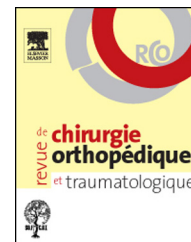




Disponible en ligne sur
SciVerse ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



TRAVAUX DE LA SOCIÉTÉ D'ORTHOPÉDIE ET DE TRAUMATOLOGIE DE L'OUEST. RÉUNION DE NANTES, JUIN 2012. MISE AU POINT

Debriefing d'une infection de site opératoire

Debriefing for a surgical site infection

C. Cistac

Clinique Saint-Charles, 11, boulevard René-Lévesque, BP 669, 85016 La Roche sur Yon cedex, France

MOTS CLÉS

Infection nosocomiale ;
Gestion du risque ;
Expertise

Résumé L'objet de ce travail est de définir une liste la plus exhaustive possible des éléments pertinents pour l'analyse d'une infection de site opératoire. Après un rappel des évolutions récentes de la jurisprudence, l'analyse des infections de site opératoire est effectuée à l'aide de la grille ALARM, outil structuré d'analyse des causes, adaptée aux établissements de santé. Partant d'une sphère proche de l'acte de soin (patient, tâches à accomplir, soignant), vers des couches organisationnelles de plus en plus éloignées (Équipe, Environnement de travail, Organisation et Management, Contexte institutionnel, 37 facteurs contributifs sont déclinés. Cela conduit à l'analyse de trois notions essentielles: traçabilité, évitabilité et imputabilité.
© 2013 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

L'objet de ce travail, issu de la réalisation de missions d'expertise concernant les infections de site opératoire (ISO) et de la confrontation à un volume important de documents produits par les parties, est de pouvoir repérer dans ces documents une liste la plus exhaustive possible des éléments pertinents à leur analyse. Le corollaire étant d'attirer l'attention sur les pièges de la traçabilité.

En ce qui concerne la jurisprudence en effet, il existe certes une responsabilité sans faute de fait pour les établissements de santé (ES) depuis les lois Kouchner et About mais les professionnels ne pourront s'exonérer de leur responsabilité qu'en l'absence de faute prouvée. De même, si ces lois prévoient la prise en charge par la solidarité nationale des infections nosocomiales (IN) sans faute avec IPP supérieur à 25 %, il n'en reste pas moins que l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam) a une possibilité d'action récursoire vis-à-vis d'un professionnel ou

d'un établissement de santé lorsqu'elle conteste l'avis de la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI) concernant l'absence de faute.

Par ailleurs, une jurisprudence récente a édicté un nouveau principe: lorsqu'une victime a fréquenté plusieurs établissements de soins et qu'elle contracte une ISO, chaque établissement sera présumé responsable du dommage, sauf à démontrer qu'il est étranger à la contamination. Il y a donc, là aussi, un renversement de la charge de la preuve, le patient n'a plus à identifier l'auteur de son dommage (Cass 1^{re} civ. 17 juin 2010) [1].

Enfin, d'autres jurisprudences ont considéré comme fautive l'absence d'information d'un risque, même s'il n'y a pas d'alternative thérapeutique: «le non-respect du devoir d'information qui en découle, cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice, que le juge ne peut laisser sans réparation». Il s'agit d'un préjudice moral spécifique indemnisé en dehors de toute considération de perte de chances, qui pourrait tout à fait s'appliquer à une ISO (Cass 1^{re} civ. 8 avril 2010 et 3 juin 2010) [1].

Adresse e-mail : ccistac.csc@sa3h.fr

Il a semblé intéressant de pouvoir appliquer aux ISO, l'analyse systématique des événements indésirables ou porteurs de risque par la grille Association of Litigation And Risk Management (ALARM) [2,3] outil structuré pour l'analyse des causes. Cette grille, adaptée aux ES, classe l'ensemble des causes racines en sept catégories permettant une exploration systématique de l'événement, d'une sphère proche de l'acte de soin (patient, tâches à accomplir, soignant), vers des couches organisationnelles de plus en plus éloignées (équipe, environnement de travail, organisation et management, contexte institutionnel). Dans la grille développée pour l'analyse des événements porteurs de risque (EPR) dans le cadre de l'accréditation des médecins, 37 facteurs contributifs sont déclinés. Ce travail a donc essayé de mettre en cohérence ces facteurs et les éléments pertinents dans l'analyse d'une ISO, en se basant notamment sur la fiche d'investigation ISO établie par le Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) Sud Est [4].

