



EHESP

**Pharmacien Inspecteur
de Santé Publique**

Promotion : **2014-2015**

Date du Jury : **septembre 2015**

**La lutte contre les infections
nosocomiales : une mission pour les
Pharmaciens Inspecteurs de Santé
Publique en ARS ?**

Alexandra THABUIS

Remerciements

Aux PHISP du service SSPAS de l'ARS Rhône-Alpes pour leur accueil, leurs conseils et leur expertise tout au long de mes stages cette année. En particulier, à Christian Berthod pour m'avoir confié ce sujet.

A tous ceux qui ont accepté de répondre à mes questions sur la LIN : les acteurs de l'ARS Rhône-Alpes, le CClin Sud-Est, ainsi que les PHISP des autres ARS qui ont participé à mon enquête.

A Isabelle Poujol et Catherine Coquel pour leur relecture attentive de ce mémoire.

Aux membres de l'équipe de l'EHESP qui ont su se rendre disponibles pour discuter de mon sujet.

Aux collègues des promotions PHISP et MISP 2014-2015 qui m'ont encouragée ou conseillée à certaines phases décisives de ce travail.

Aux personnes de mon entourage qui m'ont apporté leur soutien pour me permettre d'effectuer cette formation à l'EHESP.

A mes filles, Lou et Maé, pour leur enthousiasme, leur compréhension et leur patience tout au long de cette année. Je vous dédie ce travail.

Sommaire

Introduction.....	1
1 Le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales et les évènements indésirables graves liés aux soins.....	5
1.1 Quelques définitions	5
1.2 Quelques chiffres sur la fréquence des IN et des EIG infectieux.....	6
1.3 Le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales (LIN)	7
1.3.1 Les structures de LIN.....	7
1.3.2 Les indicateurs de LIN (tableau de bord des IN)	8
1.3.3 La surveillance épidémiologique des IN	9
1.3.4 Le signalement des IN.....	10
1.4 La déclaration des EIG	13
2 Les missions des PHISP de l'ARS Rhône-Alpes dans la LIN	15
2.1 Méthode d'investigation	15
2.2 Description de l'organisation en Rhône-Alpes	15
2.2.1 Le service de sécurité sanitaire des produits et activités de soins (SSPAS).....	15
2.2.2 La gestion des signalements d'IN et d'EIG infectieux à l'ARS Rhône-Alpes.....	16
2.2.3 Les liens avec l'Arlin Rhône-Alpes et le CCLin Sud-Est	16
2.3 Le rôle des PHISP de l'ARS Rhône-Alpes dans la LIN	17
2.3.1 La validation des bilans LIN.....	18
2.3.2 Les inspections « endoscopie ».....	20
2.3.3 La gestion des signalements d'EIG infectieux	21
3 L'implication des PHISP dans d'autres régions et perspectives	25
3.1 L'enquête auprès des PHISP des autres ARS.....	25
3.1.1 Méthode d'enquête	25
3.1.2 Exploitation des questionnaires	26
3.1.3 Restitution des entretiens avec les PHISP impliqués dans la LIN.....	28
3.2 La LIN : une mission pour les PHISP en ARS ?	31
3.2.1 L'hygiène hospitalière, une discipline transversale et pluridisciplinaire nécessitant une formation	31

3.2.2	La maîtrise du risque infectieux : un champ partagé avec les médecins.....	32
3.2.3	L'apport de l'inspection dans certaines situations	32
3.2.4	L'élargissement des missions des PHISP depuis la création des ARS	33
	Conclusion	35
	Sources et bibliographie	37
	Liste des annexes.....	41

Liste des sigles utilisés

ARS	Agence Régionale de Santé
Arlin	Antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales
ATIH	Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
BMR	Bactérie multi-résistante
CClin	Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales
CH	Centre Hospitalier
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
Cire	Cellule de l'InVS en Région
Clin	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CosPIN	Comité de suivi de la prévention des infections associées aux soins
CSP	Code de la Santé Publique
CRVGS	Cellule Régionale de Veille et de Gestion Sanitaires
CVAGS	Cellule de Veille d'Alerte et de Gestion Sanitaire
CTIN	Comité Technique National des Infections Nosocomiales
DGARS	Directeur Général d'Agence Régionale de Santé
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DIU	Diplôme inter-universitaire
DM	Dispositif médical
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DREES	Direction de la Recherche, des Études de l'Évaluation et des Statistiques
EIAS	Evènement Indésirable Associé aux Soins
EIG	Evènement Indésirable Grave
ENEIS	Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins
ENP	Enquête Nationale de Prévalence
EOH	Equipe Opérationnelle d'Hygiène
ES	Etablissement de Santé
ETP	Equivalent temps-plein
HAS	Haute Autorité de Santé
HPST	Hôpital, Patients, Santé et Territoires
IAS	Infection associée aux soins
IC	Inspection-contrôle
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
IGS	Ingénieur du Génie Sanitaire

IN	Infection Nosocomiale
InVS	Institut de veille sanitaire
LIN	Lutte contre les Infections Nosocomiales
MISP	Médecin Inspecteur de Santé Publique
MDO	Maladie à déclaration obligatoire
PHISP	Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
PRIEC	Programme Régional d'Inspection, d'Evaluation et de Contrôle
PUI	Pharmacie à usage intérieur
Raisin	Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales
RREVA	Réseau Régional de Vigilances et d'Appui
SARM	<i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méticilline
SSPAS	Sécurité Sanitaire des Produits et Activités de Soins

Introduction

La sécurité sanitaire, les infections associées aux soins (IAS) et les évènements indésirables graves (EIG) au fil des lois

Depuis une vingtaine d'années et notamment suite aux multiples crises sanitaires (sang contaminé, vache folle, hormone de croissance...), la sécurité sanitaire est devenue une préoccupation majeure de la population, des professionnels de santé et des autorités sanitaires. Depuis, deux lois consacrées à la sécurité sanitaire ont été adoptées¹ et des agences de sécurité sanitaire ont été mises en place. Puis la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé consacrait explicitement la sécurité sanitaire comme mission fondamentale du système de santé².

Dans le domaine des risques liés aux soins, la maîtrise du risque infectieux constitue une priorité. En effet, elle constituait l'un des objectifs de la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004 : réduire la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un évènement iatrogène³ et réduire la fréquence des évènements iatrogéniques évitables à l'hôpital et en ambulatoire⁴. En 2010, dans un rapport sur l'évaluation de ces objectifs, le Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) indiquait une évolution favorable pour les infections nosocomiales (IN)⁵ et proposait, concernant les risques liés aux soins, un nouvel objectif pour la future loi de santé : « *Réduire la fréquence de survenue des évènements indésirables graves (EIG) évitables associés à des actes invasifs – dont les Infections Associées aux Soins (IAS) – dans les établissements de santé ou médico-sociaux et en médecine ambulatoire* ».

La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) a renforcé les exigences à atteindre en matière de qualité et de sécurité des soins pour tous les établissements de santé (ES)⁶. Le décret du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé s'est inscrit dans ce contexte⁷.

¹ La loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, et la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

² Tabuteau D. La sécurité sanitaire. Ed. Berger-Levreau, 2002.

³ Ensemble des évènements indésirables consécutifs à l'action médicale : accidents médicaux, évènements indésirables secondaires à l'usage de médicaments ou de dispositifs médicaux, infections nosocomiales.

⁴ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

⁵ Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP). Objectifs de santé publique. Evaluation des objectifs de la loi du 9 août 2004. Propositions. Collection Avis et rapports, avril 2010.

⁶ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite « loi HPST »).

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 évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

En 2014, dans le cadre de la stratégie nationale de santé pour la prochaine loi de santé, le HCSP proposait comme objectif, dans le domaine de la sécurité des patients, de réduire de 10 % la fréquence des EIG d'ici 2020 ; un des sous-objectifs était d'articuler les dispositifs assurant les vigilances réglementaires et ceux de la gestion des risques liés aux soins, un autre était d'articuler les différentes procédures de signalement des évènements indésirables⁸.

Le rôle pivot de l'Agence Régionale de Santé (ARS) au niveau régional

Au niveau régional, l'ARS est garante de la sécurité sanitaire⁹ : elle joue un rôle important dans la prévention des infections associées aux soins (IAS), dont les IN.

Récemment, le concept de lutte contre les IN s'est élargi à une approche de prévention des IAS. Le Plan stratégique national 2009-2013 de prévention des infections associées aux soins indiquait que la création des ARS était l'occasion de favoriser le développement de cette approche élargie : *« Il s'agit de tirer parti de la création des ARS pour régionaliser la mise en œuvre de la politique de prévention des IAS : approfondissement dans les ES, extension aux établissements médicosociaux et aux soins de ville, [...] coordination entre les trois secteurs de soins »*¹⁰. La circulaire relative à la mise en œuvre de ce plan cite l'enjeu, pour les ARS, *« de se saisir de ce champ de politique publique, au confluent de la santé publique et du soin, dans toute sa dimension intersectorielle, de comprendre l'importance d'une déclinaison régionale de la politique nationale de prévention des IAS et de s'investir dans l'élaboration et la mise en œuvre de l'action régionale dans ce domaine »*¹¹.

Les ARS ont également un rôle pivot pour le déploiement des actions du Programme national pour la sécurité des patients 2013-2017, qui s'articule autour de quatre thématiques (axes 1 à 4)¹². L'axe 2 concerne la mise en place d'une déclaration et d'une prise en compte des évènements indésirables associés aux soins (EIAS). L'identification et la prise en compte des incidents et EIAS sont des éléments importants du système national de sécurité sanitaire et participent à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Compétentes sur l'ensemble des secteurs de prise en charge sanitaire, les ARS ont la capacité de contribuer efficacement à la sécurité des patients dans la globalité de leurs parcours de soins. En lien avec l'ensemble des acteurs sanitaires de la région, elles ont notamment pour mission de coordonner leurs actions. L'axe 3 a pour objectif d'améliorer la culture de la sécurité ; il s'agit notamment de

⁸ Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP). Domaines d'action prioritaires et objectifs de résultats de la stratégie nationale de santé pour la prochaine loi de santé. Note du 31 mars 2014.

⁹ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

¹⁰ Ministère de la Santé et des Sports. Secrétariat d'Etat à la Solidarité. Plan stratégique national 2009-2013 de prévention des infections associées aux soins. Juillet 2009.

¹¹ Circulaire interministérielle DGS/DHOS/DGAS/2009/264 du 19 août 2009 relative à la mise en œuvre du plan stratégique 2009-2013 de prévention des infections associées aux soins.

¹² Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), Direction Générale de la Santé (DGS) et Haute Autorité de Santé (HAS). Programme national pour la sécurité des patients - Février 2013.

parachever la mise en place, dans le cadre d'organisations définies par les ARS, du réseau des structures régionales d'appui à la qualité et la sécurité des soins pour accompagner les professionnels de santé.

La réorganisation des vigilances sanitaires, qui fait partie du projet de loi de modernisation de notre système de santé, va dans ce sens et renforce le rôle de l'ARS comme pilote de la veille et de la sécurité sanitaire sur son territoire en lui confiant la mise en place et le pilotage du réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA)¹³.

L'évolution des organisations et des missions des PHISP en ARS - l'exemple de la région Rhône-Alpes

Avant la création des ARS, les Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique (PHISP) étaient rassemblés dans un même service – l'inspection régionale de la pharmacie – dans les directions régionales des affaires sanitaires et sociales (DRASS). Leurs missions étaient principalement dévolues à l'inspection-contrôle (IC) dans le domaine pharmaceutique. Depuis la création des ARS en 2010, les organisations des PHISP sont devenues hétérogènes, allant d'un service unique à un éclatement des PHISP dans toutes les directions de l'ARS. Afin de répondre aux demandes des directeurs généraux d'ARS (DGARS), leurs missions se sont largement diversifiées¹⁴.

Par exemple, à l'ARS Rhône-Alpes, les PHISP sont dispersés dans plusieurs directions du siège, ainsi qu'en délégations territoriales ; cependant, les PHISP ayant une activité d'inspection sont regroupés dans un même service, le service de Sécurité Sanitaire des Produits et Activités de Soins (SSPAS), au sein de la Direction de la Santé Publique.

En 2010, les PHISP du service SSPAS ont eu l'opportunité d'évoluer dans leurs domaines de compétence. Afin de répondre aux attentes des DGARS, ils ont massivement investi le domaine de la prévention des IAS et du risque infectieux, à la fois en milieu hospitalier (bilans LIN, EIG infectieux, inspections endoscopie) et en milieu communautaire (inspections de tatoueurs perceurs et de cabinets dentaires). Les actions des PHISP dans ce domaine sont des missions d'IC, de coordination des acteurs de lutte contre les IAS et d'accompagnement des professionnels de santé.

Par ailleurs, l'implication de l'ARS Rhône-Alpes dans la gestion des EIG infectieux a été renforcée depuis la gestion, en 2013, d'un EIG survenu au Centre Hospitalier (CH) de Chambéry. En effet, cet évènement très médiatisé et en cours d'instruction judiciaire, a permis aux acteurs concernés de l'ARS de mieux prendre conscience des attentes de la population (*via* la presse), de la justice, et du Ministère chargé de la santé, en matière de sécurité des patients. Depuis cet évènement, la prise en charge des signalements d'EIG a été modifiée par le service SSPAS. Ce dernier s'implique dès le départ, en initiant une

¹³ Article 39 du projet de loi de modernisation de notre système de santé, adopté le 10 avril 2015 par l'Assemblée Nationale.

¹⁴ Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS). Rapport n° 2013-073R relatif à la rénovation des missions pharmaceutiques en ARS, novembre 2013.

enquête « incident » suivie d'une inspection en urgence si la situation le justifie. Au cours de cet évènement, les PHISP du service SSPAS ont été sollicités car des préparations de nutrition parentale assimilées à des préparations magistrales étaient en cause. Depuis, les PHISP se sont investis dans des signalements d'EIG infectieux qui peuvent ne pas avoir de lien avec un problème médicamenteux. Ils travaillent en coordination avec les autres professionnels de la veille sanitaire (médecins, infirmières) qui partagent ce champ de compétence.

La lutte contre les IN, une mission pour les PHISP en ARS ?

Bien que le Code de Santé Publique (CSP) ne mentionne pas explicitement le domaine de l'hygiène hospitalière dans les prérogatives des PHISP, dans ce contexte d'évolution des missions des PHISP en ARS, leur implication dans des missions de lutte contre les IAS – et notamment les IN – est-il pertinent ? Comment l'ARS Rhône-Alpes, qui a fait ce choix, est-elle organisée et quelles sont les missions investies ? Les PHISP des autres régions ont-ils également investi ce domaine ? Si oui, dans quelles circonstances ? Quel est leur apport et leur légitimité ?

Pour apporter un éclairage à cette problématique, le champ de la prévention des IAS étant très vaste, j'ai choisi de me focaliser sur les actions des PHISP en milieu hospitalier, en restreignant le champ d'action à la lutte contre les infections nosocomiales (LIN) et à la gestion des événements indésirables graves (EIG) d'origine infectieuse.

