



ORDRE NATIONAL  
DES CHIRURGIENS-DENTISTES

---

## DECRET N° 2017-129 DU 3 FEVRIER 2017

### RELATIF A LA PREVENTION DES INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS

---

Comme le décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (à ce sujet, voir précédente note + article paru dans la dernière lettre), ce décret est pris sur le fondement de l'article L. 1413-14 du code de la santé publique.

Pour mémoire et actuellement, cet article dispose que :

« Tout professionnel de santé ou établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique, ou d'actions de prévention, doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.

Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables.

Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1 ».

(Comme indiqué dans une précédente note, une nouvelle rédaction de cet article rentrera en vigueur au 1er juillet 2017).

Cet article met donc une double obligation de déclaration à la charge du professionnel de santé :

- une déclaration portant sur tout autre événement indésirable grave (les modalités de cette déclaration font l'objet du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 précité),
- et une déclaration d'une affection associée aux soins.

Le décret n° 2017-129 du 3 février 2017, objet de la présente note, porte sur cette seconde obligation, à savoir la déclaration d'une affection associée aux soins.

### Personnes tenues à l'obligation de déclaration (article R. 1413-79 du code de la santé publique)

Il s'agit de :

- tout professionnel de santé,
- tout représentant légal d'établissement de santé,
- tout représentant légal d'établissement ou service médico-social,
- tout représentant légal d'installation autonome de chirurgie esthétique.

### Types d'infections devant être déclarées (article R. 1413-79 du code de la santé publique)

Doit être déclarée toute infection associée aux soins répondant à l'un au moins des critères suivants :

- l'infection associée aux soins est inattendue et inhabituelle du fait :
  - soit de la nature, des caractéristiques, notamment du profil de résistance aux anti-infectieux, de l'agent pathogène en cause,
  - soit de la localisation ou des circonstances de survenue de l'infection chez les personnes atteintes.
- l'infection associée aux soins survient sous forme de cas groupés,
- l'infection associée aux soins a provoqué un décès,
- l'infection associée aux soins relève d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en application de l'article L. 3113-1 du code de la santé publique (= maladies à déclaration obligatoire).

### Modalités de la déclaration (articles R. 1413-79 à R. 1413-82 du code de la santé publique)

- La déclaration doit être effectuée sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé. Celui-ci en accuse réception et s'assure



## ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS-DENTISTES

- de sa transmission au centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins ainsi qu'à l'ANSM.
- La déclaration comporte :
    - la nature de l'infection et les dates et circonstances de sa survenue ou, à défaut, de sa constatation,
    - la mention des investigations réalisées à la date de la déclaration,
    - l'énoncé des premières mesures prises pour lutter contre cette infection et prévenir sa propagation,
    - les éléments de l'analyse des causes de l'infection effectuée par les professionnels de santé concernés,
    - un plan d'actions correctrices visant à prévenir sa récurrence.
  - Un arrêté doit venir préciser le contenu du formulaire de déclaration ainsi que les modalités de sa transmission par voie électronique.
  - Cette déclaration est faite dans des conditions qui garantissent l'anonymat tant du ou des patients que des professionnels concernés à l'exception du déclarant. Elle ne comporte ni les noms et prénoms des patients, ni leur adresse, ni leur date de naissance, ni les noms et prénoms des professionnels ayant participé à leur prise en charge.
  - Cette déclaration est réalisée sans préjudice des obligations de déclaration relevant des autres systèmes de vigilance (pour mémoire, c'est ce point qui a vocation à être modifié au 1<sup>er</sup> juillet 2017).
  - Cas des établissements, centres de santé et maisons de santé (article R. 1413-81 du code de la santé publique) :
    - Pour les établissements ou services médico-social ou installation autonome de chirurgie esthétique : le représentant légal de l'établissement organise le recueil des déclarations relatives aux infections associées aux soins et leur transmission au directeur de l'ARS.
    - Pour les établissements de santé : le recueil et la transmission de ces infections sont organisés conformément à la procédure de déclaration des infections nosocomiales déjà prévue dans le code de la santé publique (des modifications sont apportées par ailleurs aux articles R. 6111-14 et suivants qui concernent cette procédure interne aux établissements de santé).
    - Pour les centres de santé et les maisons de santé : une organisation interne de recueil et de transmission de ces informations peut être définie.
    - Pour les professionnels de santé exerçant dans ces structures : ils sont réputés avoir satisfait à leur obligation de déclaration lorsqu'ils informent sans délai le représentant légal ou la personne désignée par celui-ci de la survenue d'une infection associée aux soins.

## Centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (articles R. 1413-83 à R. 1413-86 du code de la santé publique)

- Ces centres ont les missions suivantes :
  - expertises et appui aux professionnels de santé pour la prévention des infections associées aux soins et de la résistance aux anti-infectieux,
  - coordination / animation de réseaux de professionnels de santé concourant à la prévention des infections associées aux soins,
  - l'investigation, le suivi des déclarations et l'appui à leur gestion à la demande des professionnels de santé concernés ou de l'ARS.
- Le centre est membre du réseau régional de vigilance et d'appui de sa région,
- Le centre est implanté dans un établissement de santé désigné par le DG de l'ARS (convention entre le DG de l'ARS et l'établissement de santé). Son responsable est un médecin ou un pharmacien compétent en hygiène hospitalière ou en prévention des risques infectieux,
- L'agence nationale de santé publique peut faire appel aux centres pour exercer des missions nationales de surveillance et d'expertise en matière de lutte contre les infections associées aux soins et la résistance aux anti-infectieux.

## Coordination nationale (article R. 1413-87 du code de la santé publique)

- Le ministre chargé de la santé définit les orientations nationales en matière de prévention et de gestion des infections associées aux soins et assure la coordination et le suivi de cette politique.
- Il peut donner pour mission à un ou plusieurs centres de conduire des études et travaux concernant la prévention des infections associées aux soins et de la résistance aux anti-infectieux.