Facteurs liés au patient

Antécédents

« Les antécédents médicaux du patient ont-ils influencé le cours de l'événement ? »

L'expert colligera tous les antécédents du patient représentant un facteur de risque de développement d'une ISO et plus particulièrement: altération de l'état général, grand âge, dénutrition, anémie, diabète, obésité morbide, cancer, VIH, traitements immunosuppresseurs. L'interrogatoire sur les addictions est important, notamment en ce qui concerne le tabagisme, la conférence d'expert de 2005 [5] ayant mis en évidence que le tabagisme entraîne: trois fois plus de complications du site opératoire, deux fois plus de passages en unité de réanimation, allongement du temps de séjour, multiplication par huit du risque d'absence de consolidation osseuse, alors que l'arrêt du tabac six à huit semaines avant et poursuivi trois semaines à trois mois après l'intervention, fait disparaître le sur-risque lié au tabagisme.

Concernant les antécédents, l'expert recherchera la traçabilité de la prescription et de la réalisation d'une recherche d'infection dentaire ou urinaire, d'un dépistage de *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) nasal, axillaire pour la chirurgie du membre supérieur, ou inguinal pour la chirurgie du membre inférieur et son traitement s'il était indiqué. Il n'existe pas de consensus actuel sur l'application systématique de ce dépistage, mais il est indiqué dans certaines situations, notamment chez des patients vivant en institution [6]. La traçabilité de l'état cutané à l'entrée du patient dans le dossier est également importante, et il faut certainement se méfier des données du type « bouton blanc sur la zone opérée » inscrite par l'Infirmière dans le dossier à l'entrée du patient.

La recherche d'antécédents allergiques est également intéressante, par exemple, la découverte a posteriori d'une allergie au zinc chez un patient ayant présenté une suspicion d'arthrite post arthroscopie et la présence de zinc dans l'excipient de la Naropeïne® injectée en postopératoire en intra-articulaire. À ce titre, la communication au patient et

sa signature de la fiche d'information du Comité infection prévention et traitement (Cipret) [7] diffusée récemment par Orthorisq semble particulièrement pertinente.

État de santé (pathologies, comorbidités)

« Est-ce que l'âge du patient, la gravité de son état ou la complexité de son cas ont pu contribuer à la survenue de cet événement ? »

Cela amène à avoir une appréciation de la gravité de l'état de santé du patient, en le situant dans la classification ASA.

« Quel était le pronostic vital ou fonctionnel du patient au moment de l'acte ? »

Concernant le pronostic, le risque infectieux peut être déterminé pour l'acte considéré par le score National Nosocomial Infections Surveillance Score (NNISS), qui permet d'évaluer le niveau de risque d'ISO, en fonction du score ASA, du type de chirurgie et de la durée d'intervention. Ainsi, le risque est dix fois plus important pour une reprise de PTH (prothèse totale de hanche) durant plus de deux heures chez un patient ASA3, donc NNISS 2, qu'une PTH simple chez un patient ASA1, donc NNISS 0 [8].

Traitements

« Le patient présentait-il un risque connu ayant influencé l'événement ? »

La notion d'antécédent chirurgical local revêt une importance particulière, surtout en chirurgie prothétique. S'il existe une autre infection et selon le germe retrouvé, il sera fondamental de pouvoir identifier les durées d'intubation, de sondage urinaire et de maintien d'un cathéter veineux périphérique ou central, leurs conditions de pose et leur surveillance.

Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux

« Le patient avait-il des problèmes d'expression, une communication difficile? La langue parlée et comprise par le patient était-elle une difficulté lors de la prise en charge? Des facteurs sociaux ont-ils participé à la survenue de l'événement? Le patient et son entourage étaient utiles et coopératifs? »

Concernant la communication avec le patient, la traçabilité de l'information donnée au patient sur les risques infectieux devra être prouvée, par exemple par la présence d'un document de reconnaissance d'information mentionnant ce risque, signé par le patient.

