



**ENSP**

ECOLE NATIONALE DE  
LA SANTE PUBLIQUE

RENNES

---

**Filière MISP 2002-2003**

Date du Jury : **28 avril 2003**

---

**Mise en œuvre du décret n°2001-671 du 26  
juillet 2001 :  
enquête auprès d'établissements de santé  
Mosellans ayant une activité de réanimation  
et  
propositions visant à faciliter le signalement  
des infections nosocomiales.**

---

**Docteur Jean-Luc TERMIGNON**

*Nous tenons à remercier :*

*Chantal Gravelat et Thierry Doumergues pour leurs conseils avisés et leur aide,*

*Pierre Chanen, Florent Jambin-Burgalat, Martine Artz et Myriam Berg pour leur attention et leur disponibilité,*

*Et Claire pour tout le reste.*

---

# Sommaire

---

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
<b>1 LES INFECTIONS NOSOCOMIALES : UN PROBLÈME DE SANTÉ PUBLIQUE.....</b>	<b>3</b>
<b>1.1 Pourquoi les infections nosocomiales sont-elles un problème de santé publique ? .....</b>	<b>3</b>
1.1.1 Prévalence des infections nosocomiales en France. ....	3
1.1.2 Incidence des infections acquises en réanimation. ....	5
1.1.3 Mortalité.....	6
1.1.4 Résistance aux antibiotiques.....	8
1.1.5 Coût.....	10
<b>1.2 Deux expériences étrangères en matière de lutte contre les infections nosocomiales.....</b>	<b>11</b>
1.2.1 États-Unis.....	11
1.2.2 Pays-Bas.....	12
<b>1.3 Le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales en France.....</b>	<b>13</b>
<b>2 LE SIGNALEMENT DES INFECTIONS NOSOCOMIALES ET SA MISE EN OEUVRE.....</b>	<b>14</b>
<b>2.1 Histoire des signalements.....</b>	<b>14</b>
2.1.1 Le besoin de savoir : la déclaration obligatoire des maladies transmissibles. ....	14
2.1.2 Genèse du signalement des infections nosocomiales.....	15
<b>2.2 Le signalement des infections nosocomiales : des objectifs clairs.....</b>	<b>16</b>
<b>2.3 Mais un processus de décision complexe.....</b>	<b>18</b>
2.3.1 Caractérisation des infections nosocomiales. ....	18
2.3.2 Les critères de signalement.....	18
2.3.3 Organisation au sein des établissements.....	19
2.3.4 Organisation à l'extérieur des établissements.....	20
<b>2.4 Une adhésion contrastée.....</b>	<b>20</b>
2.4.1 Une probable sous-déclaration.....	21
2.4.2 Des disparités quantitatives régionales et inter-régionales. ....	22
2.4.3 Une dynamique à conforter en Moselle.....	23
2.4.4 Les services de réanimation.....	25

<b>3</b>	<b>MÉTHODE.</b>	<b>26</b>
3.1	Recherche documentaire.....	26
3.2	Participation à des réunions. ....	26
3.3	Bilans standardisés des CLIN.....	26
3.4	Enquête. ....	27
3.4.1	Entretiens en établissement. ....	27
3.4.2	Entretiens hors établissements. ....	29
<b>4</b>	<b>RÉSULTATS DES ENTRETIENS EN ÉTABLISSEMENTS.</b>	<b>30</b>
4.1	Utilité du signalement. ....	30
4.2	Freins au signalement.....	31
4.3	Différence entre signalement et surveillance. ....	33
4.4	Circuit du signalement.....	33
4.5	L'équipe opérationnelle d'hygiène. ....	34
4.6	Le laboratoire de biologie.....	36
4.7	Le signalement des infections nosocomiales et les vigilances.....	37
4.8	Demandes d'expertise. ....	38
4.9	Transferts de patients et signalement des infections nosocomiales.....	39
4.10	Aspects juridiques. ....	39
<b>5</b>	<b>DISCUSSION.</b>	<b>40</b>
5.1	Responsabilités pour les médecins inspecteurs. ....	40
5.1.1	La sécurité sanitaire. ....	40
5.1.2	Le lien avec les établissements.....	43
5.2	Des concepts à clarifier. ....	43
5.2.1	Signalement et surveillance.....	43
5.2.2	Qualité et sécurité.....	45
5.3	Les autres signalements : vigilances et gestion des risques. ....	46
5.3.1	Hémovigilance. ....	46
5.3.2	Matérovigilance.....	47
5.3.3	Pharmacovigilance. ....	48
5.3.4	Nosovigilance. ....	49
5.4	L'obligation d'information dans le cadre du signalement des infections nosocomiales.....	50
5.5	Les EOH.....	52

<b>5.6</b>	<b>Les biologistes</b> .....	<b>55</b>
<b>5.7</b>	<b>Régime juridique relatif au signalement des infections nosocomiales.</b> .....	<b>55</b>
5.7.1	Établissements. ....	56
5.7.2	Praticiens.....	56
5.7.3	Synthèse.....	58
<b>6</b>	<b>PROPOSITIONS.</b> .....	<b>58</b>
<b>6.1</b>	<b>Communiquer avec les établissements.</b> .....	<b>58</b>
<b>6.2</b>	<b>Poursuivre l'effort à destination des EOH.</b> .....	<b>60</b>
6.2.1	Utiliser les ressources disponibles. ....	60
6.2.2	Mutualiser les EOH.....	61
6.2.3	Former. ....	62
<b>6.3</b>	<b>Promouvoir le travail en réseau.</b> .....	<b>63</b>
<b>6.4</b>	<b>Défendre la place de la lutte contre les infections nosocomiales et des vigilances au sein des établissements.</b> .....	<b>63</b>
<b>6.5</b>	<b>Élargir le débat régional concernant les infections nosocomiales.</b> .....	<b>64</b>
6.5.1	La perspective d'un signalement en dehors des établissements de santé. ....	64
6.5.2	Inscrire le signalement dans une politique régionale de l'hygiène hospitalière. ...	65
<b>6.6</b>	<b>Au delà de la région.</b> .....	<b>65</b>
	<b>CONCLUSION.</b> .....	<b>66</b>
	<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>67</b>
	<b>LISTE DES ANNEXES</b> .....	<b>76</b>