La première partie de ce mémoire est une revue de la littérature consacrée à la LIN en France. Après avoir défini les termes et donné quelques chiffres, elle présente le dispositif de LIN, complexe par la diversité de ses actions et ses nombreux acteurs, et aborde ensuite la question de la déclaration des EIG.

La deuxième partie est dédiée à la description de l'organisation et de l'activité des PHISP de l'ARS Rhône-Alpes dans ces missions de LIN. Lors de mon stage dans le service SSPAS en tant qu'élève PHISP, j'ai pu consulter de nombreux documents (dont des rapports d'inspection) et mener des entretiens semi-directifs avec les différents acteurs locaux.

Enfin, afin de savoir si les PHISP des autres régions étaient impliqués dans la LIN, j'ai mené une enquête par mail auprès des autres ARS, puis interrogé un panel de PHISP investis dans cette nouvelle mission, pour en connaître les circonstances et les raisons. La troisième partie présente les résultats de cette enquête, ainsi qu'une discussion sur la perspective de développer cette mission pour les PHISP en ARS.

1 Le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales et les évènements indésirables graves liés aux soins

1.1 Quelques définitions

Les évènements indésirables associés aux soins (EIAS)

Constitue un évènement 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 traitement¹⁵.

Les trois causes les plus fréquentes d'évènements indésirables sont : les actes invasifs (dont les actes liés à une intervention chirurgicale), les produits de santé (dont les médicaments), et les infections liées aux soins (dont les infections du site opératoire)¹⁶.

Un EIAS peut aller du presque évènement (car récupéré à temps) à l'évènement indésirable grave mettant en jeu le pronostic vital du patient¹⁷.

Les évènements indésirables graves (EIG)

Un EIAS est considéré comme grave s'il est susceptible d'entraîner une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation, s'il est associé à un décès ou à une menace vitale sans qu'il en ait été nécessairement la cause directe¹⁶.

On peut distinguer trois niveaux de gravité¹⁸ :

- niveau 1 : décès ou mise en jeu du pronostic vital ;
- niveau 2 : hospitalisation ou ré intervention non programmée ;
- niveau 3 : séquelle ou préjudice psychologique, esthétique ou fonctionnel.

Les EIG évitables sont définis comme des évènements qui ne seraient pas survenus si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante¹⁶.

Les infections associées aux soins (IAS) et les infections nosocomiales (IN)

Une infection est dite 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, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge. L'infection associée aux soins (IAS) englobe tout évènement infectieux en rapport plus ou

¹⁵ Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

¹⁶ Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (Drees). Les évènements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. Etudes et résultats n°398, mai 2005.

¹⁷ Haute Autorité de Santé. Brochure Évènement indésirable associé aux soins (EIAS). Octobre 2014.

¹⁸ Caserio-Schönemann C, Fournet N, Illeff D. Expérimentation portant sur la déclaration des évènements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2012. 97 p.

moins proche avec un processus, une structure, une démarche de soins, dans un sens très large.

Une infection associée aux soins contractée dans un ES est dite infection nosocomiale (IN)¹⁹. Une infection est considérée comme nosocomiale lorsqu'elle était absente à l'admission et qu'elle apparaît après un délai de 48h d'hospitalisation ou supérieur à la durée d'incubation de l'infection.

1.2 Quelques chiffres sur la fréquence des IN et des EIG infectieux

Le rapport parlementaire de 2006

Dans un rapport de 2006 sur la politique de LIN, l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé qualifiait le bilan annuel des IN en France d'inquiétant : 750 000 cas, 4200 décès directs, des séquelles fonctionnelles, un coût estimé entre 2,4 et 6 milliards d'euros²⁰.

Les enquêtes nationales sur les événements indésirables graves (ENEIS)

En 2004 puis en 2009, la Direction de la Recherche, des Études de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) a mené une enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins (ENEIS), afin de connaître l'incidence des EIG dans les ES, leur part évitable, leur origine et leurs conséquences (prolongation du séjour d'au moins un jour, incapacités, mise en jeu du pronostic vital, voire décès). L'enquête de 2009 permettait également de mesurer l'atteinte des objectifs de réduction des EIG fixés par la loi de santé publique de 2004.

L'enquête de 2009 estime la fréquence des EIG survenus en cours d'hospitalisation à 6,2 EIG pour 1 000 journées d'hospitalisation ; plus de 40 % de ces EIG seraient évitables. Par ailleurs, 4,5 % des séjours sont causés par un EIG qui, dans près de 60 % des cas, serait évitable. Ces données sont stables dans le temps (enquêtes ENEIS de 2004 et 2009) et comparables avec celles des pays étrangers.

Parmi l'ensemble des EIG, 64 % sont associés aux actes invasifs, 39 % sont associés aux produits de santé et 29 % sont des infections associées aux soins (catégories non mutuellement exclusives). Parmi les EIG de nature infectieuse, 44 % ont été estimés évitables²¹.

¹⁹ Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH). Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. Recommandations. Septembre 2010.

²⁰ Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé. Rapport sur la politique de lutte contre les infections nosocomiales n° 3188 déposé le 22 juin 2006 par M. Alain Vasselle.

²¹ Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (Drees). Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins : description des résultats 2009 : rapport final - SERIE ETUDES - DOCUMENT DE TRAVAIL - DREES, n° 110, 2011/09, 212 p., FRA. MICHEL P, QUENON JL.

1.3 Le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales (LIN)

1.3.1 Les structures de LIN²²

Le dispositif de LIN a vu le jour dès 1988 avec l'obligation faite aux ES publics et privés participant au service public hospitalier, de mettre en place des comités de lutte contre les infections nosocomiales (**Clin**)²³.

En 1992, il a été complété par la création :

- d'une structure nationale : le Comité technique des infections nosocomiales (**CTIN**), chargée de proposer les orientations de la politique nationale ;
- et de cinq structures interrégionales : les centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (**CClin**) ayant pour mission l'appui scientifique et technique aux ES en matière d'investigation, d'enquêtes épidémiologiques, d'information et de formation.

La LIN, inscrite depuis dans le CSP, a été étendue par le décret du 6 décembre 1999 à tout ES, qu'il soit public ou privé. Chaque ES a alors l'obligation d'élaborer un programme d'action de LIN et de se doter d'une équipe opérationnelle d'hygiène (**EOH**), et de mettre en place des correspondants en hygiène hospitalière afin de relayer la mise en œuvre des actions de prévention et de surveillance des IN.

Le décret du 26 juillet 2001 a ensuite imposé la déclaration par tout professionnel, hospitalier ou non, de tout évènement indésirable lié à une prise en charge médicale, notamment la survenue d'une IN.

Le Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (**Raisin**), partenariat entre l'Institut de veille sanitaire (InVS) et les CClin, a été créé en mars 2001 afin d'harmoniser au plan national les méthodes de surveillance des IN et coordonner les actions des CClin en matière d'alerte et de surveillance.

En 2004, le CTIN est devenu le Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (CTINILS) puis a été intégré en 2009 au HCSP, sous la forme d'une commission spécialisée « sécurité des patients : infections nosocomiales et autres évènements indésirables liés aux soins et aux pratiques ».

En 2006, des antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales (**Arlin**) ont été constituées afin de développer une plus grande proximité entre les structures interrégionales d'expertise et de coordination et les ES.

Enfin, le Comité de suivi de la prévention des infections associées aux soins (**CosPIN**) a pour mission la mise en œuvre et le suivi du programme national et la coordination des actions, en appui du bureau qualité et sécurité des soins de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS).

²² Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH). Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. Recommandations. Septembre 2010.

²³ Décret n°88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier.

L'ensemble du dispositif est schématisé en annexe 1 « Dispositif national de lutte contre les infections nosocomiales ».

Les Arlin et les CCLin, en tant que structures régionales et interrégionales de vigilance et d'appui, vont faire partie des RREVA, qui seront pilotés et animés par les ARS²⁴.

1.3.2 Les indicateurs de LIN (tableau de bord des IN)

Dans un souci de transparence en direction des usagers du système de santé, le ministère chargé de la Santé a souhaité, dès 2004, mettre en place et diffuser des indicateurs de la LIN. Un « tableau de bord des infections nosocomiales » publié chaque année permet de suivre l'évolution des IN dans les ES à partir d'indicateurs qui reflètent le niveau d'engagement des ES dans la prévention des IN²⁵ :

- ICALIN.2 (indicateur composite des activités de LIN) : objective l'organisation de la LIN dans l'ES, les moyens qu'il a mobilisés et les actions qu'il a mises en œuvre ;
- ICSHA.2 (indicateur de volume des produits hydro-alcooliques consommés) : c'est un marqueur indirect de la mise en œuvre effective de l'hygiène des mains, une mesure-clé de prévention de nombreuses IN ;
- ICA-LISO (indicateur composite de lutte contre les infections du site opératoire) : objective l'organisation, les moyens et les actions mis en place en chirurgie ou en obstétrique pour lutter contre les infections du site opéré ;
- ICATB.2 (indicateur composite de bon usage des antibiotiques) : objective l'organisation mise en place, les moyens mobilisés et les actions mises en œuvre dans l'ES pour promouvoir le bon usage des antibiotiques ;
- ICA-BMR (indicateur composite de maîtrise de la diffusion des bactéries multi-résistantes, BMR) : objective l'organisation, les moyens et les actions mis en place par l'ES pour maîtriser la diffusion des BMR ;
- SARM (*Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM), bactérie multi-résistante aux antibiotiques fréquemment en cause dans les IN, dans les prélèvements à visée diagnostique sur 3 ans) : indicateur reflétant l'écologie microbienne du SARM dans l'ES et la capacité de ce dernier à maîtriser la transmission de patient à patient par des mesures de prévention et par une politique de maîtrise des prescriptions d'antibiotiques ;
- BN-SARM (bactériémie nosocomiale à SARM) : indicateur incitant les ES à évaluer leur politique en matière de prévention de la diffusion des BMR et de gestion du risque associé à ces bactéries.

Chaque année, les ARS réalisent un contrôle de la qualité de ces déclarations (cf. § 2.3.1).

²⁴ Jarno P. Projet de décret d'application de l'article 39 du projet de loi de santé portant sur l'organisation régionale des vigilances sanitaires. Communication personnelle, 25 mars 2015.

²⁵ Site Internet du Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des femmes, consulté le 6 avril 2015 : <http://www.sante.gouv.fr/les-indicateurs,1402.html>.

1.3.3 La surveillance épidémiologique des IN

A) Surveillance en prévalence

L'enquête nationale de prévalence (ENP) des IN a pour objectif de mesurer un jour donné la prévalence et de décrire les caractéristiques des IN et des traitements anti-infectieux dans les ES. Proposée à tous les ES, cette enquête est coordonnée par l'InVS et mise en œuvre par les ES et les CClin, sous l'égide du Raisin. Quatre ENP ont été réalisées en France en 1996, 2001, 2006 et 2012²⁶.

La dernière enquête a eu lieu en mai et juin 2012. Elle a inclus 1 938 ES et 300 330 patients : 5,1 % avaient une ou plusieurs IN actives et 16,6 % d'entre elles étaient traitées par au moins un antibiotique ; en court séjour, les taux rapportés étaient respectivement de 5,6 % et 25,0 %. De 2006 à 2012, la prévalence des patients infectés est restée stable en court séjour alors qu'elle a diminué de 21 % dans les autres types de séjours. Par ailleurs, le taux de prévalence des infections à SARM a diminué de 50 % tandis que celui des infections par des entérobactéries résistantes aux céphalosporines de troisième génération a augmenté de 38 %. L'enquête a également montré que la prévalence de traitement par antibiotique était stable ; cependant, l'utilisation de certaines molécules, telles la ceftriaxone ou l'imipénème a été largement augmentée. Ces tendances invitent à renforcer les actions de LIN de manière ciblée en court séjour, de persévérer dans les efforts de maîtrise de la diffusion des BMR et de développer une stratégie d'actions pour un bon usage des antibiotiques à l'hôpital²⁷.

B) Surveillance en incidence

Dans la population de patients hospitalisés dans un ou plusieurs types de services définis, les réseaux de surveillance d'incidence visent à dénombrer et à décrire le nombre de nouvelles IN qui peuvent survenir chez ces patients. Il existe actuellement 5 réseaux nationaux de ce type, dont la mise en œuvre et l'animation sont coordonnées par chaque CClin, au niveau de l'inter-région. Cette surveillance nationale concerne les infections du site opératoire (réseau ISO-Raisin), les BMR (réseau BMR-Raisin), les infections en réanimation adulte (réseau REA-Raisin), la consommation des antibiotiques (réseau ATB-Raisin), les accidents exposants au sang chez les soignants (réseau AES-Raisin) et les bactériémies nosocomiales (réseau BN-Raisin) dans les ES²⁸.

²⁶ Site Internet de l'InVS, dossier thématique « Surveillance des IAS », consulté le 2 mars 2015 : <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Infections-associees-aux-soins/Surveillance-des-infections-associees-aux-soins-IAS>.

²⁷ Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin). Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé, France, mai-juin 2012. Résultats. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2013. 181 p.

²⁸ Site Internet de l'InVS, dossier thématique « Surveillance des IAS », consulté le 2 mars 2015 : <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Infections-associees-aux-soins/Surveillance-des-infections-associees-aux-soins-IAS>.

1.3.4 Le signalement des IN

Le signalement des IN, mis en place par le décret du 26 juillet 2001, oblige tout ES, public ou privé, à déclarer aux autorités sanitaires toute IN répondant à certains critères prédéfinis. Il a pour objectifs :

- d'alerter l'autorité sanitaire afin qu'elle s'assure de la mise en place des mesures de prévention nécessaires pour empêcher la survenue de nouveaux de cas ;
- de surveiller l'évolution des IN et la survenue d'évènements pouvant conduire à proposer des mesures ou recommandations nationales.

Le circuit de l'information au sein d'un ES, et sa transmission aux instances compétentes sont précisées par le décret²⁹. Le signalement est complémentaire des réseaux de surveillance.

A) Critères de signalement

Le signalement peut porter sur un ou plusieurs cas d'IN ; la survenue de cas groupés d'IN peut suffire à motiver un signalement lorsque les caractéristiques ou modalités de survenue du ou des premiers cas ne permettent pas d'emblée de répondre aux critères.

Les critères de signalement externe prévus par le décret sont les suivants :

- les IN ayant un caractère rare ou particulier, par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales et nationales du fait :
 - soit de la nature ou des caractéristiques de l'agent pathogène en cause, ou de son profil de résistance aux anti-infectieux ;
 - soit de la localisation de l'infection chez la (ou les) personne(s) atteinte(s) ;
 - soit de l'utilisation d'un dispositif médical (contaminé) ;
 - soit des procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé, lors d'un acte invasif, d'autres personnes au même risque infectieux ;
- tout décès liés à une IN, si le décès est imputable, au moins en partie, à l'infection ;
- les IN suspectes d'être causées par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant : légionellose, aspergillose... ;
- les maladies devant faire l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en application de l'article L.3113-1 et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée : tuberculose, hépatite B aiguë, infections par le VIH, toxi-infections alimentaires collectives...