Les consignes de préparation cutanée à domicile, douche bêtadinée et dépilation, seront vérifiées, le problème étant la décision ou non de report de l'intervention si la preuve est donnée que ces consignes n'ont pas été respectées (rasage du patient avec un rasoir à domicile par exemple).

Relations conflictuelles

«Quelle était la relation du patient avec les soignants et les soins? Quelle était l'implication du patient dans la prise en charge thérapeutique?»

Concernant l'implication du patient dans la prise en charge thérapeutique, l'expert demandera au patient d'apporter la preuve (relevés CPAM par exemple, ordonnances) que les pansements n'ont pas été «bricolés» mais effectués par une infirmière diplômée d'état avec des instruments stériles (pack de pansements).

Facteurs liés aux tâches à accomplir

Protocoles

«Existe-t-il des protocoles en rapport avec les actes ou le processus en cause dans l'événement?»

L'expert recherchera l'existence de protocoles concernant la préparation de l'opéré, sa conformité aux recommandations de la Société française d'hygiène hospitalière (SFHH 2004) [7]: protocoles de bionettoyage entre les interventions et de temps de repos de salle, protocoles d'antibioprophylaxie et notamment, il vérifiera la conformité de la molécule au protocole et son horaire d'administration, plus particulièrement pour les interventions courtes, à «turn-over» rapide.

«Si les protocoles existent, sont-ils connus, disponibles ou utilisés? Les protocoles sont-ils toujours d'actualité?»

Si les protocoles existent, l'expert vérifiera la traçabilité de leur application dans le cas d'espèce.

Résultats d'examens complémentaires

«Les examens complémentaires ont-ils été réalisés en temps utile et les résultats disponibles en temps utile?»

Concernant les examens complémentaires, éléments essentiels du dossier, les prélèvements bactériologiques ne doivent souffrir d'aucun défaut, car ils vont conditionner une grande partie du traitement.

Ils doivent être nombreux (cinq dans l'idéal), comportant liquides et solides (végétations), et prélèvements anatomopathologiques.

L'expert vérifiera que les cultures ont été effectuées sur des milieux solides (gélouses) pendant cinq jours et liquides pendant 15 jours.

Les règles des prélèvements bactériologiques ont été rappelées par Lortat-Jacob à Orthoriscq en 2010:

- pas de prélèvement de surface à l'écouvillon;
- pas d'antibiotiques sans prélèvement profond;
- pas d'antibiotiques sans ré-intervention;
- pas de ré-intervention sans antibiogrammes.

«Existe-t-il un accord concernant l'interprétation des résultats des examens?»

L'interprétation des examens complémentaires sera souvent effectuée en collaboration avec un expert infectiologue spécialiste.

S'il s'agit d'un germe pathogène (staphylocoque *aureus*, entérobactérie), le prélèvement sera considéré comme positif. Le problème se posera plus sur l'identification d'un germe commensal (propioni, coryne, staphylocoque épidermidis), les recommandations Référentiel en microbiologie médicale (REMIC) [9] incitant à ne considérer comme positif un résultat de prélèvements qu'à partir de trois prélèvements positifs sur cinq (d'où l'intérêt d'en avoir fait cinq). Enfin, pour les résultats de prélèvements de drains ou de cathéters, il est recommandé d'appliquer la numération semi-quantitative de Brun-Buisson et al. [10] et ne considérer comme positif un prélèvement qu'au delà du seuil de 10^3 /ml. Dans les cas litigieux, la *polymerase chain reaction* (PCR) (recherche d'ARN bactérien) peut apporter des arguments, mais son utilisation n'est pas recommandée de manière systématique.

La confrontation des résultats des examens à la définition du Comité technique des infections nosocomiales (CTIN) d'une ISO profonde [11] amènera l'expert à confirmer ou non le caractère nosocomial ou associé aux soins, de l'infection. À noter, que la culture non faite est retenue comme un argument positif du diagnostic.