---

## Liste des sigles utilisés

---

**AES** : accident d'exposition au sang.

**AFSSAPS** : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

**ANAES** : agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

**ARH** : agence régionale d'hospitalisation.

**BMR** : bactérie multirésistante.

**CCECQA** : comité de coordination et d'évaluation clinique en Aquitaine.

**CEE** : communauté économique européenne.

**CLM** : correspondant local de matériovigilance.

**CDCs** : centers of disease control.

**C-CLIN** : centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales.

**CE** : Communauté Européenne.

**CHU** : centre hospitalier et universitaire.

**CHR** : centre hospitalier régional.

**CHR-U** : centre hospitalier régional et universitaire.

**CHS** : centre hospitalier spécialisé en psychiatrie.

**CLIN** : comité de lutte contre les infections nosocomiales.

**CME** : commission médicale d'établissement.

**CNR** : centre national de référence.

**COM** : contrat d'objectifs et de moyens.

**CSP** : code de santé publique.

**CTIN** : comité technique national des infections nosocomiales.

**DAGPB** : direction de l'administration, de la gestion, du personnel et du budget.

**DDASS** : direction départementale des affaires sanitaires et sociales.

**DGS** : direction générale de la santé.

**DH** : direction des hôpitaux.

**DHOS** : direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.

**DHQP** : division of healthcare quality promotion.

**DIM** : département d'information médicale.

**DoD** : department of defense.

**DRASS** : direction régionale des affaires sanitaires et sociales.

**DREES** : direction des études, de l'évaluation et de la statistique.

**EFS** : établissement français du sang.

**EHPAD** : établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes.

**ENSP** : école nationale de santé publique.

**EOH** : équipe opérationnelle d'hygiène.

**ETP** : équivalent temps plein.

**FDA** : food and drug administration.

**FIT** : feuille d'incident transfusionnel.

**GAJA** : grands arrêts de justice administrative.

**HAD** : hospitalisation à domicile.

**HELICS** : hospital in Europe link for infection control through surveillance.

**ICPs** : infection control practitioners.

**IDE** : infirmière diplômée d'État.

**IGAS** : inspection générale des affaires sociales.

**InVS** : institut de veille sanitaire.

**MCO** : activité de médecine, chirurgie et obstétrique d'un établissement de santé.

**MAFI** : mission d'animation des fonctions d'inspection.

**MISP** : médecin inspecteur de santé publique.

**NCID** : national center for infectious disease.

**NIH** : national institute of health.

**NNIS** : national nosocomial infection surveillance.

**ONERBA** : observatoire national de l'épidémiologie de la résistance bactérienne aux antibiotiques.

**OQN** : objectif quantifié national.

**PH** : praticien hospitalier.

**PSPH** : établissement privé participant au service public hospitalier.

**RAISIN** : réseau d'alerte d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales

**SARM** : staphylococcus aureus résistant à la méthicilline.

**SROS** : schéma régional d'organisation sanitaire.

**SSIAD** : service de soins infirmiers à domicile.

**SSR** : soins de suite et de réadaptation.

**URML** : union régionale des médecins libéraux.

**USLD** : unité de soins de longue durée.



*Dans ce mémoire on entend par « signalement », le signalement des infections nosocomiales répondant aux critères définis par le décret n°2001-671 du 26 juillet 2001. Ce signalement « externe » est fait par les établissements de santé à la DDASS et au C-CLIN.*

## **INTRODUCTION.**

Le signalement des infections nosocomiales présentant des caractères de rareté, de gravité ou d'évitabilité a été rendu obligatoire en France en 2001<sup>1</sup>. Il s'agit d'un élément important de la politique de maîtrise des risques sanitaires. La procédure de signalement est relativement complexe. Sa mise en œuvre fait appel au sein des établissements de santé à la participation des cliniciens, à une implantation satisfaisante de l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH), à un comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) motivé et responsable, à une équipe de direction éclairée, et à des circuits de communication internes et externes ad hoc.

L'absence de signalement de situations cliniques idoines peut avoir plusieurs conséquences :

- 1) absence d'informations « ascendantes » concernant des alertes sanitaires méconnues mettant en jeu la sécurité des patients;
- 2) possible mise en cause de la responsabilité des praticiens et des établissements.

Bien que le signalement soit une procédure récente pour les établissements de santé, il faut donc adopter une attitude active, ce d'autant que les obligations nouvelles concernent également les C-CLIN et les DDASS dans la mesure où un signalement est porté à leur connaissance.

C'est dans les unités de réanimation que l'incidence des infections nosocomiales est la plus élevée. Ces unités regroupent d'autre part les patients présentant les cas importés les plus graves (prévalence élevée). Les établissements possédant une activité de réanimation sont donc fortement sensibilisés et ont le plus souvent une taille, des moyens humains et

---

<sup>1</sup> Décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé, pris en application de la loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 dite « de sécurité sanitaire ».

matériels, et des compétences techniques qui laissent supposer une « capacité à faire » dans le domaine de l'hygiène. Ces établissements paraissent les mieux à même de comprendre et de mettre en œuvre le signalement dès à présent.

### **Problématique.**

Nous avons donc choisi de réaliser un enquête concernant la mise en œuvre du signalement des infections nosocomiales au sein d'établissements possédant une activité de réanimation situés dans le département de la Moselle. Nous avons posé lors de réunions réunissant présidents du CLIN, membres de l'EOH et médecins réanimateurs, la question suivante : quels sont les freins techniques, culturels, organisationnels et institutionnels au signalement des infections nosocomiales ?

Nous avons formulé les hypothèses suivantes pouvant expliquer ces freins :

- 1) Manque d'information concernant les objectifs et l'intérêt du signalement,
- 2) Capacité d'intervention des EOH insuffisante,
- 3) Crainte de l'impact juridique, et méconnaissance du régime de responsabilité lié au signalement.

Les résultats de l'enquête menée auprès des établissements ont permis d'apporter des réponses à ces questions. Des entretiens réalisés auprès de personnes ressources (cellule régionale d'hygiène, C-CLIN, DRASS, ARH, DGS) ont ensuite permis de replacer le signalement des infections nosocomiales dans la problématique plus vaste des vigilances sanitaires et de la lutte contre les infections nosocomiales.

A partir des analyses réalisées portant notamment sur les conditions d'intervention des EOH en Moselle, nous avons ensuite formulé des propositions opérationnelles qui portent sur :

- 1) L'information et la communication concernant le signalement,
- 2) La poursuite des efforts destinés à renforcer les EOH (utilisation des ressources, mutualisation, formation),
- 3) La constitution de réseaux d'hygiène,
- 4) La promotion de la lutte contre les infections nosocomiales auprès des établissements par tous moyens utiles (projets d'établissements, négociations budgétaires, COM),
- 5) La prise en compte des infections nosocomiales dans la politique sanitaire régionale.

## **Objectifs du mémoire.**

Les objectifs de ce mémoire sont les suivants :

- 1) Améliorer la connaissance concernant les comportements des professionnels en ce qui concerne le signalement des infections nosocomiales,
- 2) Rencontrer les équipes intéressées à l'hygiène dans les établissements sélectionnés afin d'identifier les partenaires avec lesquels le médecin inspecteur doit travailler,
- 3) Formuler des propositions d'action afin de prévenir les situations de non-signalement et d'améliorer la gestion du risque sanitaire.

## **1 LES INFECTIONS NOSOCOMIALES : UN PROBLEME DE SANTE PUBLIQUE.**

La nécessité de mettre en place des mesures de lutte contre les infections nosocomiales à été reconnue en Europe dès 1972<sup>2</sup>. Trente ans plus tard, les infections nosocomiales sont une réelle préoccupation des usagers du système de santé, de ses professionnels, et des pouvoirs publics. La crise récente de l'assurance de la responsabilité civile médicale, en partie liée à leurs modalités d'indemnisation, illustre l'importance de la lutte contre les infections nosocomiales. Le rapporteur au sénat de la loi relative à la responsabilité civile médicale<sup>3</sup> déclarait ainsi récemment : « la lutte contre les infections nosocomiales est un enjeu essentiel de santé publique » [LORRAIN JL].

### **1.1 Pourquoi les infections nosocomiales sont-elles un problème de santé publique ?**

#### **1.1.1 Prévalence des infections nosocomiales en France.**

##### **A) Prévalence générale.**

---

<sup>2</sup> Résolution 72(31) du 19 septembre 1972 du comité des ministres du conseil de l'Europe portant sur l'hygiène hospitalière.

<sup>3</sup> Loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale.