B) Modalités de signalement

Le signalement des IN repose sur un dispositif qui se décline à plusieurs échelons : les ES (EOH), les inter-régions (CClin) et les régions (Arln et ARS). Il requiert dans chaque ES une évaluation spécialisée de la situation par l'EOH (notamment le praticien en

²⁹ Décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique.

hygiène), et une validation par le responsable signalement. L'Arlin au niveau local, le CCLin au niveau interrégional apportent leur expertise en évaluation et en gestion du risque infectieux. L'ARS intervient pour s'assurer de la mise en place des mesures préconisées ou si la situation le nécessite, de la mise en œuvre d'une inspection. Une bonne adhésion et la participation de l'ensemble des équipes des services de soins conditionnent le dispositif de signalement au sein d'un ES (cf. Annexe 2 « Circuit de signalement des infections nosocomiales »).

Les ES signalent de façon non nominative la survenue de toute IN répondant à un ou plusieurs de ces critères et recueillent les informations les concernant (les informations recueillies figurent en Annexe 3 « Fiche de signalement »). Depuis le premier trimestre 2012, les ES disposent d'un nouvel outil qui a permis la dématérialisation du signalement. Déployée par l'InVS, l'application e-SIN vise à faciliter l'émission et la gestion des signalements d'IN pour l'ensemble des acteurs concernés (ES, CCLin, Arlin, ARS, InVS)³⁰.

C) Rôles des différents acteurs

a) *Le CCLin et l'Arlin*

Le CCLin prend connaissance du signalement sur e-SIN, qui est ensuite automatiquement lisible pour l'Arlin. Cette dernière prend en charge la gestion du signalement. C'est elle qui prend contact avec le responsable signalement de l'ES afin de confirmer la nature de l'évènement signalé, de vérifier les investigations effectuées, les mesures de contrôle et de prévention et formuler d'éventuelles recommandations. L'Arlin organise, si nécessaire, une visite sur site à la demande de l'ES ou de l'autorité sanitaire. L'Arlin et le CCLin ont un rôle d'expertise, de conseil et d'aide aux ES.

b) *L'ARS*

L'ARS intervient au titre de l'autorité sanitaire soit au cours des visites d'expertise de l'Arlin ou du CCLin, soit pour vérifier la mise en œuvre des recommandations faites à l'ES. Elle est doublement destinataire des maladies à déclaration obligatoire (MDO) (légiionellose, tuberculose, listériose...) qui sont en même temps des IN, par le dispositif des MDO et celui d'e-SIN.

Une coopération étroite entre CCLin, Arlin et ARS est donc indispensable.

c) *L'InVS*

Il assure en seconde ligne une fonction de conseil et d'expertise au même titre que les CCLin, mais avec une vision nationale. L'InVS n'intervient directement dans une investigation que de manière exceptionnelle. Il analyse l'ensemble des signalements

³⁰ Instruction n°DGOS/PF2/DGS/RI3/2012/75 du 13 février 2012 relative au signalement externe des infections nosocomiales par les établissements de santé et les structures mentionnées à l'article R.6111-12 du Code de la santé publique ainsi qu'aux modalités de gestion des situations signalées.

reçus afin de détecter des phénomènes émergents (ex : *Clostridium difficile* 027, entérocoques résistants aux glycopeptides) ou récurrents (ex : infections à streptocoques du groupe A) ou des situations critiques à potentiel d'expansion nationale. Des échanges programmés selon une fréquence établie avec les CCLin et les ARS permettent l'analyse collégiale des signalements. Au cours de ces réunions, des précisions peuvent être demandées ou apportées sur un épisode traité.

d) La Cellule de l'InVS en région (Cire)

Les Cire relayent l'action de l'InVS dans les régions. Elles ne contribuent pas aux activités de surveillance et d'alerte du Raisin, pour lesquelles l'InVS s'appuie sur les CCLin. Elles peuvent toutefois être ponctuellement sollicitées pour accompagner un ES dans l'investigation épidémiologique d'épisodes infectieux étendus, le plus souvent lors de l'émergence d'un pathogène ou lors de la persistance d'un agent infectieux dans le temps (par exemple : cas groupés d'infections à *Clostridium difficile* de type 027 dans le Nord-Pas-de-Calais, cas groupés d'infections à *Salmonella brandenburg* multi-résistantes dans un ES de l'Allier).

D) Concertation et coordination des actions³¹

L'application e-Sin a introduit un classement de niveau d'action (pour info, pour suivi, pour action) pour chacun des acteurs intervenant pour un signalement (ES, CCLin, Arlin, ARS, InVS). Ainsi, un même signalement peut être classé différemment, selon l'acteur considéré (cf. Annexe 4 « Signalement externe des infections nosocomiales : niveaux d'action »).

Une intervention sur place peut être réalisée dans trois configurations :

- l'intervention résulte de l'initiative de l'ARS et est organisée par celle-ci ;
- l'ES demande l'intervention pour appui du CCLin/Arlin ;
- le CCLin/Arlin propose son appui à l'ES, en informant l'ARS.

Dans le cadre de leurs missions respectives, l'ARS (contrôle, coordination des actions, inspection) et le CCLin/Arlin (expertise, aide à l'investigation et à la mise en place des mesures correctives) se coordonnent pour organiser les séquences d'interventions auprès des ES. Lorsqu'une action conjointe de l'ARS et du CCLin/Arlin est décidée, les modalités d'intervention sont définies au préalable par l'ARS et font l'objet d'une lettre de mission précisant le rôle du CCLin/Arlin.

³¹ Instruction n°DGOS/PF2/DGS/RI3/2012/75 du 13 février 2012 relative au signalement externe des infections nosocomiales par les établissements de santé et les structures mentionnées à l'article R.6111-12 du Code de la santé publique ainsi qu'aux modalités de gestion des situations signalées.

1.4 La déclaration des EIG

La notion d'EIG n'apparaît qu'en 2002 dans les textes normatifs en France³². La loi du 4 mars 2002 inscrit en effet dans le CSP le principe de l'information des malades ayant subi tout évènement indésirable, ou de leurs proches en cas de décès. Elle pose le principe de la déclaration des EIG liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autres que les IN. La loi introduit donc une distinction entre deux types d'évènements : EIG et IN, ce qui est explicable par le fait qu'un dispositif de déclaration des IN existait déjà. Ensuite, la loi du 9 août 2004 met en place le principe de la déclaration obligatoire des EIG et pose les bases de l'expérimentation préalable de cette déclaration, dont la coordination a été confiée à l'InVS³³.

A ce jour, l'article L.1413-14 du CSP prévoit que « *tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre évènement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'ARS* ». Le décret précisant la nature et la gravité des événements à déclarer et leurs modalités de recueil n'a pas encore été publié, il est en cours de rédaction actuellement³⁴.

Les EIG infectieux, qui sont par définition des infections nosocomiales, sont déclarés *via* le circuit de signalement des IN déjà existant (e-SIN).

Après avoir présenté les différentes composantes et les acteurs de la LIN en France et situé les EIG infectieux dans ce dispositif, nous allons maintenant nous intéresser aux missions de LIN auxquelles participent les PHISP de l'ARS Rhône-Alpes.

³² Exertier A, Minodier C. La construction des politiques de lutte contre les évènements indésirables graves en France. Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (Drees). Dossiers solidarité et santé, n°24, 2012.

³³ Caserio-Schönemann C, Fournet N, Ille D. Expérimentation portant sur la déclaration des évènements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2012. 97 p.

³⁴ Poulet JP, projet de décret fixant les modalités de déclaration des EIG, communication personnelle, 22 juin 2015.

2 Les missions des PHISP de l'ARS Rhône-Alpes dans la LIN

2.1 Méthode d'investigation

Afin de décrire les missions de LIN et l'organisation entre les différents acteurs en Rhône-Alpes, et notamment les PHISP, j'ai réalisé des entretiens semi-directifs avec les PHISP référents dans le domaine infectieux de l'ARS, le Médecin Inspecteur de Santé Publique (MISP) du service SSPAS, un MISP de la Cellule Régionale de Veille et de Gestion Sanitaires (CRVGS) et un médecin coordonnateur du CCLin ; j'ai également eu accès aux procédures d'organisation de l'ARS et de l'ArIn/CCLin.

Pour réaliser les bilans d'activités, lors de mes périodes de stage dans le service SSPAS de l'ARS Rhône-Alpes, j'ai consulté les dossiers concernant les bilans LIN, les inspections endoscopie et les EIG infectieux ; j'ai notamment pu consulter les rapports d'inspection. J'ai également eu accès à l'application e-SIN, ce qui a permis de réaliser le bilan des signalements reçus à l'ARS en 2014.

2.2 Description de l'organisation en Rhône-Alpes

2.2.1 Le service de sécurité sanitaire des produits et activités de soins (SSPAS)

Le service SSPAS est un des services de la direction de la santé publique de l'ARS. Il a pour mission de gérer les risques sanitaires liés aux produits de santé et aux activités de soins. A ce titre, il développe une capacité d'expertise dans le domaine de la pharmacie, du médicament et des produits de santé, ainsi que dans le domaine de la biologie médicale. Cette capacité d'expertise est mise au service non seulement de l'institution mais aussi des ES. Le cadre élargi de ses missions au sein de l'ARS conduit aussi ce service à vérifier l'application des dispositions réglementaires et des règles de bonnes pratiques pour les activités de soins, dont font partie intégrante le contrôle des pratiques en hygiène et du risque infectieux. Les inspecteurs du service conduisent et réalisent les enquêtes, inspections et contrôles relatifs à la sécurité sanitaire et notamment celles transmises par la CRVGS. Ils interviennent aussi dans le domaine de la prévention des risques liés aux produits et activités de soins en participant à l'amélioration des pratiques pharmaceutiques et médicales et en concourant au suivi des indicateurs de qualité.

Le service SSPAS est composé de 7 PHISP (5,7 équivalents temps-plein, ETP), d'1 MISP (0,5 ETP), d'1 Ingénieur du Génie Sanitaire (IGS) (0,5 ETP) et de 2 secrétaires (1,8 ETP). Sur les 5,7 ETP de PHISP, 1 ETP est consacré aux activités de prévention des IAS, ce qui représente 17,5 % de leur activité.

2.2.2 La gestion des signalements d'IN et d'EIG infectieux à l'ARS Rhône-Alpes³⁵

Les signalements externes des IN sont émis sur e-SIN. La CRVGS est responsable de la réception des signalements, de leur analyse et de leur traitement en phase initiale. L'évaluation et le classement du signal sont systématiquement effectués dès cette première étape en fonction du niveau de mobilisation initiale de l'ARS décidé par la CRVGS : « pour information », « pour suivi » (signalement nécessitant un suivi régulier par l'ARS) ou « pour action » (signalement nécessitant une action de l'ARS : courrier, visite sur site, audit, inspection...).

Au sein de l'ARS, le service SPASS est d'emblée étroitement associé à la gestion des situations le nécessitant, par exemple, en cas de causes relevant *a priori* de la gestion des risques sanitaires : déficience de la stérilisation, matériovigilance, suspicion de mauvais usage de médicaments, etc.

Selon le niveau d'évaluation du signalement, son suivi est soit effectué par la CRVGS, soit, selon l'ampleur ou les causes profondes de l'évènement, transmis au service ou à la direction métier concernée.

La clôture des signalements se fait de manière concertée avec le CClin/Arlin et l'InVS lors d'une conférence téléphonique mensuelle (au cours de laquelle sont également discutés les signalements en « suivi » ou en « action »). La clôture par la CRVGS requiert dans certains cas une entente avec le service de l'ARS ayant conduit des actions (ex : contrôle par SSPAS).

Les EIG infectieux étant par définition des IN, ils sont signalés par les ES par le biais d'e-SIN. Les signalements sur e-SIN ne font pas l'objet d'une gestion durant les périodes d'astreinte (les partenaires de l'ARS n'assurant pas de permanence sur cette thématique) mais en dehors des heures ouvrables, les signalements graves (EIG) doivent être signalés au point focal régional de l'ARS.

2.2.3 Les liens avec l'Arlin Rhône-Alpes et le CClin Sud-Est

Les rôles respectifs de l'ARS, du CClin et de l'Arlin dans la gestion des signalements externes des IN sont définis dans une procédure régionale³⁶.

Les signalements d'IN sont réceptionnés par le CClin *via* e-SIN ; l'Arlin accède aux données saisies par l'ES après lecture par le CClin. Au niveau du traitement du signal, il existe différentes possibilités : l'ES signalant peut demander l'intervention pour appui et/ou expertise du CClin/Arlin ; l'ES peut solliciter l'appui de l'ARS ; l'ARS et/ou l'Arlin peuvent également décider d'intervenir sans que l'établissement n'ait sollicité un appui.

³⁵ ARS Rhône-Alpes. Procédure de gestion des signalements externes des infections nosocomiales avec l'application e-SIN. Version 9 du 16 septembre 2013.

³⁶ CClin Sud-Est, Arlin Rhône-Alpes, ARS Rhône-Alpes. Procédure d'organisation du signalement des infections nosocomiales. 30 juillet 2012.

Dans le cadre de leurs missions respectives, l'ARS et l'Arlin se coordonnent pour organiser les séquences d'interventions auprès des ES. L'Arlin peut intervenir seule, de sa propre initiative ou à la demande de l'établissement. L'Arlin en tient informée l'ARS. L'ARS peut intervenir seule, de sa propre initiative et en tient informé l'Arlin.

Lorsqu'une action conjointe de l'ARS et de l'Arlin/CCLin est décidée, les modalités d'intervention sont définies au préalable par l'ARS et font l'objet d'une lettre de mission précisant le rôle de l'Arlin/CCLin.

Par ailleurs, des rencontres régulières sont organisées entre l'ARS, le CCLin et l'Arlin :

- réunion téléphonique régionale, mensuelle, sur les signalements en cours, entre l'ARS (CRVGS), le CCLin, l'Arlin et l'InVS ;
- réunion annuelle « évaluation des signalements » : cette réunion inter-régionale est organisée une fois par an par le CCLin et les Arlin, et réunit les ARS et les Cire de l'inter-région, afin de faire le bilan des signalements, présenter des retours d'expérience marquants et proposer des améliorations dans le mode de fonctionnement entre CCLin, Arlin et ARS ;
- réunion transversale « lutte contre les IAS » : cette réunion régionale organisée une fois par an par le service SSPAS réunit les différentes directions de l'ARS ayant une activité sur la prévention des IAS, l'Arlin, le CCLin et la Cire ; l'objectif est le partage d'informations entre les directions de l'ARS, qui présentent chacune leur bilan d'activité sur les IAS ;
- début 2016, aura lieu une journée thématique sur les IAS pilotée par l'ARS afin de présenter aux ES de la région (EOH, équipes mobiles d'hygiène, directeurs, responsables qualité, gestionnaires des risques) des retours d'expérience sur la thématique des épidémies.