Aides à la décision

«Les moyens nécessaires à une prise de décision existent-ils, sont-ils disponibles, ont-ils été utilisés?»

Concernant les aides à la décision, la preuve de la gestion collégiale du traitement de l'infection sera recherchée ainsi que la stratégie du choix thérapeutique, traitement initial et réévaluation à j3. Cette collégialité peut prendre la forme d'un staff multidisciplinaire, d'un contact avec le correspondant du Centre de référence des infections osseuses (Crio), voire la consultation d'un logiciel d'aide à la décision type A antibiogarde [12].

Définition des tâches

«Les tâches concernées étaient-elles bien définies? La définition des tâches prend-elle en compte les compétences des différentes professions? La définition des tâches est-elle connue, partagée, respectée dans l'équipe? Existe-t-il une incompréhension de la part du personnel sur les tâches à effectuer?»

Concernant la définition des tâches, la production d'audit d'évaluation de pratiques infirmières, la recherche des conditions dans lesquelles certaines tâches sont déléguées, l'identification de glissement de tâches pourront être des éléments pertinents pour apprécier la gestion de la préparation de l'opéré.

Programmation, planification

«Les tâches concernées étaient-elles planifiées? L'intervention était-elle programmée? Le programme

a-t-il été respecté, modifié? La personne appropriée a-t-elle été consultée quand cela était nécessaire pour le déroulement des soins?»

Concernant la planification, l'expert recherchera l'ordonnancement dans le programme. La recherche d'une notion de changement de programme en cours de journée est également essentielle, ainsi que le contexte d'urgence.

Facteurs liés à l'individu (soignant)

Qualifications, compétences

«Pensez-vous avoir suffisamment de connaissances et d'expérience pour prendre en charge ce problème, cette complication? Avez-vous déjà réalisé cet acte, cette procédure?»

La justification des compétences de l'opérateur peut éventuellement se poser, un CV, une appréciation du nombre d'interventions de type réalisées, peut aider l'expert à confirmer que l'intervention a été réalisée dans de bonnes conditions techniques.

Stress physique ou psychologique

«Vous sentiez-vous fatigué, affamé, malade? Êtes-vous stressé?»

La notion de stress entourant la réalisation de l'acte peut également expliquer certains dysfonctionnements.

Facteurs liés à l'équipe

Communication entre professionnels

«La communication entre vous-même et les autres membres de l'équipe est-elle effective? La communication est-elle précise, complète et non ambiguë? Utilise-t-elle un vocabulaire standard (commun) et non pas un jargon? Est-il possible d'exprimer des désaccords ou des préoccupations au sein de l'équipe? Existe-t-il un temps ou un espace pour cela? La collaboration et l'ambiance sont-elles satisfaisantes? Comment qualifieriez-vous la qualité relationnelle dans l'équipe de travail (ambiance, existence de conflits...)? La communication entre votre service (département ou pôle) et les autres services (départements ou pôles) est-elle effective?»

La production d'une «check liste» effectivement remplie peut être un élément de preuve d'une communication orale effective au sein de l'équipe, particulièrement en ce qui concerne l'antibioprophylaxie.

Communication vers le patient et son entourage

«L'équipe a-t-elle disposé ou passé suffisamment de temps avec le patient pour lui expliquer les procédures et les conséquences possibles ou complications?»

Y-a-t-il eu des difficultés linguistiques, culturelles ou des incompréhensions entre l'équipe et le patient et son entourage? Quelles-sont les habitudes du service en termes d'information du patient et de son entourage?».

La traçabilité de l'information donnée au patient en préopératoire est essentielle, au vu des données récentes de la jurisprudence.

De même, l'information du patient sur la nature nosocomiale de l'infection dont il est victime est légale (art L 1142-4 CSP), elle devra être tracée dans le dossier.

Informations écrites (dossier patient)

«Les dossiers des patients (supports d'informations) sont-ils accessibles, lisibles, identifiés, complets? Les dossiers des patients (supports d'informations) mettent-ils suffisamment en évidence les facteurs de risques? Quel-est le niveau de partage des informations écrites dans l'équipe (nombre de supports, confidentialité...)?»