Trois enquête de prévalence « un jour donné » concernant les infections nosocomiales ont été réalisées en France depuis 1990. La première (« hôpital propre ») concernait 30 hôpitaux publics et regroupait 12000 patients. La prévalence des infections nosocomiales était de 7,4%. La seconde a été réalisée en 1996 dans 830 hôpitaux publics représentant 77% des lits d'hospitalisation de ce secteur [CTIN, C-CLIN EST, C-CLIN OUEST, C-CLIN PARIS-NORD, C-CLIN SUD-EST, C-CLIN SUD-EST]. La proportion de patients présentant une ou plusieurs infections acquises dans l'établissement était de 6,7%. En 2001, la troisième enquête nationale transversale a été réalisée avec l'appui méthodologique du RAISIN, auprès de 1533 établissements hospitaliers publics et privés volontaires représentant 381 303 lits d'hospitalisation. Le jour de l'enquête, sur 305 656 patients inclus, 21 010 avaient une infection nosocomiale. Le taux de prévalence des patients infectés était de 6,9%. Dans près de 40% des cas, il s'agissait d'une infection urinaire. Les infections cutanéomuqueuses représentaient 11% du total, celles du site opératoire 10%, les pneumopathies 10%, et les infections respiratoires hautes 9%. Malgré les résultats apparemment similaires de ces trois enquêtes, la tendance globale est à une baisse progressive de la prévalence des infections nosocomiales [CARLET J], comme le confirme une étude du centre hospitalier Lyon-Sud [GIRARD R] (**tableau I**).

**Tableau I.** Évolution de la prévalence des infections nosocomiales dans le temps : trois mesures de prévalences réalisées à trois dates successives par la même équipe dans le centre hospitalier Lyon-Sud (*in* [GIRARD R]). \*

	1994	1996	2001	Test Chi <sup>2</sup>
N patients	767	694	734	
Total infectés	78 (10,2%)	62 (8,9%)	33 (4,6%)	p < 10 <sup>-3</sup>
Total infections	84 (11,0%)	74 (10,7%)	38 (5,2%)	p < 10 <sup>-4</sup>

## B) Les infections importées.

Pour l'enquête de prévalence 2001, 2 939 des 21 010 patients qui présentaient une infection nosocomiale l'avaient acquise dans un autre établissement. La proportion de contamination extérieure à l'établissement parmi les patients présentant une infection nosocomiale était de 14%. Pour l'enquête du C-CLIN Paris-Nord réalisée en 1993 qui a inclus 14723 patients, les

transferts d'un autre hôpital ou d'une autre unité de soins du même établissement concernaient respectivement 14% et 29% des patients. Six pour cent des 1482 infections nosocomiales observées étaient importées d'un autre établissement, 11% d'une autre unité de soins du même hôpital [GROUPE DE TRAVAIL C-CLIN PARIS-NORD].

### **C) Prévalence en réanimation.**

En 1992, l'enquête EPIIC a mesuré la prévalence des infections nosocomiales dans les services de réanimation et les unités de soins intensifs (hors pédiatrie et cardiologie) de 17 pays européens. La prévalence moyenne parmi les 10038 patients de l'enquête était de 24% [VINCENT JL]. Elle était de 28% pour l'enquête de prévalence « hôpital propre » réalisée en 1990 [QUENON JL] et de 22,1% pour l'enquête du réseau de surveillance du C-CLIN Sud-Est [LEPAPE A]. Pour resituer ces chiffres dans leur contexte, lors de l'enquête de prévalence 2001, les taux de prévalence moyens étaient respectivement de 30% en réanimation, de 7% à 9% pour les services de chirurgie et de 5% à 7% pour les services de médecine. Les services à moindre risque sont les services de pédiatrie et les services de psychiatrie. Les infections sont aussi fréquentes en moyen et long séjour qu'en court séjour.

#### **1.1.2 Incidence des infections acquises en réanimation.**

Plus de 20% des infections hospitalières sont acquises en réanimation [THOMAS R]. Ceci est lié à l'existence de nombreux facteurs de risques chez les patients hospitalisés, au mode souvent invasif de prise en charge, à l'alitement, et aux durées de séjour prolongées. Les groupes de patients identifiés comme étant à haut risque de mortalité par les scores spécifiques (IGS, OMEGA, APACHE) ont un risque élevé de contracter une infection nosocomiale lors de leur séjour. L'impact de la contamination endogène est également important. En cas d'implantation de sondes, cathéters, ou drains, il est plus rigoureux de rapporter des densités d'incidence (qui intègrent le temps de présence du matériel) que des taux d'incidence (**tableau II**).

**Tableau II.** Densités d'incidence médianes et extrêmes mesurées en réanimation pour 3 types d'infection sur matériel (*in* [LEPAPE A] et [NATIONAL NOSOCOMIAL INFECTIONS SURVEILLANCE (NNIS) SYSTEM REPORT 1998]\*).

[LEPAPE A] [NNIS 1998]*	Densité d'incidence médiane	Minimum	Maximum
ITU sur sonde pour 1000 sonde urinaire-jour	14,0 7,3*	6,7 5,5*	19,7 10,5*
Bactériémie sur cathéter pour 1000 cathéter-jour	6,1 6,7*	2,5 5,0*	14,6 14,6*
Pneumopathie avec ventilation mécanique pour 1000 ventilation-jour	17,9 13,1*	5,3 5,8*	38,1 24,1*

### 1.1.3 Mortalité.

#### A) Difficulté de l'estimation du nombre de décès dus à des infections nosocomiales.

La mortalité due aux infections nosocomiales, est généralement estimée pour la France à 10 000 décès/an. La comparaison avec les accidents de la circulation (8080 décès en 1996) est fréquente. Cependant, en l'absence d'étude à grande échelle en population générale, les estimations de cette mortalité sont peu fiables et reposent sur des méthodes approximatives [BRANGER B]. En attendant une étude prospective programmée par l'InVS, il faut s'appuyer sur des travaux portant sur de petites populations bien suivies pour estimer le nombre de décès liés aux infections nosocomiales :

#### B) Étude « GROSS ».

Dans cette enquête réalisée en 1980 à partir de 200 décès dans deux hôpitaux des états de New Jersey et de New York aux États-Unis [GROSS PA] (**tableau III**), trois niveaux d'imputabilité ont été distingués :

- « Infection nosocomiale en lien certain avec le décès » : infection non contrôlée au moment du décès ou infection contrôlée mais associée à une morbidité significative (exemple : endocardite avec complications hémodynamiques)

- « Infection nosocomiale contribuant au décès » : infection nosocomiale active coexistant avec une maladie non-infectieuse sous-jacente active ou avec la déficience de plusieurs organes vitaux
- « Phase terminale » : l'infection nosocomiale est mineure dans le devenir du patient.

**Tableau III.** Évaluation de la fréquence et de l'impact des infections nosocomiales sur la mortalité, en fonction du statut clinique à l'admission (in [GROSS PA]).

	<b>Une infection nosocomiale a un lien avec le décès</b>	<b>Une infection nosocomiale est l'une des causes certaines du décès</b>
Pas de maladie grave à l'admission	3,4%	2,5%
Existence d'une maladie grave à l'admission	10,9%	9,2%
Population totale	6,3%	7,4%

Pour l'ensemble des décès hospitaliers sur lesquels portaient cette étude, une infection nosocomiale est en cause dans 13,7% des cas, et peut être considérée comme au moins partiellement responsable du décès dans 7,4% des cas (**tableau III**).

### **C) Étude du CHU de Rennes.**

Les promoteurs (service d'épidémiologie et d'hygiène du CHU, C-CLIN Ouest) ont tiré au sort les dossiers de 200 patients parmi les 1371 patients décédés en 1997 dans l'ensemble des services du CHU de Rennes [DURAND C]. Le résultat de l'analyse de ces 200 dossiers est indiqué au **tableau IV**.

On retrouve une fréquence de décès en lien avec une infection nosocomiale de 6%, ce qui est proche de l'étude de GROSS. Cette étude comporte cependant certaines limites :

- inclusion des patients décédés moins de 48 heures après l'admission
- biais de mesure par la sélection défavorable des patients adressés au CHU
- infections nosocomiales des patients adressés par une maison de retraite ou une USLD non prises en compte (comptabilisation des patients provenant de ces unités et déjà infectés comme venant de leur domicile).