2.3 Le rôle des PHISP de l'ARS Rhône-Alpes dans la LIN

Les missions décrites dans ce mémoire sont celles menées par les PHISP ou auxquelles participent les PHISP ; il s'agit principalement de missions d'IC, missions constituant le « cœur de métier » des PHISP. Au sein du service SSPAS, le temps consacré à l'IC dans le domaine infectieux est d'environ 1 ETP.

La stérilisation des dispositifs médicaux (DM) appartient au domaine de l'hygiène, dont le but est de prévenir les IN. Depuis 2000³⁷, dans les ES, cette activité – bien que ne faisant pas partie du monopole pharmaceutique – dépend des pharmacies à usage intérieur (PUI) qui sont chargées d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle et la dispensation des DM stériles et d'en assurer la qualité³⁸ ; elle relève de la responsabilité d'un pharmacien chargé de sa gérance. Cette activité dépendant des PUI, il

³⁷ Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique.

³⁸ Article L.5126-5 du CSP.

appartient aux PHISP des ARS de les inspecter ; elle n'est donc pas abordée ici en tant que nouvelle mission.

2.3.1 La validation des bilans LIN

A) Cadre réglementaire

L'article R.6111-8 du CSP prévoit que « *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* ». L'arrêté du 7 avril 2011 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé³⁹ établit le modèle du bilan annuel⁴⁰. Il demande aux ES de transmettre le bilan à l'ARS et au Cclin par saisie des déclarations sur un site internet sécurisé mis à la disposition des ES par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Enfin, les ES doivent rassembler dans un dossier, à l'appui de leurs déclarations, les éléments de preuve (énumérés dans un cahier des charges transmis par l'administration) et tenir ce dossier à la disposition des ARS. Chaque année, le modèle du bilan annuel est mis à jour par arrêté⁴¹. Cette déclaration est traduite sous forme d'un score sur 100 points pour chaque indicateur et associé à une classe de performance allant de A (avancé) à E (en retard). Ces scores et classes sont mis à la disposition du public par les ES et peuvent être repris par la presse ; ils sont également mis en ligne avec d'autres indicateurs sur le site internet « scope santé » (www.scopesante.fr).

Chaque année, une instruction relative au bilan des activités de LIN dans les ES prévoit les modalités du contrôle⁴². Tous les ES, publics et privés sont concernés par le tableau de bord des IN, et par conséquent, peuvent faire l'objet d'un contrôle qualité de ce recueil. Depuis 2006, 10 % des ES au niveau national font l'objet d'une validation externe par les ARS à partir de l'analyse des éléments de preuve des données déclarées par l'établissement (contrôle sur pièce et/ou sur site).

B) Objectif des contrôles

L'objectif principal de ces contrôles est de fiabiliser les indicateurs généralisés pour donner une information de qualité au public (affichage ou presse), évaluer l'ES par recoupement avec d'autres indicateurs (accréditation ou ciblage) et alimenter les démarches d'incitation financières à la qualité (en cours de développement). Un autre objectif est d'observer l'organisation de l'ES au regard des exigences réglementaires et

³⁹ Arrêté du 7 avril 2011 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

⁴⁰ Le modèle a ensuite été modifié par l'arrêté du 20 mars 2012.

⁴¹ Arrêté du 20 février 2015 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

⁴² Instruction n°DGOS/PF2/2015/67 du 11 mars 2015 relative au bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour l'année 2014.

d'apprécier les priorités identifiées en termes de moyens et d'actions mises en œuvre pour lutter contre les IN.

Dans ce cadre, le contrôle se doit d'être le plus objectif possible sur la base des éléments de preuves. Le contrôle peut conduire aussi bien à une baisse du score qu'à une augmentation.

C) Modalités des contrôles

La réalisation de ces contrôles a été confiée au niveau de l'ARS Rhône-Alpes au service SSPAS ; ils sont effectués par trois PHISP spécialisés dans ce domaine. Ce nombre limité d'inspecteurs permet de standardiser au maximum les modalités d'évaluation.

La sélection des ES se fait, pour moitié, par un tirage au sort de l'ATIH et pour l'autre moitié, au choix de l'ARS selon différents critères (résultats aberrants, évolutions des résultats atypiques, réserve de la HAS dans la procédure de certification...).

Les différentes étapes du contrôle sont les suivantes :

- lettre de mission de la direction générale de l'ARS ;
- information préalable de la direction de l'ES de la tenue de l'inspection ;
- contrôle sur site à l'aide d'outils et grilles de contrôle fournis par le ministère ;
- procédure contradictoire : à l'issue du contrôle, la grille utilisée portant les constats est remise pour signature à l'établissement ;
- saisie du contrôle sur le portail Bilanlin de l'ATIH.

Les contrôles sont réalisés de fin juin à début septembre, compte tenu des contraintes calendaires. En effet, la saisie des données par l'ES s'échelonne de fin mars à début mai, alors que les données nationales sont traitées par l'ATIH et la DGOS d'octobre à novembre. La validation des bilans par les ARS est donc à effectuer en période estivale.

D) Bilan du dernier contrôle (2014)

Pour l'année 2014, environ 10 % des ES déclarants ont été contrôlés, soit 25 sur les 270 que compte la région Rhône-Alpes. Les résultats des contrôles montrent une bonne fiabilité des déclarations sur l'ICSHA.2, une conformité moyenne des déclarations relatives à l'ICA-BMR et moins bonne pour l'ICATB.2. Il apparaît ainsi que l'indicateur le plus récent (en termes de version) produit les moins bons résultats et que les ES ont besoin de temps pour se les approprier⁴³.

⁴³ Berthod C, Coquel C, Poulet JP. Contrôles de la qualité des bilans de lutte contre les infections nosocomiales : expérience d'une agence régionale de santé. Article en cours de publication dans la revue Hygiènes, communication personnelle, 9 juillet 2015.

2.3.2 Les inspections « endoscopie »

L'endoscopie est l'exploration visuelle d'une cavité par l'intermédiaire d'un tube optique muni d'un système d'éclairage appelé endoscope, pouvant être réalisée à des fins diagnostiques ou opératoires⁴⁴. L'endoscopie recouvre l'exploration de nombreux organes, par exemple : bronchoscopie (exploration des bronches), coloscopie (exploration du côlon), arthroscopie (exploration d'une articulation)...

Cet examen couramment pratiqué (plus de 2 500 000 endoscopies digestives par an en France) est une activité à risque infectieux, car les endoscopes sont des DM réutilisables mais non stérilisables. En effet, ils nécessitent une procédure spécifique de nettoyage et de désinfection. La désinfection des endoscopes est une opération dont le résultat ne peut être systématiquement contrôlé. Aussi, il est nécessaire d'optimiser l'application des procédures pour garantir leur efficacité et leur reproductibilité⁴⁵.

A) Programme d'inspection de l'ARS Rhône-Alpes

Le service SSPAS a décidé en 2012 de mener des inspections relatives aux pratiques d'hygiène appliquées aux endoscopes dans les ES, afin d'améliorer la conformité des pratiques aux référentiels, établir un état des lieux régional et rechercher d'éventuels points faibles récurrents.

Il s'agit d'inspections prévues dans le programme régional d'inspection d'évaluation et de contrôle (PRIEC). Ces inspections sont réalisées par une équipe pluridisciplinaire d'inspecteurs du service SSPAS : un PHISP, un MISP et un IGS. C'est le MISP qui organise et coordonne l'enquête, et qui inspecte ce qui se rapporte à l'activité médicale (choix de l'activité, type d'acte, qualification du personnel) ; le PHISP s'attache plutôt aux questions de nettoyage/désinfection des endoscopes, à la qualification des salles (prélèvements d'air, de surface) et aux procédures d'hygiène du service ; enfin, l'IGS s'intéresse à la qualité de l'eau (eau du réseau en lien avec le service santé-environnement de la délégation territoriale, eau de rinçage, filtres...).

Les référentiels applicables dans le domaine de la désinfection des endoscopes sont nombreux, on peut notamment citer les Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux⁴⁶, qui ont été mises à jour sous forme de fiches techniques^{47,48}.

⁴⁴ Site Internet Larousse, consulté le 19 avril 2015 : <http://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/endoscopie/12790>

⁴⁵ Simon L, Neels, C, Aupée Martine et al. Risque infectieux lié à l'endoscopie. NosoThème n°19 - Hygiènes. 2011/11; XIX(5) : 317-320.

⁴⁶ Comité Technique National des Infections Nosocomiales, Conseil Supérieur d'hygiène Publique de France – section des maladies transmissibles, Ministère chargé de la santé. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, 1998.

⁴⁷ Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées. DHOS, DGS, CTIN. Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes, novembre 2003.

⁴⁸ Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées. DHOS, DGS, CTIN. Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive, juin 2004.

B) Bilan de la dernière campagne d'inspection (2012-2013)

Le plan de contrôle des pratiques d'hygiène a concerné les duodénoscopes utilisés pour des actes d'endoscopie biliaire thérapeutique, et a été mené sur 15 ES : 10 en 2012 et 5 en 2013. Les résultats ont mis en évidence une utilisation quasi systématique des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes associée à une bonne conformité des pratiques de désinfection. Néanmoins, deux points majeurs de faiblesse ont été identifiés : une absence fréquente de qualification des laveurs-désinfecteurs et des défaillances dans le suivi bactériologique et physicochimique de l'eau de rinçage terminal de ces machines⁴⁹.

2.3.3 La gestion des signalements d'EIG infectieux

A) Modalités de gestion des signalements

Lors d'un signalement d'EIG, notamment infectieux, une enquête « incident » est d'abord mise en place, associée ou non à une inspection sur place.

a) L'enquête « incident »

Son but est de déterminer les causes de l'incident pour éviter qu'il ne se reproduise. L'inspecteur (MISP, PHISP et/ou IGS) est chargé d'identifier les dysfonctionnements pour s'assurer que des solutions adaptées ont été mises en œuvre. L'enquête est réalisée en réunion téléphonique mais peut être effectuée sur place. Elle associe différents acteurs, dont l'Arclin et le CCLin.

Les différentes étapes de l'enquête « incident » sont :

- la description des étapes et des acteurs concernés ayant conduit à l'incident ;
- l'identification des dysfonctionnements ;
- l'analyse des solutions proposées par l'établissement ;
- la détermination des engagements à demander à l'établissement ;
- la rédaction d'un compte rendu de réunion ou d'un rapport contradictoire.

Au stade de l'enquête « incident », c'est l'ES qui mène une première analyse, l'enquêteur est un facilitateur. Ce dernier va notamment évaluer la réponse de l'ES à l'incident : réactivité, pertinence des solutions proposées, transparence (déclaration rapide de l'EIG).

b) L'inspection en urgence

Une inspection en urgence est réalisée lorsqu'il y a une défaillance de l'ES dans la gestion de l'EIG, lorsqu'il y a une pression médiatique ou judiciaire, ou lorsque la gravité de l'EIG est telle que la sécurité des soins doit être rapidement vérifiée. Elle est obligatoirement effectuée sur place, notamment dans le service concerné par l'EIG.

⁴⁹ Berthod C, Fascia P, Legrand D et al. Programme d'inspection réalisé par l'agence régionale de santé Rhône-Alpes sur les pratiques d'hygiène appliquées aux duodénoscopes. HYGIÈNES - 2014 - Volume XXII - n° 5.

L'équipe d'inspection est souvent pluridisciplinaire et associe PHISP, MISP et/ou IGS, ainsi que l'ArIn et le CClin en tant qu'experts. Ses missions sont :

- le contrôle de la conformité à la réglementation et aux normes en vigueur ;
- la vérification de l'adéquation de la conformité des pratiques aux consensus d'experts (CClin, sociétés savantes⁵⁰) ;
- le bilan des dysfonctionnements et la rédaction d'un rapport, avec des exigences de mise en conformité : prescription (manquement simple à la réglementation ou à un référentiel) ou injonction (manquement grave).

L'inspection sur site permet de vérifier la conformité de l'ES vis-à-vis des locaux, du matériel, du personnel et des pratiques ; tout manquement doit faire l'objet de mesures correctrices. L'inspection conduit à un rapport comportant des prescriptions et injonctions qui, si elles ne sont pas suivies d'effets, peuvent conduire à une mise en demeure puis à des suites contentieuses.

B) Bilan des EIG infectieux en 2014

Avant de décrire les EIG infectieux ayant déclenché une inspection en 2014, un bilan de l'ensemble des IN signalées *via* e-SIN est présenté.

a) *Bilan des signalements d'IN via e-SIN*

Au cours de l'année 2014, 174 signalements d'IN ont été effectués par 64 ES de Rhône-Alpes. Pour 98 % d'entre eux (n=170), des investigations locales ont été réalisées par l'ES lui-même, alors que 8 % des ES (n=14) ont fait une demande d'aide extérieure.

Plus du tiers de ces signalements (36 %) correspondaient à des cas groupés (impliquant au moins 2 patients). Au total, l'ensemble des signalements a concerné 699 patients dont 5 % étaient décédés (n=35).

Les secteurs d'activité les plus concernés par les signalements étaient la médecine (41 %), la chirurgie (16 %) et la réanimation (14 %).

En ce qui concerne les localisations infectieuses, les infections digestives avaient la part la plus importante (38 %), suivies des infections respiratoires (19 %), systémiques (14 %) et urinaires (12 %).

Les principaux germes en cause lors du signalement étaient des entérobactéries productrices de carbapénémases (19 %), des entérocoques résistants aux glycopeptides (11 %) et des légionelles (6 %).

Parmi ces 174 signalements, 4 ont fait l'objet d'une enquête « incident » et 4 autres étaient des EIG qui ont nécessité une inspection en urgence. Ces derniers sont présentés ci-dessous, par ordre chronologique.