Concernant le dossier du patient, l'expert analysera les éléments de décision, particulièrement ceux ayant amené à la réévaluation de l'antibiothérapie.

Transmissions et alertes

«Comment sont rapportées, partagées les informations cruciales pour la prise en charge du patient entre professionnels? Les informations sur l'évaluation des patients sont-elles partagées et utilisées par les membres de l'équipe de soins en temps utile?»

Nous rappelons que la «check-list» effectivement remplie est un indice de communication entre les professionnels et de la prise en compte des éléments d'alerte.

Répartition des tâches

«Comment s'organise le travail entre les membres de l'équipe? L'équipe est-elle d'accord sur la répartition des tâches? A-t-il été défini qui prend en charge le patient ou réalise un acte particulier?»

Concernant la répartition des tâches, l'expert vérifiera dans les protocoles que la gestion notamment de l'antibioprophylaxie et de l'antibiothérapie curative est clairement attribuée à un professionnel, notamment les anesthésistes en ce qui concerne l'antibioprophylaxie.

Encadrement, supervision, demande de soutien

«Avez-vous eu un encadrement (supervision) ou un soutien suffisant? Un conseil ou l'aide d'un autre membre de l'équipe étaient-ils disponibles en permanence? La communication entre le management/supervision et l'équipe de soins est-elle adéquate? Les coordonnées des spécialistes à appeler en cas d'urgence vitale sont-elles disponibles dans le secteur d'activité?»

Concernant les demandes de soutien, la nécessité du contact avec un Crio pour la gestion des traitements a déjà été soulignée.

Facteurs liés à l'environnement de Travail

Administration

« Est-ce que les règlements et les procédures administratifs sont communiqués de façon adéquate? »

Au niveau administratif, les audits d'évaluation, les réunions de service et la culture de la communication sur les erreurs, peuvent être des éléments de preuve de l'implication administrative dans l'optimisation du fonctionnement du service.

Locaux

« Votre pratique a-t-elle été affectée par l'environnement de travail (chaleur, bruit)? Les locaux sont-ils adaptés au type de prise en charge? »

L'expert vérifiera la conformité des locaux dans lesquels s'est déroulée l'intervention : l'air, l'eau et les surfaces.

Il sera demandé à l'établissement d'apporter la preuve, pour la salle d'opération concernée, d'une vérification récente (moins de trois mois) de la mesure d'une aérobioccontamination: mesure flore mésophile et fongique, norme ISO 14698 [13] et surtout, d'un comptage particulaire (NF S 90-351 2003 [$> 0,5 \mu/m^3$]) [13] datant de moins de six mois, permettant de classer les salles en ISO 5 à 7. À noter que la réalisation d'une prothèse articulaire nécessite une salle classée, dans l'idéal, ISO 5 et au minimum ISO 7.

Si des travaux ont été réalisés récemment dans le bloc, un contrôle après travaux paraît nécessaire.

La présentation des résultats récents d'une vérification de la qualité bactériologique de l'eau pour soins standard et de l'eau bactériologiquement maîtrisée (NGF ISO 6222) devra également être effectuée [14].

Il en est de même pour les contrôles de surface de la salle opératoire concernée, contrôle trimestriel (Numération UFC/25 cm²), permettant de valider la qualité du bionettoyage.

Déplacements, transferts de patients

« Les modalités de déplacement du patient ont-elles participé à la survenue de l'événement? Des circuits et des modes de transport spécifiques ont-ils été définis pour les différents types de prise en charge (hospitalisation complète programmée, chirurgie ambulatoire, urgences immédiates, urgences différées)? »

La conformité de l'architecture du bloc en termes de circuits sera évaluée, notamment son organisation selon le concept d'asepsie progressive, avec ses différentes barrières.