**Tableau IV.** Évaluation de la fréquence des infections nosocomiales dans une population de patients décédés au CHU de Rennes (in [DURAND C]).

	<b>n infections nosocomiales</b>	<b>n patients</b>
Présence d'une infection nosocomiale	91	59 (29,5%)
Présence d'une infection nosocomiale ayant un lien certain avec le décès	18	12 (6%)

En se basant sur les chiffres similaires de l'étude de GROSS et de l'étude de Rennes, on peut estimer qu'une infection nosocomiale a un lien avec le décès chez 6% des 300 000 patients qui meurent chaque année dans les hôpitaux français soit avec environ 18 000 décès/an [KOUCHNER B].

#### **1.1.4 Résistance aux antibiotiques.**

La proportion de souches résistantes à la méthicilline (SARM) isolées en France à partir d'hémocultures positives à staphylococcus aureus est de 35%, soit une des plus élevées d'Europe (**figure 2**) [COLLÈGE DE BACTÉRIOLOGIE-VIROLOGIE-HYGIÈNE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE PARIS]. La proportion de patients infectés à SARM augmente avec l'âge (**figure 3**). Le risque de dissémination des souches de SAMR est favorisé par les flux de malades non seulement à l'intérieur d'un hôpital, mais aussi entre les hôpitaux (propagation épidémique et clonale).

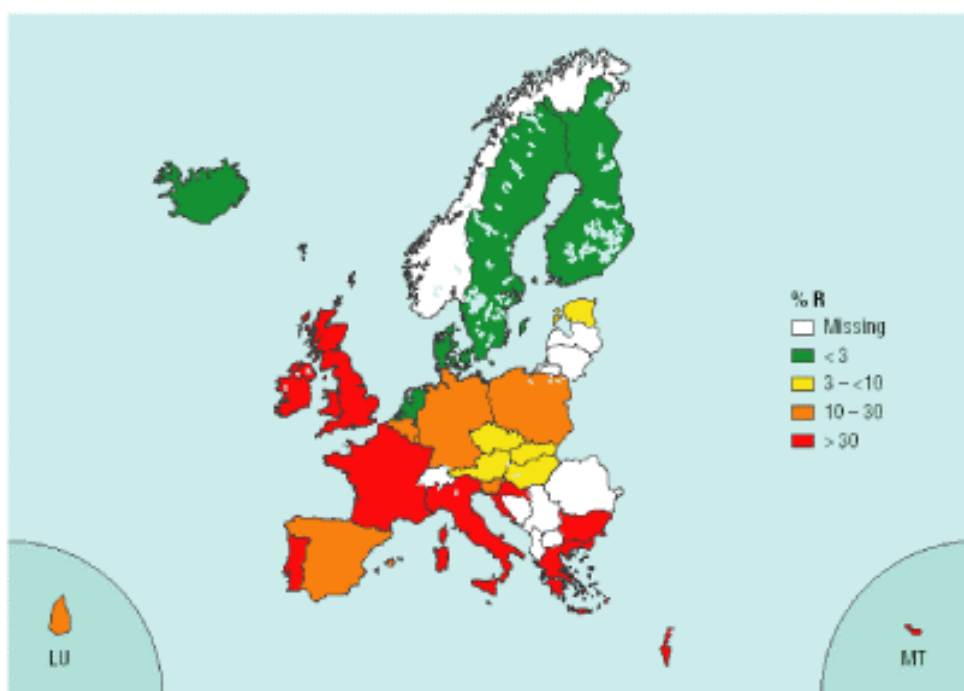
La première souches de SARM présentant une sensibilité intermédiaire au glycopeptides (GISA) est apparue en 1996 au Japon. La première souche de SARM résistant à la vancomycine (concentration minimale inhibitrice > 32µg/mL) a été signalée aux Etats-Unis en 2002 [MMWR1]. Cette souche est sensible in vitro à de nouveaux antibiotiques comme le linezolid et la quinupristine/dalfopristine, mais sa diffusion serait extrêmement préoccupante.

Près de 30% des patients hospitalisés en France reçoivent des antibiotiques. Face à la proportion croissante de souches bactériennes multirésistantes, la question du « bon » usage des antibiotiques dépasse largement l'horizon hospitalier. Les prescriptions de ville, les pratiques d'élevage animal (antibiotiques utilisés comme stimulateurs de croissance), et de culture végétale (utilisation de la streptomycine et des tétracyclines contre le feu des pommiers, la gale du poivron et de la tomate, et la carie spongieuse de la pomme de terre)



contribuent à générer une pression de sélection aboutissant à l'acquisition de nouvelles résistances bactériennes. L'Union Européenne<sup>4</sup> a émis en 1998 un avis sur ce thème. Aux États-Unis, un plan d'action de santé publique destiné à combattre la résistance bactérienne et réunissant les CDCs, le NIH, la FDA, et le DoD a été mis en place en février 2001 (<http://www.cdc.gov/drugresistance/actionplan/index.htm>). En France, le plan national (2001-2005) pour préserver l'efficacité des antibiotiques a été mis en oeuvre. L'ANAES a édité des recommandations d'organisation pour le bon usage des antibiotiques à l'hôpital [ANAES]. L'AFSSAPS a élaboré des recommandations de bonne pratique destinée à l'antibiothérapie de ville (angines, infections respiratoires hautes et basses, infections ORL, <http://agmed.sante.gouv.fr/hm/5/5000.htm>). La surveillance des phénomènes de résistance doit être améliorée, en s'appuyant sur les CNR, sur le RAISIN et sur l'ONERBA, ainsi que sur un réseau sentinelle de laboratoires de ville.

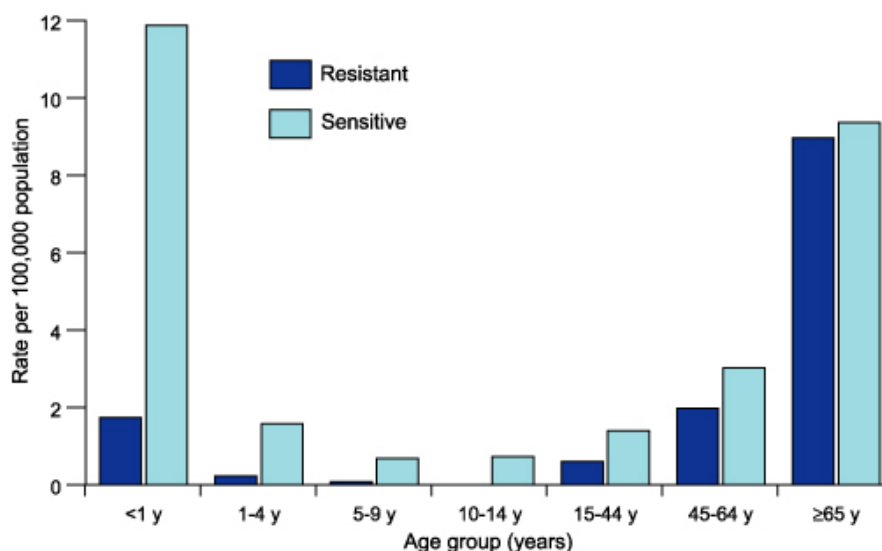
**Figure 2.** Proportion moyenne de SARM parmi les staphylocoques dorés isolés à partir d'hémocultures dans la période 1999-2001. EARSS Annual Report 2001, <http://www.earss.rivm.nl/>.