⁵⁰ Société française d'hygiène hospitalière (SFHH), Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR), Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED)...

b) *EIG n°1*

En juin 2014, l'ARS recevait par e-SIN le signalement suivant : contamination pulmonaire concomitante par deux germes, *Pseudomonas aeruginosa* et *Stenotrophomonas maltophilia*, de 8 patients hospitalisés en réanimation adulte d'un ES, en lien avec l'utilisation d'un bronchoscope contaminé par le même type de germes. Les éléments transmis initialement par l'ES étant insuffisants pour permettre une bonne compréhension de l'épidémie et de ses causes, une inspection a été réalisée par deux inspecteurs de SSPAS (1 MISP et 1 IGS). Dans le cadre de leur mission d'expertise en gestion du risque infectieux, deux personnes du CCLin et de l'Arclin les accompagnaient. A la suite de l'inspection, plusieurs injonctions ont été faites à l'ES concernant le nettoyage/désinfection des bronchoscopes et la traçabilité de l'utilisation des bronchoscopes.

c) *EIG n°2*

Ce signalement de juillet 2014 concernait 1 cas d'infection à *Pseudomonas aeruginosa* suite à une duodéoscopie interventionnelle (nécroses invasives de l'abdomen liées à l'acte) dans un ES de la région. Une inspection des opérations de nettoyage-désinfection des duodénoscopes dans cet ES avait déjà eu lieu en 2012 et avait fait l'objet de nombreuses remarques. Une visite de suite d'inspection a été réalisée en septembre 2014 à l'occasion de ce signalement ; elle avait également pour but de préciser les conditions de survenue de l'EIG. La mission était composée du MISP, d'un PHISP et de l'IGS du service SSPAS. A la suite de cette deuxième inspection, une dizaine de remarques ont été maintenues. La survenue de l'EIG pouvait être expliquée par un faisceau d'arguments concernant la procédure d'entretien des endoscopes, l'absence d'audit des pratiques de nettoyage/désinfection des endoscopes, un décalage entre les procédures affichées et la réalité des pratiques, et une dégradation de ces dernières depuis l'inspection initiale.

d) *EIG n°3*

La survenue de 5 cas d'infections à *Enterobacter cloacae* (dont 1 décès avec lien probable) dans un service de néonatalogie d'un ES a été à l'origine d'un signalement e-SIN en juillet 2014. Fin juillet, l'ARS a organisé une réunion avec l'ES, l'Arclin et le CCLin pour faire un point de situation sur les actions entreprises par l'ES dans la maîtrise de l'évènement et la recherche de l'étiologie de ces cas groupés. Un tableau de suivi de l'ensemble des actions correctrices mises en œuvre a été établi et mis à jour chaque semaine par l'Arclin. Certains points ou mesures prises par l'ES n'apparaissant pas satisfaisants, les inspecteurs de l'ARS (2 PHISP de SSPAS et 1 MISP de la CRVGS) ont effectué des injonctions et des préconisations à l'ES. Puis mi-septembre, de nouveaux signalements d'IN ont été effectués par l'ES ; ils concernaient plusieurs nourrissons pris en charge en néonatalogie, dont 2 étaient décédés. Devant la persistance de cette situation,

l'ARS a diligenté une inspection dans ce service en urgence. L'inspection a été conduite sur 2 jours par 2 PHISP de SSPAS et 1 MISP de la CRVGS, accompagnés par 2 personnes du CClin et 1 personne de l'Arclin à titre d'experts. Elle avait pour objectifs :

- d'établir les conditions de fonctionnement du service, notamment en matière d'hygiène (en particulier en ce qui concerne les pratiques de soins, les modalités d'utilisation du matériel en lien avec la prise en charge des nouveaux-nés et la maîtrise de l'environnement) ;
- d'analyser avec l'ES les causes possibles de ces EIG ;
- de vérifier la mise en œuvre de l'ensemble des mesures correctrices prises ou envisagées par l'ES, notamment celles prescrites par l'ARS.

Les conclusions de l'inspection ont privilégié l'hypothèse de transmissions croisées, favorisées par une organisation et des pratiques d'hygiène perfectibles. Elles ont donné lieu à plusieurs injonctions concernant notamment un renforcement des procédures d'hygiène du service, ainsi qu'à de nombreuses prescriptions et quelques préconisations.

e) EIG n°4

Fin septembre 2014, un ES signalait 26 cas d'infections ou colonisations à *Pseudomonas aeruginosa* producteur de carbapénémase dans ses services de réanimation chirurgicale et médicale, dont 9 décès (1 seul imputable possible). Début octobre a eu lieu une visite sur site de l'Arclin et du CClin avec rencontre de l'EOH, donnant lieu à la production d'un compte rendu de la situation épidémiologique. Puis une conférence téléphonique s'est tenue entre l'Arclin, le CClin et l'ARS pour une analyse commune de ce bilan. Les causes sous-jacentes possibles étaient : un réservoir environnemental lié aux fibroscopes, une mauvaise qualité du bionettoyage en réanimation chirurgicale, des phénomènes de transmission manuportée et des difficultés organisationnelles. Mi-octobre, un courrier du DGARS a été adressé à la direction de l'ES pour une mise en œuvre urgente de mesures correctrices. Une dizaine de jours plus tard, une inspection a été conduite sur deux jours, par une équipe composée du MISP, d'un PHISP et de l'IGS du service SSPAS. L'inspection a donné lieu à plusieurs injonctions concernant notamment l'utilisation et le nettoyage des bronchoscopes, ainsi qu'à de nombreuses prescriptions et préconisations.

Plusieurs EIG ayant été causés par l'utilisation de bronchoscopes dans des services de réanimation, un programme d'inspection de l'activité d'endoscopie en réanimation a été programmé en 2015, afin de contrôler notamment la permanence de nettoyage des endoscopes et sa traçabilité.

Après avoir décrit les missions de LIN auxquelles participent les PHISP de l'ARS Rhône-Alpes, nous allons maintenant nous intéresser aux autres régions.

3 L'implication des PHISP dans d'autres régions et perspectives

3.1 L'enquête auprès des PHISP des autres ARS

3.1.1 Méthode d'enquête

A) Questionnaire

Dans un premier temps, un questionnaire succinct et standardisé a été établi grâce à l'application Google Forms et envoyé par mail aux ARS des 25 autres régions (cf. Annexe 5 « Questionnaire aux ARS des autres régions »). Le mail, comportant un lien vers le questionnaire, a été adressé à différents services, en fonction de l'organisation propre à chaque ARS (services de sécurité sanitaire, services des PHISP...). Trois semaines plus tard, une relance par mail a été faite aux ARS qui n'avaient pas répondu.

Les questions posées étaient les suivantes (les questions suivies d'un astérisque étaient obligatoires, les questions en italique étaient facultatives) :

1. Quelle est votre région* ?
2. Dans votre région, les PHISP sont-ils impliqués dans la validation des bilans LIN* ?
Si oui, décrivez les modalités de gestion des EIG.
3. Sont-ils impliqués dans la gestion de signalements d'évènements indésirables graves (EIG) infectieux* ?
Si oui, décrivez les modalités de gestion des EIG.
Si oui, donnez quelques exemples de signalements sur lesquels vous êtes intervenus.
4. Les PHISP sont-ils impliqués dans d'autres actions de prévention des IN (ex : inspections endoscopie)* ?
Si, oui, précisez les actions.
5. Si vous avez répondu oui à au moins une des questions 2 à 4 : travaillez-vous en collaboration avec : la Cire ? le CClin/l'ArIn ?
Si oui, donnez un exemple de collaboration.

B) Entretiens semi-directifs

Dans un deuxième temps, 6 entretiens semi-directifs ont été réalisés auprès de PHISP impliqués dans des missions de LIN, afin de connaître les raisons et les circonstances de leur investissement dans ces missions. Les questions posées étaient les suivantes :

- Quel poste occupez-vous à l'ARS ?
- Depuis quand êtes-vous impliqués dans la LIN ?
- Dans quelles circonstances vous êtes-vous impliqués dans des missions de LIN ?
- Ces missions sont-elles bien acceptées par : les collègues PHISP ? les MISP et autres collègues de l'ARS ? le DGARS ? les ES ?
- Selon vous, quel est la légitimité du PHISP dans le domaine de la LIN ?

- Selon vous, quel est l'apport du PHISP dans ce domaine ?

3.1.2 Exploitation des questionnaires

A) Taux de participation à l'enquête

Sur les 25 ARS sollicitées, 19 ont répondu au questionnaire, soit 76 % d'entre elles. Ce taux de participation élevé a permis une exploitation des réponses, ci-dessous (le détail des réponses est consultable en annexe 6 « Réponses des ARS des autres régions »).

B) Analyse globale des réponses aux questions 2 à 4

Le tableau 1 présente le nombre de réponses positives des 19 ARS aux 3 principales questions du questionnaire (questions 2 à 4), et les pourcentages correspondants.

Parmi les 19 ARS ayant répondu à l'enquête, 58 % ont un ou plusieurs PHISP impliqués dans le domaine de la LIN.

Tableau 1. Nombre et pourcentage de réponses positives aux questions 2 à 4 par les 19 ARS ayant répondu au questionnaire.

Question	Nombre de « Oui »	Pourcentage de « Oui »
2. Les PHISP sont-ils impliqués dans la validation des bilans LIN ?	5*	26 %
3. Les PHISP sont-ils impliqués dans la gestion de signalements d'EIG infectieux ?	9	47 %
4. Les PHISP sont-ils impliqués dans d'autres actions de prévention des IN (ex : inspections endoscopie) ?	7	37 %
Au moins une réponse positive	11	58 %

* dans 2 ARS, il s'agit de pharmaciens contractuels

C) Analyse détaillée des réponses aux questions 2 à 4

a) Validation des bilans LIN

Dans un quart des ARS ayant répondu, un ou plusieurs PHISP participent à la validation des bilans LIN.

b) Gestion des EIG infectieux

Il s'agit d'une mission courante puisque les PHISP sont impliqués dans près de la moitié des ARS répondantes.

Les modalités de gestion des EIG étaient les suivantes :

- dans la majorité des cas, les ARS décrivent une organisation similaire à celle de l'ARS Rhône-Alpes : les signalements parviennent d'abord à la Cellule de veille,

d'alerte et de gestion sanitaire (CVAGS⁵¹), qui réceptionne les signalements d'IN via l'application e-SIN, puis la cellule de veille transmet l'information au service d'inspection de la pharmacie (qui n'a pas le même nom d'une ARS à l'autre) pour analyse, suivi et inspection éventuelle ;

- 1 ARS a indiqué ne pas avoir de modalité de gestion bien définie ;
- dans 1 ARS, le pharmacien a indiqué être le « référent infections nosocomiales » pour l'ARS, en partenariat avec une infirmière de santé publique ;
- dans 2 ARS, le service d'inspection de la pharmacie est associé à la gestion des EIG infectieux seulement s'il est associé à un problème de stérilisation ou à un incident médicamenteux.

Hormis 1 ARS qui a indiqué n'avoir aucun EIG infectieux signalé, les exemples de gestion de signalement d'EIG (comprenant ou non une inspection) auxquelles les PHISP ont participé concernaient :

- des blocs opératoires suite au signalement de cas groupés d'infections du site opératoire ;
- des poches de nutrition parentérale ;
- une épidémie de BMR dans un service de réanimation (action pluridisciplinaire avec la CVAGS, la Cire, L'Arclin et le CClin) ;
- une IN suite à un acte endoscopique ;
- une IN suite à une endophtalmie après passage au bloc opératoire ;
- une réutilisation d'aiguilles d'acupuncture à usage unique (inspection sur place avec un MISP) ;
- une épidémie à *Candida parapsilosis* dans un service de réanimation (mise en œuvre d'un audit avec l'Arclin) ;
- des cas de médiastinites en chirurgie (suivi du plan d'actions élaboré par l'établissement en partenariat avec l'Arclin) ;
- des cas d'infections à bactéries hautement résistantes émergentes (message de rappel aux établissements concernant les mesures à appliquer).

c) *Autres actions de prévention des IN*

Dans plus d'un tiers des ARS, les PHISP ont indiqué être impliqués dans d'autres actions de prévention des IN.

Il s'agissait principalement d'inspections de stérilisation des DM, champ non concerné par le sujet du mémoire. Les autres actions étaient les suivantes :

- déclinaison des plans nationaux et mise en œuvre d'un plan régional spécifique ;
- participation à l'élaboration et au suivi du schéma régional de prévention du projet régional de santé de l'ARS pour la partie infections associées aux soins (IAS) ;

⁵¹ Equivalent de la CRVGS en Rhône-Alpes

- inspection d'un service d'endoscopie lors de sa remise en fonctionnement après 5 semaines d'arrêt d'activité suite à un mouvement social dans l'ES (en binôme avec un MISp).

D) Analyse des réponses à la question 5

Sur les 11 ARS ayant au moins une réponse positive aux questions 2 à 4, toutes travaillent en collaboration avec le CClin/Arlin ; voici quelques exemples de collaboration cités :

- collaboration constante avec l'Arlin et le CClin dans le cadre de la gestion des IN (par exemple, échanges téléphoniques planifiés, au moins tous les 15 jours, voire plus selon les cas, pour faire le suivi des signalements en cours) ;
- suivi des dossiers sur e-SIN, suivi des plans d'amélioration des pratiques ;
- bilan régional des activités de la LIN ;
- sollicitation de l'expertise de l'Arlin pour certains cas particuliers (appui en cas d'épidémie en établissement médico-social, mise en œuvre de comités de retour d'expérience à la suite d'un signalement d'IN ;
- mise en œuvre du plan de prévention des IAS avec l'Arlin qui met en œuvre des actions de prévention, de formation, d'animation de réseau, etc.

Par ailleurs, la moitié des ARS travaillent en collaboration avec la Cire.

E) Bilan sur l'ensemble des régions

Globalement, en comptabilisant les 20 régions pour lesquelles l'information est connue (Rhône-Alpes et les 19 ARS ayant répondu à l'enquête), des PHISP participent à la LIN dans 60 % des ARS.

3.1.3 Restitution des entretiens avec les PHISP impliqués dans la LIN

A) En Rhône-Alpes

Lors de la création de l'ARS en 2010, le préfigurateur a décidé d'éclater le service de l'inspection régionale de la pharmacie en deux pôles, l'offre de soins et la sécurité sanitaire, et a créé le service SSPAS, qui concerne autant les produits de santé que les activités de soins. Les risques liés aux activités de soins étant principalement d'ordre médicamenteux et infectieux, le champ infectieux a naturellement été investi. Au-delà de ce contexte d'évolution des missions liée à la création de l'ARS, l'ouverture à ce nouveau champ a été favorisée par trois éléments : de nombreux EIG infectieux sont déclarés à l'ARS (par le biais d'e-SIN), alors que les déclarations d'EIG médicamenteux sont rares ; le profil et la formation de certains PHISP du service SSPAS leur ont permis de s'intéresser facilement à ce nouveau domaine (le chef de service est biologiste et un PHISP est titulaire d'un diplôme inter-universitaire (DIU) en hygiène hospitalière) ; l'EIG au CH de Chambéry en 2013 a renforcé leur implication.

B) Dans d'autres régions

Pour les 6 PHISP interrogés, l'implication dans le domaine de la LIN a débuté à partir de 2010, depuis la création des ARS.

Deux raisons ont été évoquées concernant les circonstances d'implication : réelle volonté du chef de service d'ouvrir les missions du service, ou circonstances plus conjoncturelles (ex : poste anciennement occupé par un MISP, qui a été ouvert aux PHISP), ou les deux. Les postes occupés sont les suivants : 5 PHISP occupent des postes « classiques » avec également des missions d'inspection pharmaceutiques ; 1 PHISP occupe un poste dédié à la veille et sécurité sanitaire ; 5 PHISP sur 6 sont référents IAS pour l'ARS.

En termes de missions, 5 PHISP sur 6 réalisent les contrôles des bilans LIN et 5 PHISP sur 6 sont impliqués dans la gestion des EIG infectieux.

Pour tous, leurs missions dans la LIN sont bien acceptées, à la fois en interne à l'ARS et par les ES.

Tous pensent que les PHISP ont une légitimité à s'investir dans la LIN. Les raisons les plus souvent évoquées sont les suivantes :

- le pharmacien a la même légitimité qu'un médecin ou un infirmier, il s'agit plutôt d'une question de compétence et de formation ; mais c'est un domaine non réservé (contrairement à l'inspection des officines, par exemple) d'où l'importance du maintien de la compétence dans ce domaine ;
- la LIN est constituée de différents volets transversaux pour lesquels les pharmaciens sont compétents et se positionnent naturellement : biologie, DM, hygiène, pratiques de soins, antibiothérapie, vaccination, processus qualité...
- parmi les interlocuteurs en ES, il y a de nombreux pharmaciens : biologistes, praticiens hygiénistes, référents antibiotiques, coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins...
- les contrôles des bilans LIN, avec notamment la vérification des indicateurs ICATB et ICA-BMR, sont en lien étroit avec les contrôles prise en charge médicamenteuse ;
- les PHISP ont une bonne connaissance et maîtrise des procédures de fonctionnement et d'organisation des flux (marche en avant, habillage, zones de traitement d'air, bionettoyage...), grâce aux inspections des stérilisations et des unités de reconstitution des anticancéreux.

Enfin, à la question « *Selon vous, quel est l'apport du PHISP dans ce domaine ?* », ce qui ressort globalement est que le PHISP a une action transversale dans une discipline qui est pluridisciplinaire. Pour l'illustrer, voici le détail des réponses :

- il possède des connaissances réglementaires et techniques en hygiène (par exemple, connaissances sur la qualité de l'air ou de l'eau acquises lors des inspections des stérilisations) ;

- il a une compétence en analyse de risque : par son regard extérieur, il met en évidence des dysfonctionnements, propose des solutions, au-delà de l'aspect réglementaire ;
- il sait analyser les process, mettre en valeur les points forts et les points faibles, ce qui profite à l'amélioration de la qualité des ES ;
- le PHISP a une vision globale ; sa démarche est complète, de la prévention à la gestion des risques, en passant par l'inspection. Ceci permet une réponse rapide.

D'autres atouts des PHISP ont également été cités :

- le PHISP est rigoureux et sensible à la qualité, aux protocoles ;
- il apporte du « réglementaire » dans un domaine où il existe plutôt des recommandations, notamment par le biais de mises en demeure aux ES ;
- le PHISP a une valeur ajoutée dans les aspects suivants : bon usage des antibiotiques (notamment dans le cas des BMR), biologie (spectres, résistances, pharmacocinétique...), process en milieu stérile (marche en avant, règles d'hygiène...) ;
- il existe une complémentarité entre le médicament et l'infectieux, ces deux champs se nourrissant mutuellement l'un de l'autre (par exemple, le lien entre biologie et PUI autour du bon usage des antibiotiques) ;
- lors d'une gestion de crise, par rapport aux structures d'appui (Arlin/Cclin) qui accompagnent l'ES, le PHISP apporte une logique d'Etat : avec des missions d'IC et une gestion des priorités, il apporte un éclairage différent au domaine.

Enfin, il est ressorti de tous ces entretiens que ces missions étaient motivantes et enrichissantes pour les PHISP.

Les réponses obtenues lors de l'enquête et les entretiens ont donné des éléments de réponse à la question posée dans ce mémoire, ainsi que des pistes de réflexion, dont certaines sont approfondies dans le paragraphe suivant.

3.2 La LIN : une mission pour les PHISP en ARS ?

3.2.1 L'hygiène hospitalière, une discipline transversale et pluridisciplinaire nécessitant une formation

L'hygiène hospitalière concerne l'ensemble des professionnels d'un ES. En effet, le Clin ou son équivalent⁵², qui organise et coordonne la LIN au sein de l'ES, établit des collaborations régulières avec tous les services de l'ES, notamment le service de microbiologie, la pharmacie, le département d'information médicale, la médecine du travail, les services biomédicaux et techniques... Il participe à la gestion coordonnée des risques dans l'ES, en collaborant et en échangeant des informations avec les correspondants locaux chargés des autres formes de vigilance (matéiovigilance, hémovigilance, pharmacovigilance...).

Un élément essentiel de la prévention des IN et de la qualité des soins est la formation de l'ensemble des acteurs des soins. Celle-ci prend en compte l'ensemble des aspects cliniques, microbiologiques et épidémiologiques des IN, mais aussi l'organisation des soins, la maintenance des équipements hospitaliers, la gestion de l'environnement, la protection des personnels. Elle doit être offerte à l'ensemble des services et à l'ensemble des personnels, comme un élément indispensable de formation continue, qui constitue un indicateur de qualité et de sécurité⁵³. Or il n'y a pas de formation spécifique et complète à l'hygiène ni à la gestion des risques au cours des études médicales et paramédicales. Il existe des offres de formation continue (notamment des DIU en hygiène hospitalière) qui sont ouvertes aux médecins, pharmaciens, vétérinaires, chirurgiens dentistes, infirmiers, cadres de santé, sages femmes, kinésithérapeutes, manipulateurs radio et autres professions paramédicales⁵⁴.

La maîtrise des risques infectieux passe aussi par une approche transversale de gestion des risques.

La formation dans ces domaines concerne également les PHISP qui ont des missions dans la LIN. Pour être opérationnels et reconnus, ils doivent acquérir et/ou maintenir un niveau de compétence en hygiène et en gestion des risques, qui peut rentrer dans le cadre de leur développement professionnel continu.

⁵² Le Clin n'est plus obligatoire depuis 2010 : selon les ES, ses missions peuvent être confiées à une sous-commission de la Commission médicale d'établissement (CME), au trio CME/coordonnateur de la gestion des risques/EOH, ou à un coordonnateur de la lutte contre les infections nosocomiales...

⁵³ Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Secrétariat d'Etat à la Santé et à l'action sociale, Comité technique national des infections nosocomiales. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales, deuxième édition, 1999.

⁵⁴ Institut de Médecine et d'Epidémiologie Appliquée (IMEA). Etat des lieux des formations spécifiques pour les praticiens hospitaliers en hygiène, les infirmiers et cadres hygiénistes. Rapport final, janvier 2011.

3.2.2 La maîtrise du risque infectieux : un champ partagé avec les médecins

Le domaine de l'hygiène et de la prévention du risque infectieux sont des champs partagés entre différents professionnels de santé et ne constituent pas le monopole des médecins ; on note par ailleurs que les postes de praticiens hospitaliers hygiénistes sont autant pourvus par des pharmaciens que par des médecins.

Bien que le CSP ne mentionne pas explicitement l'hygiène dans les missions des PHISP, il ne l'exclut pas. En effet, l'article L.1431-2 mentionne que « *Les ARS [...] veillent à la qualité et à la sécurité des actes médicaux [...] et procèdent à des contrôles à cette fin* ». L'article L.1421-1 prévoit que « *Les pharmaciens inspecteurs de santé publique [...] contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des dispositions du présent code et, sauf dispositions spéciales contraires, des autres dispositions législatives et réglementaires relatives à la santé publique* ». Enfin, la partie réglementaire du CSP (article R.1421-13) précise que « *Les pharmaciens inspecteurs de santé publique participent à la conception de la politique de santé publique et sont chargés, dans les agences régionales de santé, de la mise en œuvre, de l'exécution et du contrôle de cette politique dans le domaine de leur compétence. Ils contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, aux professions de la pharmacie, aux activités et aux produits mentionnés à l'article L.5311-1 et aux médicaments vétérinaires. Ils contribuent à l'organisation du système sanitaire et à la promotion de la santé. Dans le cadre de leurs attributions, ils peuvent être chargés d'études et de missions spéciales [...]* ».

Les missions des PHISP peuvent donc être plus larges que celles dédiées exclusivement aux produits de santé et à la biologie médicale. On pourrait même considérer que l'hygiène hospitalière, étant souvent exercée par des pharmaciens, fait partie du domaine de compétence des PHISP.

Pour illustrer encore ce propos, on note que parmi les référents régionaux pour la prévention des IAS dans les ARS, 7 régions sur 26 sont représentées par un PHISP⁵⁵.

3.2.3 L'apport de l'inspection dans certaines situations

A) Les situations où l'inspection est nécessaire

Dans certaines situations, seule une visite sur place permet de mettre en évidence des problèmes de fonctionnement ou de pratiques, qui peuvent être à l'origine des IN.

Lors d'un EIG, une inspection peut notamment être diligentée dans les cas suivants⁵⁶ :

- lorsque les informations sont incohérentes ou semblent masquer des faits graves ;

⁵⁵ Berthod C., tableau des référents régionaux pour la prévention des IAS, communication personnelle, 9 avril 2015.

⁵⁶ Poulet JP, projet d'instruction relative à la mise en œuvre du décret relatif aux modalités de déclaration des EIG liés à des soins aux DGARS, communication personnelle, 22 juin 2015.

- lorsqu'on suspecte un manquement délibéré à une obligation professionnelle ou en cas d'erreurs graves systématiquement répétées ;
- lorsque l'étude du dossier de l'ES montre des signaux d'alerte ou de faiblesse tels que : plaintes de patients ou de professionnels, réserves lors de la certification HAS, constats graves lors d'inspections antérieures ;
- lorsque les propositions de mesures correctives par l'ES sont absentes ou insuffisantes.

B) Les PHISP, corps technique de l'ARS réalisant le plus d'inspections

Historiquement, le métier de PHISP était clairement centré sur l'inspection, avec une identité professionnelle liée à l'inspection (80% du temps de travail était consacré à l'inspection)⁵⁷. Aujourd'hui, bien que ce temps ait considérablement diminué, au sein des ARS, les PHISP représentent le corps d'inspection consacrant le plus de temps à la mission d'inspection, à la différence des MISP, qui y consacrent une partie très minoritaire de leur temps de travail. Les estimations réalisées par l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) en 2012 ont permis d'objectiver ce constat : les MISP passent 15 % de leur temps en IC, les PHISP y consacrent 42 % de leur temps⁵⁸. On note par ailleurs que les ARS ont de plus en plus de difficultés à recruter des MISP⁵⁹.

Ces éléments peuvent contribuer à expliquer l'apport des PHISP dans les situations infectieuses qui nécessitent une inspection (par exemple, certains EIG).

3.2.4 L'élargissement des missions des PHISP depuis la création des ARS

Pour comprendre la baisse des inspections effectuées par les PHISP en ARS, l'IGAS a analysé, en 2013, les missions confiées aux PHISP par les DGARS⁶⁰. La mission a constaté une diversification des missions des PHISP, qu'elle a classées en quatre catégories : gestion des autorisations administratives, inspection-contrôle, appui-accompagnement-conseil, et gestion du risque assurantiel. Les axes de rénovation des missions proposés par l'IGAS étaient : optimiser le temps d'expertise (en réduisant le temps de gestion administrative), redéfinir et renforcer l'inspection-contrôle, et enfin adapter l'organisation aux missions.

⁵⁷ Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS). Rapport n° 97-088 relatif au renforcement des fonctions d'inspection de premier degré dans le domaine sanitaire et social, 1997.

⁵⁸ Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS). Rapport n° RM2012-026P relatif à l'évaluation de la fonction inspection contrôle appliquée aux champs sanitaire, social et médico-social, avril 2012.

⁵⁹ Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS). Rapport n° 2006 134 relatif à l'utilisation des compétences médicales permettant à l'Etat d'assurer ses responsabilités dans le domaine de la santé au niveau local, août 2006.

⁶⁰ Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS). Rapport n° 2013-073R relatif à la rénovation des missions pharmaceutiques en ARS, novembre 2013.

En 2014, le Syndicat des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique (SPHISP) a réalisé une consultation de tous les PHISP⁶¹. Il ressort notamment que :

- 63 % des PHISP interrogés sont favorables à avoir des missions de veille et alerte sanitaires (maladies infectieuses à déclaration obligatoire, réception des signalements, gestion des situations et événements, surveillance épidémiologique) ;
- 83 % sont favorables à exercer des missions de coordination des vigilances sanitaires et de gestion des risques ;
- en ARS, 70 % des PHISP considèrent le temps de travail consacré à l'IC comme insuffisant.

Ces éléments montrent à la fois la volonté des PHISP de conserver des missions d'inspection et de s'ouvrir sur de nouveaux champs. La LIN, et notamment la gestion des EIG infectieux, sont des missions à la fois techniques et nécessitant régulièrement de l'IC. Ces nouvelles missions remplissent donc *a priori* tous ces critères.

⁶¹ Syndicat des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique (SPHISP). Résultats de la consultation 2014 effectuée auprès des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique, février 2015.

Conclusion

Le dispositif de LIN est complexe et fait intervenir de nombreux acteurs. C'est un champ transversal et pluriprofessionnel, dans lequel se sont investis certains PHISP de l'ARS Rhône-Alpes. En effet, les missions telles que les bilans LIN, les inspections endoscopie et la gestion des EIG infectieux représentent un temps de travail d'environ 1 ETP de PHISP. Cette ouverture des missions a permis au service SSPAS de conserver ses effectifs de PHISP depuis la création de l'ARS, et de développer son caractère interventionnel lors de la survenue d'EIG notamment.

Bien que ces missions ne fassent pas partie de l'activité classique des PHISP, elles semblent de plus en plus investies dans de nombreuses ARS : en effet, l'enquête effectuée auprès des autres régions a permis de montrer qu'un PHISP était impliqué dans le domaine de la LIN dans 6 ARS sur 10.

Pour les PHISP interrogés, les circonstances de participation à cette nouvelle mission sont souvent conjoncturelles, mais reflètent également leur volonté de travailler en pluridisciplinaire, dans un domaine transversal car les IN sont un indicateur de sécurité sanitaire et de bon fonctionnement d'un ES. Ils se sentent légitimes et utiles, car ils apportent un éclairage différent, de par leurs connaissances spécifiques (maîtrise du risque infectieux de l'environnement, bon usage des antibiotiques...) et méthodologiques (connaissance des processus, analyse des risques...).

Dans un contexte d'évolution des missions des PHISP en ARS, la LIN semble donc être une possibilité pertinente, pour les PHISP qui le souhaitent, d'élargir leurs missions (sous réserve de l'acquisition et du maintien de leur compétence par des formations). C'est un moyen pour les PHISP de conserver des missions d'IC et de valoriser leur expertise technique, tout en répondant à d'autres attentes des DGARS. Ces missions, décrites comme motivantes et enrichissantes par les PHISP interrogés, sont compatibles voire complémentaires avec les missions pharmaceutiques des PHISP, qu'ils continuent, pour la plupart, d'exercer.

Ce constat est valable aujourd'hui, dans un contexte de réorganisation des missions dû à la création des ARS. Or de nouvelles réorganisations sont en vue, avec d'une part la réforme des vigilances, qui va impacter la déclaration des EIG et les modalités de leur gestion, et d'autre part la réforme territoriale, avec la fusion de certaines régions et de leurs ARS à l'horizon 2016. Ces nouvelles organisations vont probablement faire émerger de nouveaux enjeux, et les PHISP devront certainement continuer à s'adapter et à faire évoluer leurs missions.

Sources et bibliographie

Textes législatifs et réglementaires

- Arrêté du 7 avril 2011 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.
- Arrêté du 20 février 2015 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.
- Circulaire interministérielle DGS/DHOS/DGAS/2009/264 du 19 août 2009 relative à la mise en œuvre du plan stratégique 2009-2013 de prévention des infections associées aux soins.
- 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 évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.
- Code de la Santé Publique 2014, éditions Dalloz.
- Décret n°88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier.
- Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique.
- Décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique.
- Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.
- Instruction n°DGOS/PF2/DGS/RI3/2012/75 du 13 février 2012 relative au signalement externe des infections nosocomiales par les établissements de santé et les structures mentionnées à l'article R.6111-12 du Code de la santé publique ainsi qu'aux modalités de gestion des situations signalées.
- Instruction n°DGOS/PF2/2015/67 du 11 mars 2015 relative au bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour l'année 2014.
- Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite « loi HPST »).

Ouvrages

- Tabuteau D. La sécurité sanitaire. Ed. Berger-Levréau, 2002.

Articles (de périodiques)

- Berthod C, Fascia P, Legrand D et al. Programme d'inspection réalisé par l'agence régionale de santé Rhône-Alpes sur les pratiques d'hygiène appliquées aux duodénoscopes. HYGIÈNES - 2014 - Volume XXII - n° 5.
- Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (Drees). Enquête nationale sur les évènements indésirables graves associés aux soins : description des résultats 2009 : rapport final - SERIE ETUDES - DOCUMENT DE TRAVAIL - DREES, n° 110, 2011/09, 212 p., FRA. MICHEL P, QUENON JL.
- Exertier A, Minodier C. La construction des politiques de lutte contre les évènements indésirables graves en France. Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (Drees). Dossiers solidarité et santé, n°24, 2012.
- Simon L, Neels, C, Aupée Martine et al. Risque infectieux lié à l'endoscopie. NosoThème n°19 - Hygiènes. 2011/11; XIX(5) : 317-320.

Rapports

- Caserio-Schönemann C, Fournet N, Ilf D. Expérimentation portant sur la déclaration des évènements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2012. 97 p.
- Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP). Objectifs de santé publique. Evaluation des objectifs de la loi du 9 août 2004. Propositions. Collection Avis et rapports, avril 2010.
- Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP). Domaines d'action prioritaires et objectifs de résultats de la stratégie nationale de santé pour la prochaine loi de santé. Note du 31 mars 2014.
- Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS). Rapport n° 97-088 relatif au renforcement des fonctions d'inspection de premier degré dans le domaine sanitaire et social, 1997.
- Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS). Rapport n° 2006 134 relatif à l'utilisation des compétences médicales permettant à l'Etat d'assurer ses responsabilités dans le domaine de la santé au niveau local, août 2006.

- Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS). Rapport n° RM2012-026P relatif à l'évaluation de la fonction inspection contrôle appliquée aux champs sanitaire, social et médico-social, avril 2012.
- Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS). Rapport n° 2013-073R relatif à la rénovation des missions pharmaceutiques en ARS, novembre 2013.
- Institut de Médecine et d'Epidémiologie Appliquée (IMEA). Etat des lieux des formations spécifiques pour les praticiens hospitaliers en hygiène, les infirmiers et cadres hygiénistes. Rapport final, janvier 2011.
- Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé. Rapport sur la politique de lutte contre les infections nosocomiales n° 3188 déposé le 22 juin 2006 par M. Alain Vasselle.
- Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin). Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé, France, mai-juin 2012. Résultats. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2013. 181 p.
- Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH). Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. Recommandations. Septembre 2010.

Sites Internet

- Site Internet de l'InVS, dossier thématique « Surveillance des IAS », consulté le 2 mars 2015 : <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Infections-associees-aux-soins/Surveillance-des-infections-associees-aux-soins-IAS>.
- Site Internet Larousse, consulté le 19 avril 2015 : <http://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/endoscopie/12790>.
- Site Internet du Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des femmes, consulté le 6 avril 2015 : <http://www.sante.gouv.fr/les-indicateurs,1402.html>.

Autres documents

- ARS Rhône-Alpes. Procédure de gestion des signalements externes des infections nosocomiales avec l'application e-SIN. Version 9 du 16 septembre 2013.
- CCLin Sud-Est – Arlin Rhône-Alpes – ARS Rhône-Alpes. Procédure d'organisation du signalement des infections nosocomiales. 30 juillet 2012.
- Comité Technique National des Infections Nosocomiales, Conseil Supérieur d'hygiène Publique de France – section des maladies transmissibles, Ministère chargé de la santé. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, 1998.

- Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), Direction Générale de la Santé (DGS) et Haute Autorité de Santé (HAS). Programme national pour la sécurité des patients - Février 2013.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Brochure Évènement indésirable associé aux soins (EIAS). Octobre 2014.
- Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Secrétariat d'Etat à la Santé et à l'action sociale, Comité technique national des infections nosocomiales. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales, deuxième édition, 1999.
- Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées. DHOS, DGS, CTIN. Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes, novembre 2003.
- Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées. DHOS, DGS, CTIN. Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive, juin 2004.
- Ministère de la Santé et des Sports. Secrétariat d'Etat à la Solidarité. Plan stratégique national 2009-2013 de prévention des infections associées aux soins. Juillet 2009.
- Syndicat des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique (SPHISP). Résultats de la consultation 2014 effectuée auprès des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique, février 2015.

Liste des annexes

Annexe 1. Dispositif national de lutte contre les infections nosocomiales

Annexe 2. Circuit de signalement des infections nosocomiales

Annexe 3. Fiche de signalement externe des infections nosocomiales

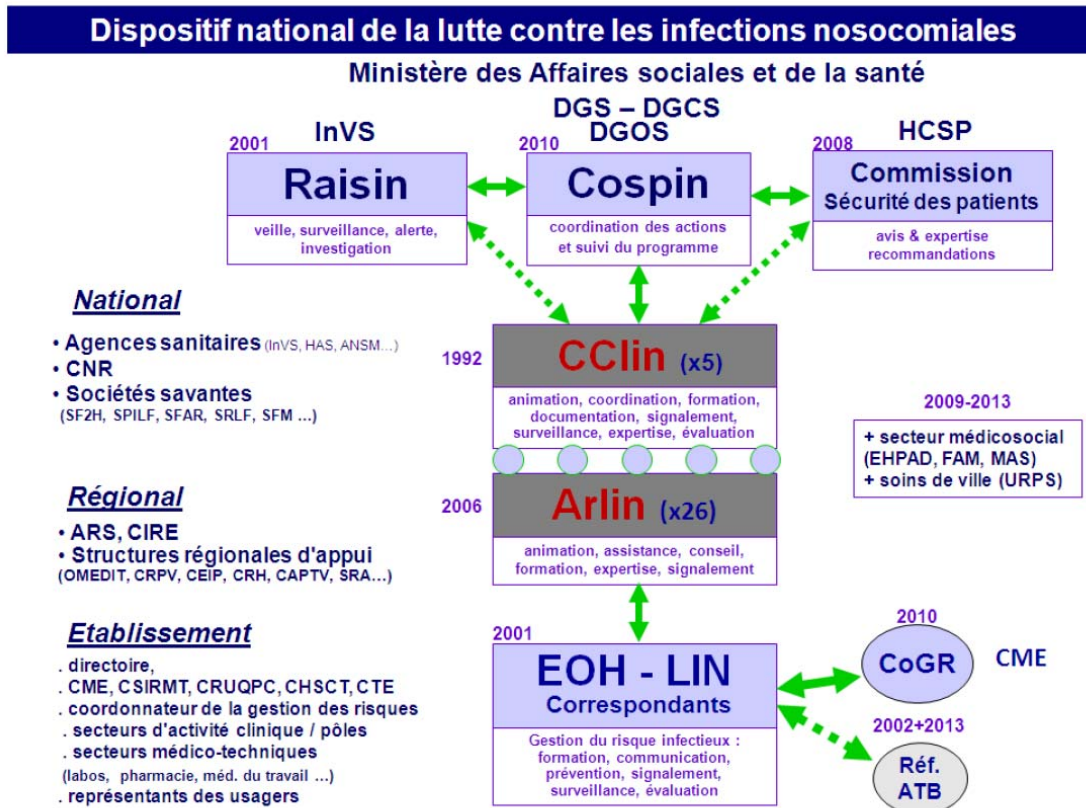
Annexe 4. Signalement externe des infections nosocomiales : niveaux d'action

Annexe 5. Questionnaire aux ARS des autres régions

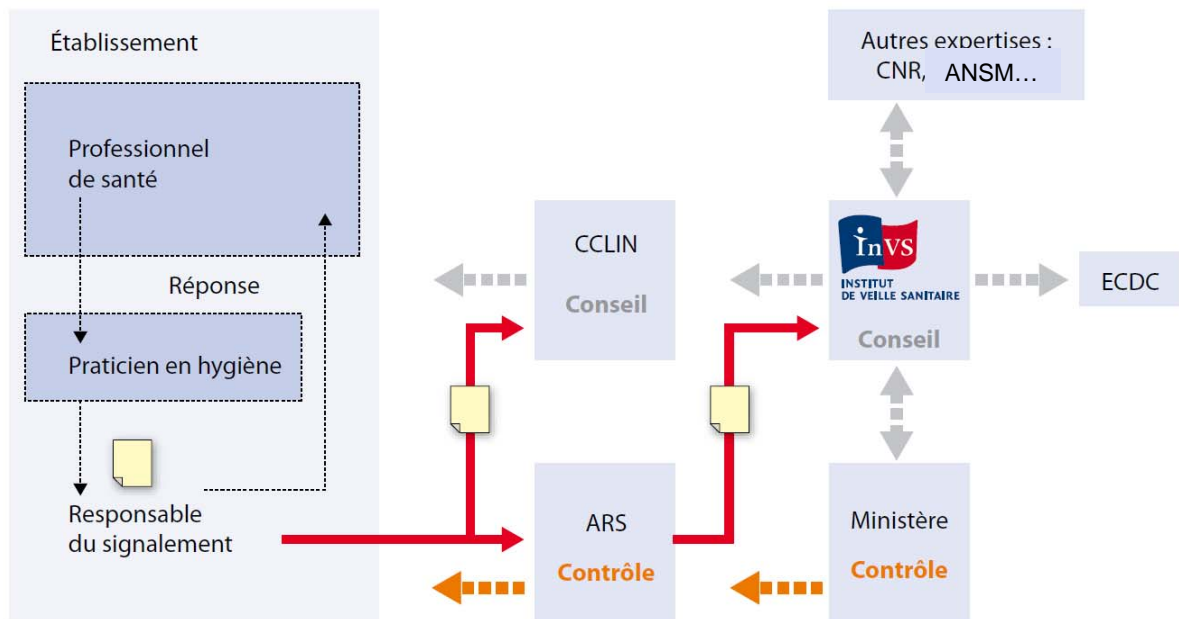
Annexe 6. Réponses des ARS des autres régions

Annexe 7. Liste des personnes interrogées

Annexe 1. Dispositif national de lutte contre les infections nosocomiales



Annexe 2. Circuit de signalement des infections nosocomiales



Source : Société française d'hygiène hospitalière (SFHH). Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. Recommandations. Septembre 2010.

Annexe 3. Fiche de signalement

Fiche de signalement des Infections Nosocomiales (version 2011) à transmettre sans délai à l'ARS et au CClin dont dépend votre établissement

Rappel : Selon les articles L 1413-14 et R 6111-12 à R 6111-17 du code de la santé publique, certains cas d'infections nosocomiales doivent être signalés conjointement à l'ARS et au CClin dont dépend votre établissement. L'épisode qui doit être signalé peut être constitué de plusieurs cas d'infections nosocomiales, notamment lorsque les caractéristiques ou modalités de survenue du ou des premiers cas ne permettent pas d'emblée de répondre aux critères énoncés ci-dessous.
Une copie de cette fiche doit être insérée dans le dossier médical du(des) patient(s) concerné(s) (circulaire DHOS/E2 - DGS/SDSC n°21 du 22 janvier 2004).

● Données administratives

<p>Etablissement :</p> <p>Code FINESS Etablissement :</p> <p>Adresse :</p> <p>Code postal :</p> <p>Ville :</p> <p>Statut : <input type="checkbox"/> Public <input type="checkbox"/> Privé <input type="checkbox"/> Privé d'intérêt collectif</p> <p>Type : <input type="checkbox"/> CHR/CHU <input type="checkbox"/> CH/CHG <input type="checkbox"/> H. Local <input type="checkbox"/> CHS/Psy <input type="checkbox"/> MCO <input type="checkbox"/> SSR <input type="checkbox"/> SLD <input type="checkbox"/> HIA <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> HAD <input type="checkbox"/> Autre</p>	<p>Personne responsable du signalement (si différente du praticien en hygiène)</p> <p>Nom :</p> <p>Fonction :</p> <p>Tel :</p> <p>Fax :</p> <p>Courriel :</p> <p>Praticien en hygiène (ou à défaut représentant de l'EOHH)</p> <p>Nom :</p> <p>Fonction :</p> <p>Tel :</p> <p>Fax :</p> <p>Courriel :</p>
--	---

● Critères de signalement (à cocher obligatoirement, une ou plusieurs cases)

1. Infection nosocomiale ayant un caractère rare ou particulier du fait :

1.a. De l'agent pathogène en cause (nature, caractéristiques ou profil de résistance)
Agent pathogène envoyé à un CNR ou laboratoire expert Non Oui
Si Oui, date : Quel CNR ou laboratoire expert :

1.b. De la localisation de l'infection

1.c. De l'utilisation d'un dispositif médical (DM), lequel :

1.d. De procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé d'autres personnes au même risque infectieux, lors d'un acte invasif
Précisez lesquelles :
Si un produit de santé est concerné, lequel :

2. Décès lié à une infection nosocomiale

3. Infection nosocomiale suspecte d'être causée par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant

4. Maladie devant faire l'objet d'une Déclaration Obligatoire et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée
D.O. faite pour cette maladie : Non Oui Date :

Autre (épidémie par exemple), précisez :

• Lien avec les vigilances : déclaration faite pour ce cas Non Oui, précisez alors type(s) et date :
 bio- cosméto- hémo- matério- pharmaco- réacto-vigilance Date :

● Description de l'évènement

Evènement n°-..... (1)	Nombre de cas :	dont décédés :
Date du 1er cas :	Si plusieurs cas, date du dernier cas connu :
Cet évènement se rapporte-t-il à un évènement déjà signalé ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	Si oui, date de signalement :

(1) : AAAA-X, où et AAAA est l'année et X le X^{ème} évènement signalé par l'établissement depuis le début de l'année.