Fournitures ou équipements

« Avez-vous disposé des fournitures ou des matériels médicaux nécessaires? Les équipements que vous avez utilisés ont-ils fonctionné de façon adéquate et efficacement? Y'avait-il une information suffisante et fiable concernant tous les équipements? Comment a été assurée la formation des professionnels à l'utilisation de ce matériel? L'établissement dispose-t-il d'un programme de maintenance? Comment est assuré le dépannage d'urgence des équipements en panne, notamment concernant les dispositifs biomédicaux critiques? (équipement de secours, solution dégradée ou dépannage d'urgence). Cette procédure est-elle connue des professionnels? »

La liste exhaustive des boîtes utilisées et la preuve de leur stérilisation seront recherchées.

Le type de stérilisation (interne ou externalisé) sera mentionné, et la qualification du système de stérilisation sera recherchée (qualification initiale et qualification opérationnelle annuelle).

La vérification de l'usage unique des Dispositifs médicaux implantables (DMI) devra être prouvée, ainsi que des consommables (lames de scie par exemple).

Informatique

« Le système d'information est-il adapté aux orientations stratégiques de l'établissement et du service? Le système d'information facilite-t-il l'accès en temps utile à des informations valides? Le système d'information aide-t-il les professionnels dans leur processus de décision? Existe-t-il des difficultés de fonctionnement du système d'information? Existe-t-il plusieurs systèmes d'information? Le système d'information du bloc opératoire est-il intégré au système d'information hospitalier? »

Nous avons déjà évoqué les logiciels d'aide à la décision en antibiothérapie.

L'informatique peut représenter, surtout quand elle fonctionne bien, un outil de traçabilité particulièrement efficace.

Effectifs

« La composition de l'équipe était-elle appropriée? Des règles de présence ainsi qu'un système de gardes et astreintes sont-ils définis afin d'assurer la permanence des soins 24h/24, si oui, ces informations sont-elles connues des professionnels? »

Pour le personnel, la conformité des qualifications des aides opératoires par rapport aux normes en vigueur sera recherchée.

Concernant les allées et venues dans les salles d'opération, les sorties intempestives de certaines catégories de personnel pourront éventuellement être mises en évidence par la traçabilité des variations de pression des salles [15].

Charge de travail, temps de travail

« Avez-vous eu une augmentation de la charge de travail non prévue ou soudaine? Avez-vous dû faire face à (ou hiérarchiser) plus d'un cas en même temps? Deviez-vous passer du temps à des activités non cliniques? »

Concernant la charge de travail, l'expert recherchera l'existence de tâches déléguées et dans quelles conditions elles l'ont été, dans le cas d'espèce.

Retards, délais

« Y a-t-il eu des retards dans la mise en oeuvre des procédures de soins? »

L'expert évaluera dans quelles mesures un éventuel changement de programme a perturbé la succession des tâches à effectuer et dans quelle mesure cela a pu affecter leur déroulement.

Facteurs liés à l'organisation et au management

Structure hiérarchique

« Comment la structure hiérarchique ou des niveaux décisionnels trop nombreux ont-ils influencés négativement le cours de l'événement? Les circuits de décision et de délégation sont-ils définis, diffusés et connus des professionnels? »

Concernant la hiérarchie, le problème est moins celui de la structure hiérarchique que celui de la compétence et surtout de la communication entre professionnels.

Gestion des ressources humaines, intérim, remplaçant

« Les compétences nécessaires à une fonction ou à un service sont-elles identifiées? Existe-t-il une organisation afin d'intégrer tout nouvel arrivant dans l'établissement (information sur l'établissement et le secteur d'activité lui permettant l'exercice de sa fonction)? Pensez-vous que votre période d'adaptation à l'hôpital, spécialité, service vous a préparé à cette situation? Avez-vous du collaborer avec un nouveau médecin ou personnel de soins (intérim) avec qui vous n'aviez jamais travaillé? »

La présence d'un personnel intérimaire peut également avoir été à l'origine d'un non-respect d'une procédure ou d'un protocole, phénomène certainement aggravé par la dispersion des habitudes de travail des différents opérateurs.

Politique de Formation continue

« Existe-t-il un plan de formation continue, établi en accord avec les besoins des services? Les actes ou

procédures de soins nécessitant une formation ou un entraînement sont-ils identifiés? »

L'expert appréciera la présence d'une Équipe opérationnelle en hygiène (EOH) et d'un Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), structuré, avec un rapport d'activité et un plan de formation dans l'année précédant l'acte en cause [16].

Gestion de la sous-traitance

« Comment la fonction sous-traitée est-elle intégrée dans le fonctionnement du service et de l'équipe? »

Si l'intervention a comporté l'utilisation d'un ancillaire en prêt, la preuve de sa vérification, décontamination et stérilisation sera recherchée.

Cela peut d'autant plus être à l'origine de problèmes, que l'intervention a été programmée en urgence différée, avec un matériel livré peu de temps avant l'intervention.

Politique d'achat

« Existe-t-il une politique d'achat ou d'approvisionnement prenant en compte les besoins des services, des utilisateurs et des patients? Comment sont assurés les approvisionnements en situation normale, en urgence, les jours fériés, les week-ends? »

Pour la politique d'achat, il a été considéré que ce chapitre n'était habituellement pas applicable à l'analyse d'une ISO.

Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement

« Comment qualifieriez-vous la culture sécurité de l'établissement? Existe-t-il une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins diffusée dans l'établissement et connue des professionnels? L'établissement évalue-t-il et hiérarchise-t-il les risques dans les secteurs d'activité? Existe-t-il des plans d'actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mis en oeuvre dans le secteur d'activité? Existe-t-il une gestion documentaire dans l'établissement? Si oui, la gestion documentaire définit-elle les modalités de rédaction, de diffusion et de révision des documents? Les situations mettant en jeu la sécurité des biens et des personnes sont-elles identifiées? Existe-t-il un document unique établi sur les conditions de travail des personnels? Si oui, un plan d'amélioration des conditions de travail est-il défini? »

L'expert appréciera la situation de l'établissement dans la procédure de certification, le résultat de la dernière visite, notamment les réserves et recommandations, et les différents scores attribués à l'établissement avant

l'intervention concernée (Scores ICALIN¹, ICSHA², ICALISO³, ICABMR⁴, ICATB⁵).

Ressources financières

« Existe-t-il des facteurs financiers ayant influencé cet événement? L'établissement décline-t-il en interne des objectifs prévisionnels de dépenses et s'il y a lieu de recettes? »

De même, il a été considéré que ce chapitre n'était habituellement pas applicable à l'analyse d'une ISO.

Facteurs liés au contexte Institutionnel

Politique de santé publique nationale

« L'établissement fait-il l'objet actuellement de mesures de la part d'un organe de l'état? Existe-t-il des contraintes réglementaires en vigueur pour cet établissement ayant influencé le déroulement de l'événement? »

Il n'a rien été retenu au niveau national.

Politique de santé publique régionale

« L'établissement a-t-il mis en place des partenariats en cohérence avec les pathologies qu'il prend en charge? L'établissement est-il organisé en relation avec d'autres établissements pour le type de prise en charge concerné par l'événement? Dans l'affirmative, le personnel connaît-il les modalités de cette organisation? »

L'expert recherchera les liens formalisés ou non entre l'établissement et le Crio, et l'implication éventuelle de l'EOH de l'établissement dans les études des CCLIN régionaux: enquêtes Bactérie multirésistante (BMR), consommation antibiotiques par exemple [17].

Systèmes de signalement

« L'événement s'est-il déjà produit dans l'établissement? Le personnel déclare-t-il les événements qu'il rencontre? Comment s'est organisé l'établissement pour recueillir et analyser les événements indésirables? ».

Concernant le signalement, l'expert vérifiera qu'il a bien été fait en interne à l'EOH, ce qui est obligatoire et dans certains cas particuliers: décès, spondylodiscites, BMR, utilisation d'un dispositif médical, endoscopes notamment, il doit être effectué un signalement externe, au CCLIN et Agence régionale de santé (ARS)-art R6111-13 CSP-.

¹ Indice composite de lutte contre les infections nosocomiales.

² Indicateur de consommation de solutions hydro-alcooliques.

³ Indicateur composite d'activité de la lutte contre les infections nosocomiales.

⁴ Indice composite sur les bactéries multirésistantes.