<sup>4</sup> Comité économique et social de l'Union Européenne avis n°98/C 407/02, du 9 septembre 1998 sur

Une circulaire récente<sup>5</sup> confie aux équipes opérationnelles d'hygiène une mission de surveillance de la résistance bactérienne. Elle insiste également sur l'importance de la constitution d'une commission des antibiotiques dont une mission serait, à partir des prescriptions nominatives renseignées, de suivre la consommation qualitative et quantitative ( doses définies journalières ).

**Figure 3.** Taux spécifiques en fonction de l'âge de bactériémies à *Staphylococcus aureus*, et sensibilité à la méthicilline pour 100 000 habitants. Angleterre, Pays de Galles et Irlande du Nord, juillet à septembre 2002. (in *PHLS, CDR Weekly*, 19/12/2002). <http://www.phls.co.uk/publications/cdr/pages/bacteraemia.html>



### 1.1.5 Coût.

Les infections nosocomiales représentent 2% à 5% des journées d'hospitalisation de court séjour et plus du tiers du budget des antibiotiques des établissements (Circulaire DGS-DH n°17 du 19 avril 1995). Avec la prudence méthodologique dont il convient de s'entourer dans ce domaine, il semble que le ratio coût-bénéfice d'un programme de santé publique destiné à réduire la fréquence des infections nosocomiales pourrait s'avérer intéressant (**tableau V**).

le thème : « la résistance aux antibiotiques, une menace pour la santé ».

<sup>5</sup> Circulaire DHOS/DGS n°272-2002 du 2 mai 2002 « relative au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé et à la mise en place à titre expérimental de centres de conseil en antibiothérapie pour les médecins libéraux ».

**Tableau V.** Estimation du coût par année sauvée (QALY) en US\$ de différents programme de santé publique, dont un programme de prévention des infections nosocomiales (in [LEJEUNE B]).

	<b>Coût par année sauvée (QALY) en US\$</b>
Dépistage de la phénylcétonurie	< 1
Prévention des infections nosocomiales	1786-7143
Pontages coronariens	51000
Dialyse péritonéale	57100
Transplantation hépatique	250000

## **1.2 Deux expériences étrangères en matière de lutte contre les infections nosocomiales.**

### **1.2.1 États-Unis.**

Les États-Unis ont été précurseurs dans le domaine de la lutte contre les infections nosocomiales, dès les « sixties ». Le National Center for Infectious Diseases (NCID) est un des 12 organismes constituant les Centers for Disease Control and Prevention (CDCs). Les infections nosocomiales sont un des axes prioritaires des actions de prévention du NCID. Une des divisions du NCID, le DHQP (Division of Healthcare Quality Promotion) est en charge de la protection des patients et de la promotion de la sécurité et de la qualité de l'offre de soins.

Le National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) dépend du DHQP. Il s'agit d'un système de surveillance qui repose sur le volontariat des établissements. L'identité des établissements participant au NNIS est tenue confidentielle. Dans ses missions figure la définition des taux « habituels » ou « acceptables » d'infections nosocomiales consécutives à la pose de matériel (cathéter veineux, sonde urinaire, sonde d'intubation) après ajustement sur les risques associés. Ceci nécessite une standardisation du recueil des données et une analyse centralisée.

Les « infection control practitioners » (ICPs), qui sont habituellement des infirmier(e)s, sont chargés de ce recueil d'information. Celui-ci s'effectue, contrairement au système français, de manière active. Il n'y a pas de ce fait de système fédéral de signalement obligatoire des

infections nosocomiales. Le rôle des ICPs est recueillir et d'interpréter les données, d'identifier les problèmes, d'engager des actions et de mettre en œuvre la rétro-information vers les établissements. Les ICP sont encadré(e)s par des médecins hygiénistes, les « hospital epidemiologists », relativement peu nombreux.

Fait remarquable, L'action du NNIS s'est traduite sur la longue durée (1970-2000) par une réduction de la prévalence des infections nosocomiales [HALEY RW et MMWR2]. En cas d'évènements indésirables, le NNIS peut intervenir en appui des ICPs. Le réseau du NNIS est passé de 62 hôpitaux participants en 1970, date de sa création, à 280 en 1999. La participation au NNIS est limitée aux établissements de plus de 100 lits possédant une équipe d'hygiène composée d'au moins un ETP pour les 100 premiers lits et d'1 ETP/250 lits supplémentaires. Le taux d'encadrement moyen observé lors d'une enquête réalisée en 1999 était d'un ICP pour 115 lits (avec des extrêmes de 1/21 lits à 1/382 lits). Les établissements doivent donc, pour adhérer au système du NNIS, faire la démarche volontaire de se placer à un niveau élevé concernant les moyens destinés à l'hygiène, et à la lutte contre les infections nosocomiales.

La qualité de cette organisation, dont l'efficacité est réelle, repose, aux dires de ses organisateurs [MMWR2], sur:

- 1) Le volontariat
- 2) La confidentialité pour les établissements
- 3) La standardisation des définitions et des protocoles
- 4) Le ciblage sur des populations à risque (chirurgie, réanimation et soins intensifs)
- 5) La comparaison inter-établissement de données et de taux ajustés
- 6) Un nombre suffisant d'ICP formés
- 7) Une rétro-information destinée aux établissements et aux services
- 8) Le lien entre les données de recueillies et les actions de prévention.

### **1.2.2 Pays-Bas.**

Le système de santé hollandais s'inspire du système américain et fait largement intervenir les assurances privées. La régulation de l'offre de soins se fait en partie par une concurrence portant sur la sécurité et la qualité. L'accréditation est confiée aux assureurs qui déterminent le montant de leur primes en fonction des performances obtenues par les praticiens et les établissements. Le groupe MEDIRISK, société mutualiste créée en 1992 dans un contexte de crise de l'assurance médicale, détient 70% des parts de ce marché. Il a défini 4

indicateurs de suivi [GAULTIER-GAILLARD S] qui lui permettent d'évaluer les établissements :

- Le traitement des plaintes
- L'information du patient
- La gestion du risque
- Et l'amélioration du signalement des événements indésirables.

L'évaluation est réalisée tous les 2 à 3 ans, au cours de visites basées sur des référentiels concernant l'organisation plus que la performance. Des secteurs-clés font l'objet d'une attention particulière : urgences, soins intensifs et réanimation, bloc-opératoire, obstétrique, psychiatrie. En ce qui concerne le signalement des événements indésirables, outre la contrainte de l'accréditation, l'objectif est de convaincre sans obliger. La participation active d'associations de médecins, dont certaines siègent au conseil d'administration de MEDIRISK est recherchée. L'anonymat des établissements est respecté, et ceux-ci bénéficient de fréquents retours d'informations permettant des comparaisons avec la base nationale.

### **1.3 Le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales en France.**

En France, la création des comités de lutte contre les infections hospitalières a été préconisée dès 1973<sup>6</sup>. Les premiers CLIN sont ainsi nés de l'initiative d'établissements volontaires. L'obligation pour les établissements d'hospitalisation publics et PSPH de constituer un CLIN date de 1988<sup>7</sup>. Les missions des CLIN ont été clairement définies en 1995<sup>8</sup>. L'obligation de constituer un CLIN a été étendue aux établissements privés en 1999, de même que celle faite à l'ensemble des établissements de santé de se doter d'une EOH<sup>9</sup>. La liste des principaux textes officiels français et européens concernant la lutte contre les infections nosocomiales est rapportée à l'**annexe 1**.

La loi de sécurité sanitaire n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 place la lutte contre les infections nosocomiales au cœur de l'activité des établissements de santé qui, désormais, « organisent en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales et autres affections iatrogènes dans

---

<sup>6</sup> Circulaire DGS/DH du 18 octobre 1973 relative à la prévention des infections hospitalières.

