

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

#### Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

NOR : SASH1017107D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6111-2, L. 6144-1 et L. 6161-2 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'intitulé de la section 1 est remplacé par l'intitulé suivant : « Organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé » ;

2° La sous-section 1 est remplacée par les dispositions suivantes :

*« Sous-section 1*

*« Dispositions générales*

« *Art. R. 6111-1.* – Constitue un événement indésirable associé aux soins tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement.

« La gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise.

« *Art. R. 6111-2.* – Le représentant légal de l'établissement de santé, après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics, ou avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, arrête l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins. Cette organisation vise :

« 1° A mettre en œuvre des actions de formation des personnels et des actions de communication en direction des personnels et des usagers permettant de développer la culture de sécurité dans l'établissement ;

« 2° A disposer d'une expertise relative à la méthodologie de gestion des risques associés aux soins, en particulier l'analyse des événements indésirables ;

« 3° A permettre à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires pour proposer le programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2, assorti d'indicateurs de suivi, en vue de lutter contre les événements indésirables associés aux soins ;

« 4° A permettre à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires à l'élaboration d'un bilan annuel des actions mises en œuvre ;

« 5° A assurer la cohérence de l'action des personnels qui participent à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

« *Art. R. 6111-3.* – Le représentant légal de l'établissement de santé arrête, après proposition du président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics et en concertation avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, les mesures à mettre en œuvre dans le cadre du programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2.

« *Art. R. 6111-4.* – Le représentant légal de l'établissement de santé désigne, en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics ou la conférence

médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins afin de veiller à ce que les missions mentionnées aux 1<sup>o</sup> à 5<sup>o</sup> de l'article R. 6111-2 puissent être remplies.

« Ce coordonnateur dispose d'une formation adaptée à l'exercice de ses missions. Il a accès aux données et aux informations, notamment les plaintes et réclamations des usagers, nécessaires à l'exercice de celles-ci.

« *Art. R. 6111-5.* – Plusieurs établissements de santé peuvent coopérer pour mener la lutte contre les événements indésirables associés aux soins. »

3<sup>o</sup> La sous-section 2 « Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé » devient la sous-section 3 ;

4<sup>o</sup> Il est inséré après la sous-section 1 une sous-section 2 ainsi rédigée :

« *Sous-section 2*

« *Dispositions relatives à la lutte contre les infections nosocomiales*

« *Art. R. 6111-6.* – Les infections associées aux soins contractées dans un établissement de santé sont dites infections nosocomiales.

« *Art. R. 6111-7.* – Le programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 comporte un volet relatif aux mesures à mettre en œuvre pour lutter contre les infections nosocomiales.

« En vue d'assurer sa mise en œuvre, il est constitué au sein de chaque établissement une équipe opérationnelle d'hygiène composée notamment de personnel médical ou pharmaceutique et de personnel infirmier désignés par le représentant légal de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics et avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés.

« L'équipe opérationnelle d'hygiène assiste 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 de la mise en œuvre de ces mesures.

« Les membres de cette équipe reçoivent une formation adaptée à l'exercice de leur mission. Ils ont accès aux données et aux informations, notamment les plaintes et réclamations des usagers, qui leur sont nécessaires.

« *Art. R. 6111-8.* – Un bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales est établi par l'équipe opérationnelle d'hygiène selon un modèle défini par arrêté du ministre chargé de la santé. »

5<sup>o</sup> Il est inséré, après la sous-section 3 « Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé », une sous-section 4 ainsi rédigée :

« *Sous-section 4*

« *Assistance publique-hôpitaux de Paris,  
hospices civils de Lyon, Assistance publique-hôpitaux de Marseille*

« *Art. R. 6111-11-1.* – Lorsque la commission médicale d'établissement de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, des hospices civils de Lyon ou de l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille délègue à une commission médicale d'établissement locale ses compétences mentionnées à l'article R. 6144-2-2, l'hôpital ou le groupement d'hôpitaux concerné met en œuvre les dispositions de la présente section. »

**Art. 2.** – La section 2 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est modifiée ainsi qu'il suit :

1<sup>o</sup> A l'article R. 6111-14, les mots : « l'instance de consultation et de suivi chargée de la lutte contre les infections nosocomiales » sont remplacés par les mots : « la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics ou de la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés » ;

2<sup>o</sup> A l'article R. 6111-15, les mots : « l'instance de consultation et de suivi chargée de la lutte contre les infections nosocomiales » sont remplacés par les mots : « la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics ou de la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés » et les mots : « directeur départemental des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3<sup>o</sup> A la fin du premier alinéa de l'article R. 6111-16, la référence : « R. 6111-8 » est remplacée par la référence : « R. 6111-7 » ;

4<sup>o</sup> A l'article R. 6111-17, les mots : « par écrit » sont supprimés, les mots : « praticien du pôle d'activité » sont remplacés par les mots : « chef de pôle », les mots : « le président de l'instance de consultation et de suivi chargée de la lutte contre les infections nosocomiales, lorsqu'il n'est pas lui-même chargé du signalement aux autorités sanitaires » sont remplacés par les mots : « le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics ou la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés » et la référence : « R. 6111-2 » est remplacée par la référence : « R. 6111-8 ».

**Art. 3.** – La ministre de la santé et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 12 novembre 2010.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé et des sports,*  
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN