nosocomiales (IPN)

- Généralités
 - IN les plus fréquentes en réa (20% si IOT > 48h) / létalité la plus importante
 - Germes: staph. aureus (+/- métiR) / pseudomonas / pneumocoque / autres BGN
 - On distingue les pneumopathies nosocomiales (ou PAVM: pneumopathies acquises sous ventilation mécanique)
 - précoces: délai < 5J → germes extra-hospitaliers ++ (pneumocoque)
 - tardives: délai > 5J → germes intra-hospitaliers ++ (staph / pseudomonas)
- Diagnostic
 - Pneumopathie nosocomiale = association de:
 - Opacités parenchymateuses récentes et évolutives à la RTx ou TDM Tx
 - et ≥ 1 critère parmi:
 - des expectorations purulentes d'apparition récente
 - une fièvre d'apparition récente (> 39°C) sans autre cause
 - un prélèvement positif (ECBC / LBA / ponction pleurale/d'abcès)
 - une hémoculture positive (en l'absence d'autre foyer: KT ++)
 - une sérologie positive ou antigénurie légionnelle/pneumocoque
- Traitement
 - Urgence thérapeutique vitale / transfert en réa si signes de gravité
 - Antibiothérapie selon le type :
 - PAVM précoce
 - PAVM tardive

Infections du site opératoire

- Généralités
 - ISO = infection dans les 30J après l'intervention (!! 1an si pose de matériel)
 - FdR: score ASA / type de chirurgie (propre \neq septique) / durée de l'opération
- Diagnostic :
 - 3 types d'ISO
 - Infection superficielle de l'incision: foyer situé au-dessus de l'aponévrose
 - Infection profonde de l'incision: foyer situé au-dessous de l'aponévrose
 - Infection touchant l'organe: implique l'organe/espaces autres que l'incision
 - En pratique, ISO si ≥ 1 critère parmi:
 - Ecoulement purulent (par l'incision ou par le drain)
 - Réouverture par le chirurgien devant une fièvre/inflammation
 - Prélèvement avec mise en culture identifiant un germe
 - Diagnostic clinique d'infection établi par un médecin
 - Confirmation par prélèvements bactériologiques **profonds** peropératoires (avant ATBttt)
 - Signes d'infection lors de la réintervention
- Traitement
 - En cas d'ISO profonde :
 - Antibiothérapie: adaptée à l'ABG / non systématique si ISO superficielle
 - Reprise chirurgicale: pour débridement, drainage, etc: selon contexte
 - Discuter l'ablation du matériel

Infections liées aux cathéters

- **Généralités**
 - Représentent 1/3 des bactériémies (KT central > PAC > KT périphérique)
 - **Germes**: staph. (coagulase négative ++) / entérobactéries / pseudomonas
 - **FdR**: durée / site (fémoral/jugulaire) / type de KT (PVC) / manipulations
- **Diagnostic**
 - **infection locale sur KT**: **écoulement** purulent au niveau du cathéter
 - **infection sur KT avec bactériémie**: idem + hémoculture positive au même germe
 - **Hémocultures périphériques positives**
 - **ET ≥ 1 critères parmi**:
 - délai de positivité différentiel > 2H (hémoc sur KT avant hémoc périph)
 - prélèvement local avant retrait positif au même germe que l'hémoculture
 - culture du KT après retrait positif au même germe que l'hémoculture
 - **contamination du KT**: culture du KT < 10^3 ufc/ml sans signe clinique
 - **colonisation du KT**: culture du KT > 10^3 ufc/ml sans signe clinique
- **Traitement**
 - si **infection locale sur KT non compliquée**: retrait + antisepsie locale
 - → si **régression rapide** (< 48h) de la fièvre: ABT non nécessaire +++
 - **Ablation** immédiate du KT (immédiate en cas de signes locaux francs) (A savoir !)
 - ABT **probabiliste** si pus ou C° (thrombose, endocardite)