<sup>7</sup> Décret n°88-657 du 6 mai 1988.

<sup>8</sup> Circulaire DGS-DH n°17 du 19 avril 1995.

<sup>9</sup> Décret n°99-1034 du 6 décembre 1999.

les conditions prévues par voie réglementaire » (article 4). La stérilisation et la désinfection des dispositifs médicaux, la maîtrise de l'environnement (air, eau, surfaces) ainsi que le contrôle de l'usage des antibiotiques sont actuellement les thèmes d'intervention prioritaires en ce qui concerne la gestion du risque infectieux dans les établissements de santé.

Au sein des établissements, le CLIN est la clé de voûte du dispositif de lutte contre les infections nosocomiales. L'EOH est la structure opérationnelle qui met en œuvre les actions définies par le CLIN. Les correspondants médicaux et paramédicaux en hygiène hospitalière sont le lien indispensable des EOH avec les services et les secteurs d'activité. Ils assurent le relais des actions de prévention, de surveillance et d'information. Ils contribuent à l'acceptation et à l'adhésion du programme de lutte contre les infections nosocomiales par les professionnels de santé.

Parallèlement, l'InVS, les cinq C-CLIN et le CTIN ont créé en 1999, dans le cadre d'un accord de partenariat, le réseau d'alerte d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN) dont la finalité est d'harmoniser les programmes de surveillance afin de disposer de données nationales. Le RAISIN occupe en France une place comparable à celle du NNIS aux États-Unis et gère les résultats des enquêtes d'incidence réalisées par les C-CLIN (enquêtes ISO, AES, bactériémies, infections en réanimation, BMR). Il doit permettre également en centralisant les informations concernant les signalements des infections nosocomiales, de contribuer à l'analyse des situations de danger et à la réponse aux alertes. L'InVS est un des correspondants du réseau européen de surveillance des infections nosocomiales<sup>10</sup>, (réseau HELICS, Université Claude Bernard, Lyon I, <http://helics.univ-lyon1.fr/>).

## **2 LE SIGNALEMENT DES INFECTIONS NOSOCOMIALES ET SA MISE EN ŒUVRE.**

### **2.1 Histoire des signalements.**

#### **2.1.1 Le besoin de savoir : la déclaration obligatoire des maladies transmissibles.**

---

<sup>10</sup> Créée en conformité avec la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil et en application de la décision C(1999) n°4015 du 22 décembre 1999 CE.

« Pour agir, il faut au moins localiser » : c'est la première phrase de la thèse de médecine de Georges Canguilhem, publiée en 1943 [CANGUILHEM G]. Dans ce but, en 1902, l'État se dotait par la première « loi de santé publique » française d'un système de connaissance des maladies transmissibles, placé sous la responsabilité du ministre de l'intérieur<sup>11</sup> [RAIMONDEAU J]. En 1999, le conseil supérieur d'hygiène publique de France précisait que : « la déclaration obligatoire est une modalité qui traduit une forte volonté de l'autorité sanitaire d'intervenir pour protéger la santé d'autrui ou disposer d'informations sur un problème de santé publique jugé grave » [CSHPF].

Le chapitre « sécurité sanitaire » du plan d'action des services déconcentrés DDASS-DRASS annexé à la directive nationale d'orientation 2003<sup>12</sup> mentionne l'importance du signalement des événements sanitaires inhabituels, dont certaines infections nosocomiales : « la surveillance des pathologies contagieuses au travers du signalement et la déclaration obligatoire des pathologies présentant un intérêt en terme de santé publique ou susceptibles de résulter d'actions bioterroristes ainsi que le signalement des infections nosocomiales restent une priorité ».

### **2.1.2 Genèse du signalement des infections nosocomiales.**

Pour ce qui concerne les infections nosocomiales, la nécessité d'un système d'information et d'alerte interne aux établissements a été reconnue dès 1973<sup>13</sup> : « si l'infection hospitalière est un fait difficilement évitable, un ensemble de mesures peut la réduire au minimum. Il importe avant tout de : 1°) déclarer toute infection qu'elle soit débutante ou qu'il s'agisse d'une surinfection évidente afin qu'elle puisse être traitée ; 2°) procéder pour chaque infection à une enquête épidémiologique afin de déterminer les modalités de la transmission et les mesures susceptibles d'y mettre fin. Il est apparu que la notification des infections hospitalières devait se faire à l'intérieur du secteur hospitalier, en vue d'obtenir dans toute la mesure du possible le concours volontaire et sans réserve du corps hospitalier ».

Le CTIN, dans sa recommandation n°35, indique que : « La détection précoce d'une épidémie n'est possible que s'il existe un système d'alerte » qui repose aussi bien sur le

---

<sup>11</sup> Loi du 15 février 1902 « relative à la protection de la santé publique », article 5.

<sup>12</sup> Circulaire n°2003-36 du 16 janvier 2003.

<sup>13</sup> Circulaire DGS/DH du 18 octobre 1973 relative à la prévention des infections hospitalières.

service clinique concerné que sur le laboratoire de microbiologie, et nécessite un certain degré de vigilance [CTIN. *100 recommandations*]. Concernant la surveillance et le signalement, la décision du 22 décembre 1999 du Conseil de l'Europe<sup>14</sup>, mentionne que les infections nosocomiales et la résistance antimicrobienne doivent être couverts sur une base progressive par le réseau d'informations communautaire.

Le premier système national de surveillance, d'alerte et d'intervention mis en place en France a concerné la transfusion sanguine en 1993. La loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998<sup>15</sup> étend les vigilances : 1) aux médicaments, toxiques, et aux produits biologiques placés sous le contrôle de l'AFSSAPS ; 2) aux infections nosocomiales placées sous le contrôle du ministère de la santé (art L.6111-4 CSP). Le « signalement des infections nosocomiales et le recueil des informations les concernant » a été rendu obligatoire par le décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 pris en application de cette loi. Ce décret modifie le code de santé publique et enrichit les missions et obligations des établissements de santé (livre 7, titre 1, chapitre 1). L'article L.1413-14 CSP<sup>16</sup>, en abrogeant l'article L.6111-4 CSP élargit l'obligation de déclaration aux « accidents médicaux, affections iatrogènes, infections nosocomiales et événements indésirables associés à des produits de santé », conformément à la 8<sup>ème</sup> priorité de la conférence nationale de santé de 1996. Cette obligation concerne « tout professionnel ou établissement de santé ».

Il faut remarquer que le signalement des infections nosocomiales aux autorités sanitaires était pratiqué avant la promulgation du décret du 26 juillet 2001 : au cours de l'année 2000, 365 établissements ont connu 1209 situations d'alerte ; 121 ont sollicité une expertise extérieure dans 156 situations d'alerte ; 115 établissements ont prévenu les autorités sanitaires pour 161 situations d'alerte<sup>17</sup>.

## **2.2 Le signalement des infections nosocomiales : des objectifs clairs.**

---

<sup>14</sup> Décision C(1999) n°4015 du 22 décembre 1999 du Conseil de l'Europe.

<sup>15</sup> Loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 dite « de sécurité sanitaire ».

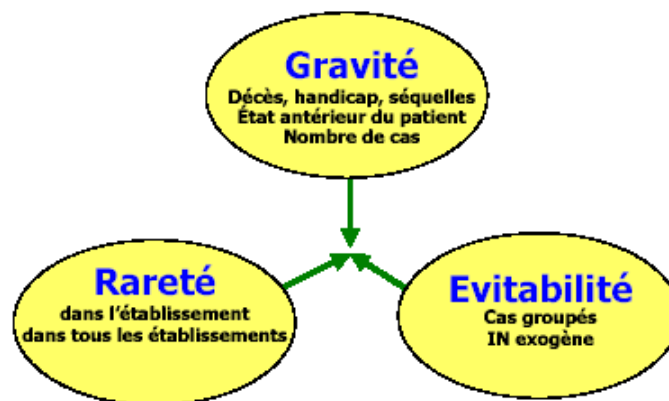
<sup>16</sup> Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 « relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ».