Annexe 4. Signalement externe des infections nosocomiales : niveaux d'action

Tableau relatif au « niveau d'action »

	Niveau 1 = vert « Pour information »	Niveau 2 = bleu « Pour suivi »	Niveau 3 = rouge « Pour action »
Etablissement de santé	Situation gérée. Pas d'action complémentaire prévue. Signalement pouvant être clos après lecture par les autres acteurs	Mise en œuvre de mesures correctives et d'une investigation locale	Mise en œuvre de mesures correctives et d'une investigation locale et actions complémentaires nécessaires pour le contrôle et/ou demande d'aide extérieure
ARLIN/CCLIN	Signalement géré pouvant être clos	Attente de précision sur l'investigation locale et/ou régionale et les mesures de correction mises en place	Actions complémentaires nécessaires pour le contrôle et/ou l'aide à l'investigation et la définition d'actions d'amélioration
ARS	Signalement géré pouvant être clos	Attente de précision sur l'investigation locale et/ou régionale et les mesures de correction mises en place	Actions complémentaires nécessaires pour l'inspection et/ou le contrôle
InVS	Signalement géré pouvant être clos	Attente de précision sur l'investigation locale et/ou régionale et/ou nationale	Actions complémentaires nécessaires pour l'analyse et/ou l'investigation et/ou le contrôle

Source : Instruction n°DGOS/PF2/DGS/RI3/2012/75 du 13 février 2012 relative au signalement externe des infections nosocomiales par les établissements de santé et les structures mentionnées à l'article R.6111-12 du Code de la santé publique ainsi qu'aux modalités de gestion des situations signalées.

Annexe 5. Questionnaire aux ARS des autres régions

Implication des PHISP dans la lutte contre les infections nosocomiales (IN)

*Obligatoire

1. Quelle est votre région ? *

2. Dans votre région, les PHISP sont-ils impliqués dans la validation des bilans LIN ? *

- Oui
 Non

3. Sont-ils impliqués dans la gestion de signalements d'évènements indésirables graves (EIG) infectieux ? *

- Oui
 Non

Si oui, décrivez les modalités de gestion des EIG

Si oui, donnez quelques exemples de signalements sur lesquels vous êtes intervenus

4. Les PHISP sont-ils impliqués dans d'autres actions de prévention des IN (ex : inspections endoscopie) ? *

- Oui
 Non

Si oui, précisez les actions

5. Si vous avez répondu oui à au moins une des questions 2 à 4 : travaillez-vous en collaboration avec :

- la Cire
 le Cclin / l'Arclin

Si oui, donnez un exemple de collaboration

Quel est le nom du PHISP référent sur les infections nosocomiales :

A quelle direction / quel service appartient-il ?

Envoyer

Annexe 6. Réponses des ARS des autres régions

Questions 2 à 3

1. Quelle est votre région ?	2. Dans votre région, les PHISP sont-ils impliqués dans la validation des bilans LIN ?	3. Sont-ils impliqués dans la gestion de signalements d'EIG infectieux ?	Si oui, décrivez les modalités de gestion des EIG	Si oui, donnez quelques exemples de signalements sur lesquels vous êtes intervenus
ARS 1	Non	Non		
ARS 2	Oui	Oui	En lien avec l'ARLIN, vérification des mesures mises en oeuvre lorsque l'épisode est en cours (mesures de protection, précautions complémentaires...). Lorsque l'épisode est terminé, vérification d'une concordance des souches (lorsqu'envoi au CNR) avec d'autres signalements etc...Expertise par l'ARLIN vérifiée par l'ARS.	Déclenchement d'une cellule régionale de maîtrise des épidémies sur des cas de SARM communautaires Rapatriement sanitaire suite à un accident de bus: mise en oeuvre en lien avec l'ARLIN et le Centre hospitalier d'un circuit fermé, de dépiéages, de suivi Epidémie à candida parapsilosis dans un service de réanimation, mise en oeuvre d'un audit avec l'ARLIN Participation lorsque nécessaire aux réunions des cellules de crise
ARS 3	Oui	Oui	Les EIG infectieux entrant dans le cadre de l'article R 6111-13 font l'objet d'un signalement (sur le portail e-sin). Je suis référent "infections nosocomiales" pour l'ARS (en partenariat avec un IDE en poste au département veille et sécurité sanitaire afin que les suppléances puissent être assurées). Une procédure est établie pour décrire les liens CCLIN/ARLIN/ ARS dans la gestion des signalements d'infections nosocomiales.	- cas de médiastinites en chirurgie : suivi du plan d'actions élaboré par l'établissement en partenariat avec l'ARLIN - cas d'infections à BHR : message de rappel aux établissements concernant les mesures à appliquer - le cas échéant, échanges avec la direction de l'Offre de santé de l'ARS si l'offre de soins en région peut être impactée par un épisode d'IN (exemple : fermeture d'un secteur de réanimation).
ARS 4	Non	Non		
ARS 5	Non	Oui		
ARS 6	Non	Oui	lors d'EIG, traitement en lien avec CVAGS et éventuellement appui/expertise CCLIN, ARLIN,...	réutilisation d'aiguilles acupuncture à UU : inspection sur place avec MISP
ARS 7	Non	Oui	La CVGAS du pôle VSS de la direction de la santé publique reçoit les signalements et les analyses. Si les modalités de stérilisation des DM sont mis en cause, l'unité de la biologie et de la pharmacie de la direction de l'offre de soins contrôle sur pièces et / ou sur place cette activité pharmaceutique.	IN suite à un acte endoscopique. In suite à une endophtalmie après passage au bloc opératoire.
ARS 8	Non	Oui	Le signalement des EIG parvient à la Cellule de Veille d'Alerte Gestion et Sécurité sanitaire qui traite les signalements liés aux IN en lien avec le référent IAS (qui fait partie de la CVAGS). L'Inspection de la pharmacie a été sollicitée en 2013 lors d'une épidémie à BMR (souche KP Oxa 48) dans un service de réanimation d'un ES. Action pluridisciplinaire avec la CVAGS, la CIRE, l'ARLIN et le CCCLIN. La réponse faite vaut pour les 2 PHISP en poste à l'ARS de Corse au sein de l'inspection de la pharmacie	précision autre : le référent IN est à ce jour un infirmier de santé publique. A partir d'octobre 2015, un des 2 PHISP de l'Inspection de la pharmacie quittera son poste actuel pour passer sur celui de responsable de la qualité et sécurité de l'offre de santé (qui inclut les missions actuelles du référent IN) . le référent IN actuel fait partie de la CVAGS dans la direction de la santé publique et du médico-social le responsable de la qualité et sécurité de l'offre de santé sera détaché de la CVAGS, sous la hiérarchie directe du directeur DSPMS.
ARS 9	Non	Non		
ARS 10	Non	Non		
ARS 11	Oui	Oui	C'est un pharmacien contractuel qui a en charge des bilanlins	Intervention des PHISPs lorsque l'EIG est couplé à un incident médicamenteux : ex les derniers événements concernant les poches de nutrition parentérale
ARS 12	Oui	Non		
ARS 13	Non	Non		
ARS 14	Oui	Oui	Concernant les EIG, malheureusement, très peu de déclarations nous parviennent. En cas de signalement d'EIG, il n'y a pas pour le moment de modalités de gestion bien définies. Certains signalement ont donné lieu à des inspections mais dans d'autres cas, nous laissons l'établissement prendre en charge la gestion de l'évènement, la mise en oeuvre de CREX et nous suivons le plan d'actions.	Inspection des blocs opératoires suite au signalement de cas groupés d'ISO
ARS 15	Non	Non		
ARS 16	Non	Oui	de manière générale : 1° les EIG sont traités d'abord par le département VSS (Direction de la prévention et protection de la santé) comprenant 1 Phisp : enregistrement, validation, mesures d'urgence... 2° EIG sont transmis au département Qualité Sécurité Inspection (Direction de l'efficacité de l'offre) comprenant 1 Phisp pour gestion (analyse, suivi, inspection...)	à ma connaissance, aucun EIG infectieux signalé.
ARS 17	Non	Non		
ARS 18	Non	Non		
ARS 19	Non	Non		

Questions 4 à 5

1. Quelle est votre région ?	4. Les PHISP sont-ils impliqués dans d'autres actions de prévention des IN (ex : inspections endoscopie) ?	Si, oui, précisez les actions	5. Si vous avez répondu oui à au moins une des questions 2 à 4 : travaillez-vous en collaboration avec :	Si oui, donnez un exemple de collaboration
ARS 1	Non			
ARS 2	Oui	Excepté le côté inspection des bilans de lutte contre les infections nosocomiales, j'interviens par ailleurs sur la déclinaison des plans nationaux, mais également sur la mise en oeuvre d'un plan régional spécifique etc..Pour le reste, l'ARLIN est très présent avec les établissements.	la Cire, le Cclin / l'Arln	Programme régional de prévention des infections nosocomiales : élaboration d'un programme, choix des thématiques (6 points clés retenus), mise en oeuvre d'un questionnaire, synthèse des résultats et présentation régionale. Signalement en établissement de santé: suivi épidémiologique par la CIRE, décisions prises par l'ARS en lien avec l'ARLIN et l'établissement etc...
ARS 3	Oui	Participation depuis l'an dernier à un programme régional pluriannuel d'inspection des stérilisations des dispositifs médicaux, intégré à notre PRIC. Participation à l'élaboration et au suivi du schéma régional de prévention du PRS de l'ARS pour la partie infections associées aux soins (IAS). (de plus, j'ai été pilote de la semaine de la vaccination pendant 2 ans en 2011 - 2012).	le Cclin / l'Arln	Collaboration constante avec l'ARLIN (et le CCLIN) dans le cadre de la gestion des IN (par exemple, échanges téléphoniques planifiés, au moins tous les 15 jours, voire plus selon les cas, pour faire le suivi des signalements en cours)
ARS 4	Non			
ARS 5	Oui	Stérilisation des D.M.		
ARS 6	Non		la Cire, le Cclin / l'Arln	collaboration par échanges et demandes d'appui réciproques, par exemple sur la mesure des risques potentiels de contamination lors de soins avec usage d'aiguilles d'aiguilles d'acupuncture réutilisées.
ARS 7	Oui	Sur le contrôle des modalités de stérilisation des DM.		
ARS 8	Oui	Il n'y a pas eu à ce jour de programme d'inspection des unités d'endoscopie acté dans le Programme Régional d'Inspection Contrôle de l'ARS de Corse. L'inspection de la pharmacie a été sollicitée en 2011 lors de la remise en fonctionnement d'un service d'endoscopie dont l'activité avait été totalement stoppée pendant environ 5 semaines suite à un mouvement social dans l'ES concerné. Ce contrôle avait été fait en binôme avec un MISP.		Nous ne travaillons pas en collaboration directe avec la CIRE ou le CCLIN/ ARLIN. L'inspection de la pharmacie a fait partie de groupe de travail incluant la CIRE (épidémie à bilharziose en 2014) ou incluant CIRE/ ARLIN (épidémie à BMR citée supra)
ARS 9	Oui	1) supervision 2) contribution au bon usage des AntiBiotiques	la Cire, le Cclin / l'Arln	suivi des dossiers sur e-sin suivi des plans d'amélioration des pratiques
ARS 10	Non			
ARS 11	Oui	Mis à part la stérilisation et quand même le champ d'inspection du chapitre 6 des BPP (maintien de la stérilité des préparations injectables) : UPC, nutrition parentérale, etc...=> réponse oui? Pas d'inspection sur endoscopes	le Cclin / l'Arln	Toujours pour les EIG médicamenteux
ARS 12	Non		le Cclin / l'Arln	Bilan régional des activités de la LIN
ARS 13	Non			
ARS 14	Non		le Cclin / l'Arln	La Cire n'est pas impliquée dans les volets IAS et EIG, mais, participant à la plateforme de veille et urgences sanitaires, ils sont toujours informés des signalements et suivent les choses d'un peu loin. Au titre de la mise en oeuvre du plan de prévention des IAS, je travaille essentiellement avec l'ARLIN qui met en oeuvre des actions de prévention, de formation, d'animation de réseau, etc. Nous définissons certains besoins ensemble, je participe aux réunions, je sollicite leur expertise pour certains cas particuliers (appui d'EHPAD en cas d'épidémie, mise en oeuvre de CREX à la suite d'un signalement d'infections nosocomiales).
ARS 15	Non			
ARS 16	Non		la Cire, le Cclin / l'Arln	MISP "réfèrent" sur les IN (realise les bilans LIN, lien ARLIN et CCLIN...) La Cire est intégrée dans le département VSS.
ARS 17	Non			
ARS 18	Non			
ARS 19	Non			

Annexe 7. Liste des personnes interrogées en entretien

- Maxime BELTIER, pharmacien à l'ARS Auvergne
- Claude BERNET, médecin coordonnateur du CClin Sud-Est
- Christian BERTHOD, PHISP à l'ARS Rhône-Alpes (SSPAS)
- Catherine COQUEL, PHISP à l'ARS Rhône-Alpes (SSPAS)
- Guy ESPOSITO, PHISP à l'ARS Limousin
- Christine GODIN, MISP à l'ARS Rhône-Alpes (CRVGS)
- Pascal JARNO, médecin de santé publique au CHU de Rennes
- Dominique LEGRAND, MISP à l'ARS Rhône-Alpes (SSPAS)
- Corinne LOCATELLI-JOUANS, PHISP à l'ARS Martinique
- Sylvie PLAINFOSSE, PHISP à l'ARS Basse-Normandie
- Jean-Philippe POULET, PHISP à l'ARS Rhône-Alpes (SSPAS)

THABUIS

Alexandra

Septembre 2015

PHISP

Promotion 2014-2015

La lutte contre les infections nosocomiales : une mission pour les Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique en ARS ?

Résumé :

La lutte contre les infections nosocomiales (LIN) est un champ pluridisciplinaire et transversal, indicateur de la sécurité sanitaire des établissements de santé. Les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) en poste dans les Agences Régionales de Santé (ARS) ont vu leurs missions évoluer depuis 2010. Dans ce contexte, ce mémoire étudie la possibilité de leur participation à des actions de LIN.

Après une description du dispositif de LIN en France, ce travail s'intéresse particulièrement à la région Rhône-Alpes, où les PHISP sont impliqués dans plusieurs missions relatives à la LIN : contrôles des bilans LIN, inspection de l'activité d'endoscopie, et gestion des évènements indésirables graves infectieux. Puis une enquête et des entretiens auprès de PHISP d'autres ARS ont permis de dresser un état des lieux de ces missions en France, afin d'alimenter et d'étayer la réflexion.

Il ressort que des PHISP participent à des missions de LIN dans 60 % des ARS ayant répondu, qu'il s'agit d'une mission pertinente, légitime et enrichissante pour les PHISP en ARS qui souhaitent s'y investir, leur permettant, sous réserve d'une formation en hygiène, d'exercer des missions d'inspection-contrôle dans un domaine transversal et pluriprofessionnel complémentaire de celui du médicament.

Mots clés :

Agence régionale de santé, évènement indésirable grave, hygiène hospitalière, infection associée aux soins, infection nosocomiale, inspection-contrôle, maîtrise du risque infectieux, pharmacien inspecteur de santé publique.

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.