⁵ Indice composite de bon usage des antibiotiques.

Conclusion

Du point de vue de l'expert, trois notions paraissent primordiales: traçabilité, évitabilité, imputabilité.

Traçabilité: il faut insister sur la nécessité d'une traçabilité sans faille pour pouvoir s'exonérer de toute faute, particulièrement en ce qui concerne le praticien, et a fortiori si son assureur et celui de l'établissement sont différents. La traçabilité est néanmoins à double tranchant et il faut se méfier de données tracées dans le dossier alors qu'elles ne sont pas conformes aux protocoles (état cutané, antibioprophylaxie...).

Évitabilité: la notion d'évitabilité: l'analyse la plus exhaustive des causes peut permettre d'identifier des facteurs ayant pu favoriser l'infection et à ce titre il faut citer l'étude multicentrique de la SFHH [18] sur 725 bactériémies associées aux soins. Cette étude montrait que dans deux tiers des cas l'infection était imputable aux soins et l'évitabilité a été jugée probable dans un tiers des cas, assez probable dans 17,4% des cas, et très probable dans 8% des cas, avec comme facteur favorisant la fragilité du patient, mais aussi des problèmes de personnels insuffisants ou moins qualifiés (intérimaires). Le problème est qu'il n'existe pas actuellement de référentiel défini pour juger de l'évitabilité.

Imputabilité: il n'en reste pas moins que le problème de l'imputabilité d'une ISO à une faute ou à un défaut dans la prise en charge, est difficile, dans la mesure où la preuve d'un lien certain direct et exclusif entre les deux est loin d'être toujours formelle.

Déclaration d'intérêts

L'auteur déclare ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Références

- [1] Corgas-Bernard C. Chronique de responsabilité civile médicale. *Med Droit* 2012;113:29–41.
- [2] Chevalier P. Gestion des risques: grille ALARM, un outil pour structurer l'analyse des causes. *J Accreditation Med* 2010;14:3.
- [3] Vincent C. How to investigate and analyse clinical incidents. *BMJ* 2000;320:777–81.
- [4] Fiche d'investigation ISO, CCLIN Sud-Est, 2009.
- [5] Conférences d'Experts Tabagisme péri-opératoire, Journées de la SFAR, 2005.
- [6] Conférence de consensus «gestion pré-opératoire du risque infectieux», SFHH, Paris, 2004.
- [7] Information sur les risques infectieux opératoire liés au patient avant une chirurgie des os et des articulations et plus particulièrement avant une prothèse articulaire, Le Lien—Orthorisq—Sofcot, 2011.
- [8] NNIS System National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2003. *Am J Infect Control* 2003;31:481–98.
- [9] Rémic, référentiel en microbiologie médicale, 4^e éd. 2010, Société française de microbiologie.
- [10] Brun-Buisson C, Abrouk F, Legrand P, Huet Y, Larabi S, Rapin M. Diagnosis of central venous catheter-related sepsis. Critical level of quantitative tip cultures. *Arch Intern Med* 1987;147(5):873–7.

- [11] Comité technique des infections nosocomiales et associées aux soins, définition des infections associées aux soins. 2007, <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport.vcourte.pdf>
- [12] Antibiogarde: <http://www.antibiogarde.org>
- [13] Qualité de l'air au bloc opératoire. Recommandations d'experts, SFHH, 2004.
- [14] Catégories d'eau dans les établissements de santé, typologie, traitements complémentaires, référentiels, CCLin Sud-Est, 2006.
- [15] Hoet T. Le concept de l'asepsie progressive et son impact sur le comportement dans le bloc opératoire. *Inter Bloc* 1994;13:24–7.
- [16] Circulations au bloc opératoire et précautions d'hygiène, CCLin-Ouest, 1999.
- [17] Surveiller et prévenir les infections associées aux soins, Recommandations SFHH, Hygiènes, 2010, XVII, 4.
- [18] Berthelot P, Sotto A, SFHH. Évaluation de l'imputabilité et de l'évitabilité des bactériémies associées aux soins pour une meilleure prévention des risques d'infection liées aux soins.

Author's personal copy