<sup>17</sup> Lettre DGS/DHOS du 21 janvier 2003 concernant la synthèse nationale 2000 des bilans des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.



Les infections nosocomiales peuvent, dans certains cas, comporter un risque sanitaire élevé (épidémie, germe particulier, problème environnemental, contamination liée à un matériel), parfois difficile à évaluer, et qui nécessitent d’agir. L’épidémie d’infections post-opératoires à *Mycobacterium xenopi* en 1997([http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/31\\_0000201.htm](http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/31_0000201.htm)), les cas groupés de séroconversion pour le VHC liés à des activité d’hémodialyse (**annexe 2**), ou d’anesthésie (**annexe 3**) en sont des exemples. Les données du signalement permettent de repérer des phénomènes émergents : infections sur le même matériel chez des patients éloignés, clusters, foyers de contamination, apparitions de résistances ou de phénomènes épidémiques (**figure 1**).

**Figure 1.** Facteurs justifiant du signalement d’une infection nosocomiale. (in [SAVEY A]).



Les objectifs du signalement sont de :

- 1) Mettre en place un système d’alerte réactif au niveau des établissements coordonné par l’équipe opérationnelle d’hygiène
- 2) Alerter l’autorité sanitaire locale et les instances de coordination afin d’encadrer au besoin par un soutien méthodologique et de contrôler les mesures relatives à la gestion de l’épisode signalé (mesures correctrices) . Faire en sorte que des mesures soient prises pour que les situations à risque ne se reproduisent pas.
- 3) Organiser un suivi épidémiologique et constituer un recueil d’information relatives aux alertes et un suivi épidémiologique national (InVS et RAISIN), permettant l’enregistrement de phénomènes émergents, l’appréciation de l’évolution des tendances et l’édition possible de recommandations.

Le signalement doit concerner l' « inhabituel » pour limiter le « bruit » et éviter l'engorgement et la saturation du dispositif. Signaler prend son sens quand il faut réagir, améliorer ou changer. L'organisation interne à mettre en place pour faire face aux situations de signalement peut s'intégrer à la politique plus globale de gestion des risques « qui est en train de devenir un des axes transversaux majeurs de l'architecture organisationnelle des établissements de santé » [COUTY E].

## **2.3 Mais un processus de décision complexe.**

### **2.3.1 Caractérisation des infections nosocomiales.**

La caractérisation des infections nosocomiales peut poser problème :

- 1) Ne sont a priori concernées par ce décret que les infections ce qui suppose la présence de manifestations cliniques dues à des agents infectieux biologiques identifiés soit par isolement, soit par diagnostic sérologique. Cependant, dans son avis du 2 décembre 2003, le CTIN souhaite élargir le signalement aux situations de colonisation par des agents pathogènes de « résistances non encore décrite ». Par ailleurs, la nature infectieuse d'une lésion peut être retenue en l'absence de preuve biologique spécifique à la suite de constatations per-opératoires, ce d'autant qu'une antibiothérapie a pu être instituée préalablement au geste chirurgical.
- 2) La détermination du caractère nosocomial d'une infection peut s'avérer complexe (**annexe 4**).

### **2.3.2 Les critères de signalement.**

Les critères qui figurent dans le décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 ne sont pas restrictifs, donnant la possibilité de signaler des situations nouvelles qui ne pourraient être prises en compte par une liste limitative d'évènements ou de maladies. La décision de porter à la connaissance des autorités sanitaires une infection nosocomiale peut être rendue difficile dans certains cas par l'absence de définition stricte des situations devant donner lieu à un signalement. Des précisions sont apportées à la compréhension aux critères de signalement par un projet de circulaire DGS-DHOS qui reprend les recommandations du CTIN du 3 décembre 2002 (**annexe 5**). Le signalement des phénomènes épidémiques est une des justifications majeures du dispositif d'alerte. Leur reconnaissance, parfois délicate, peut s'appuyer sur les recommandation n°34 à 38 du CTIN [CTIN, *100 recommandations*].

### 2.3.3 Organisation au sein des établissements.

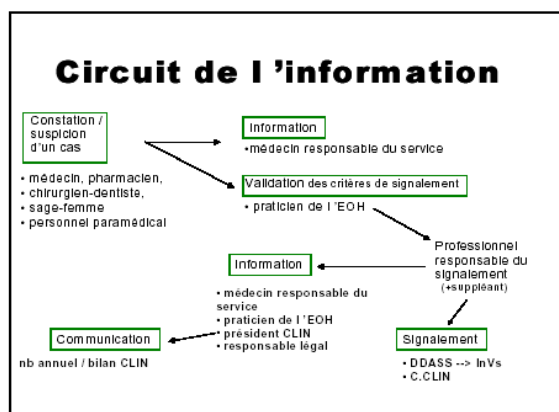
Le « signalement interne » d'une infection nosocomiale peut être faite par tout professionnel de santé intervenant auprès du malade (art L.1413-14 CSP). A l'intérieur de l'établissement, cette déclaration n'est anonyme ni pour le patient, ni pour le déclarant. Les feuilles de signalement interne peuvent être spécifiques aux infections nosocomiales ou communes aux différents évènements indésirables (vigilances). La cellule régionale d'hygiène de Lorraine a rédigé pour faciliter le signalement interne un document utilisé par les services cliniques (**annexe 6**). Le praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière apprécie si le ou les cas dont il a été avisé correspondent aux critères de signalement. Dans l'affirmative, il avertit le professionnel de santé chargé du signalement (**figure 4**).

L'efficacité de l'organisation du système de déclaration interne repose sur :

- la qualité du recueil des données
- l'expertise de l'équipe opérationnelle d'hygiène
- la qualité de la gestion de la situation qui nécessite d'amorcer une réflexion sur l'épisode survenu, de réaliser les investigations nécessaires, de mettre en place les éventuelles mesures correctives nécessaires, éventuellement de solliciter une aide extérieure
- une stratégie d'information des patients contaminés ou susceptibles d'avoir été exposés au risque.

**Figure 4.** Proposition de circuit d'information au sein des établissements de santé

(Source : annexe n°2 de la circulaire DHOS/e2-DGS/SD5C n°2001/383 du 30 juillet 2001).



### **2.3.4 Organisation à l'extérieur des établissements.**

Le signalement doit être fait sans délai (art R.711-1-14-III), bien que dans certain cas « les caractéristiques et les modalités de survenue du ou des premiers cas ne permettent pas d'emblée de répondre aux critères de signalement » (art R.711-1-11 §2). La feuille de signalement est obligatoirement adressée au C-CLIN et à la DDASS.

Le C-CLIN peut être saisi facultativement soit par l'établissement (demande d'aide extérieure), soit par la DDASS (demande d'expertise). Il a une mission d'appui technique et d'expertise en hygiène. Le soutien technique peut prendre diverses formes : assistance ponctuelle (avis téléphonique, envoi de documentation), accompagnement de l'établissement avec par exemple élaboration d'outils spécifiques à l'épisode, déplacement sur le terrain.

La DDASS informe l'InVS. Elle a en outre une triple mission :

- 1) coordination de l'expertise externe si elle est nécessaire,
- 2) contrôle de la sécurité sanitaire dans l'établissement portant sur les conditions de fonctionnement et l'organisation des soins, ainsi que sur la mise en œuvre des actions correctrices,
- 3) contrôle de la mise en œuvre de procédures d'information et de suivi si elles s'avèrent nécessaires.

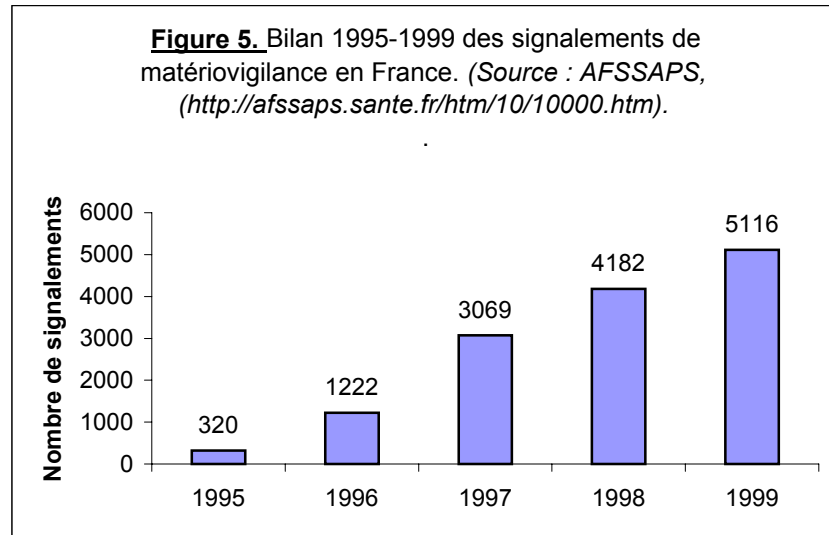
L'InVS recueille les fiches de signalement et les transmet au RAISIN en vue d'une exploitation épidémiologique et statistique, et d'une analyse à l'échelle nationale. En application de la décision C(1999) 4015 du 22 décembre 1999 CE, un réseau européen dédié à la surveillance des infections nosocomiales a été constitué (réseau HELICS, Université Claude Bernard, Lyon I), dont l'InVS est correspondant. Les données du signalement permettent de repérer des phénomènes émergents : infections sur le même matériel chez des patients éloignés, clusters, foyers de contamination, apparitions de résistances ou de phénomènes épidémiques.

## **2.4 Une adhésion contrastée.**

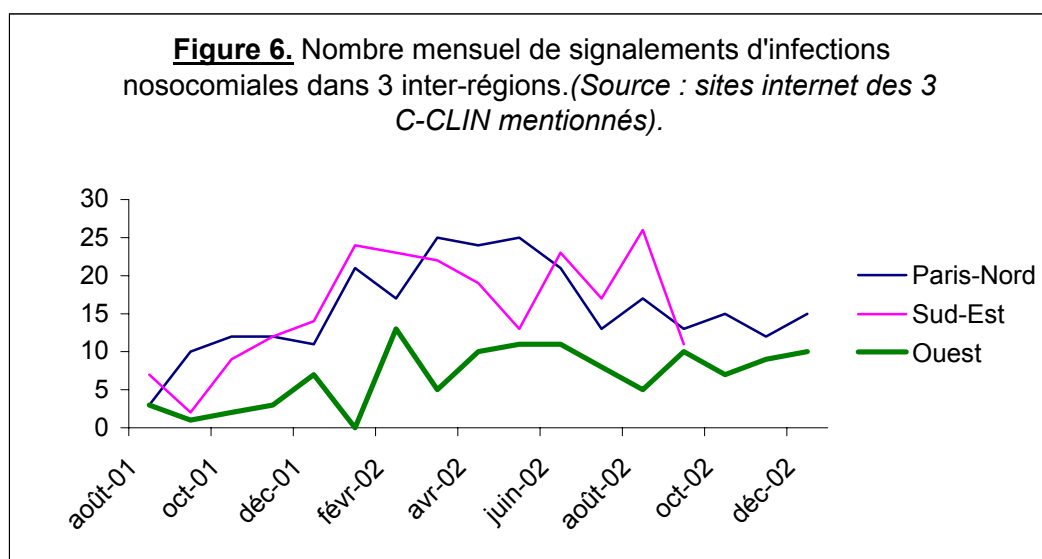
Le système de signalement est récent et il est encore tôt pour en faire le bilan. On peut cependant faire quelques observations.

### 2.4.1 Une probable sous-déclaration.

On a pu observer une croissance continue du nombre de signalements concernant la matériovigilance dans les années qui ont suivi sa mise en place en 1994 (**figure 5**).



A l'inverse, en ce qui concerne les infections nosocomiales, le nombre de signalements semble avoir atteint un plateau (**figure 6**) qui, d'après les différents interlocuteurs consultés (DGS, C-CLIN Nord Est, C-CLIN Sud Est), sous-estime la réalité du risque. Cependant, en l'absence de croisement possible avec des données de surveillance, il n'est pas possible d'estimer de manière objective le nombre de signalements attendus.



En Aquitaine le CCECQA a réalisé en janvier et février 2002 une enquête (enquête ERI) sur la fréquence des événements iatrogènes graves [MICHEL P]. Cette enquête a concerné 777 patients parmi lesquels 35 patients présentaient 38 infections graves qui répondaient aux critères du signalement. Aucune de ces infections n'a fait l'objet d'un signalement [GORY I], ce qui confirme l'hypothèse d'une sous-estimation du risque.

#### 2.4.2 Des disparités quantitatives régionales et inter-régionales.

Il existe en ce qui concerne le signalement, d'importantes disparités régionales (**tableau VI**).

**Tableau VI.** Répartition régionale du nombre de signalements, du taux de signalement rapporté à la population générale au recensement de 1999, et des ratios d'effectifs réels/théoriques des EOH pour les inter-régions Paris-Nord, Ouest, Sud-Est et Nord-Est, au 31 décembre 2000. (Sources : sites Internet des C-CLIN Paris-Nord, Ouest, Sud-Est et communication du C-CLIN Nord-Est, lettre DHOS/E2 n°32 du 6 février 2003. Les dates retenues pour la détermination du nombre de signalements sont indiquées au tableau VIII).

Inter-Région	Région	n habitants (1999)	n signalements au 1/12/2002	« taux de signalement » ( $\times 10^{-6}$ )	Ratio IDE	Ratio Praticien
Sud-Est	Auvergne	1 332 678	8	6,0	0,53	0,37
	Corse	240 178	1	4,1	1,15	0,69
	Languedoc-Roussillon	1 926 514	16	8,3	0,73	0,36
	PACA	3 965 209	73	18,4	0,94	0,76
	Réunion	515 814	22	42,6	1,31	0,84
	Rhône-Alpes	5 015 947	103	20,5	0,58	0,34
Paris-Nord	Ile de France	10 073 059	210	20,8	1,19	0,56
	Picardie	1 740 321	17	9,7	0,86	0,53
	Nord-Pas de Calais	3 932 939	34	8,6	0,75	0,52
	Haute-Normandie	1 655 362	14	8,5	0,47	0,40
Ouest	Bretagne	2 707 886	41	15,1	0,95	0,51
	Basse-Normandie	1 350 979	35	25,9	0,50	0,74
	Pays-de-Loire	2 930 398	23	7,8	0,59	0,36
	Centre	2 264 164	17	7,5	0,41	0,55
<b>Grand-Est</b>	<b>Lorraine</b>	<b>2 319 905</b>	<b>15</b>	<b>6,4</b>	<b>0,52</b>	<b>0,36</b>
	Alsace	1 566 048	32	20,4	-	-
	Champagne Ardennes	1 345 935	6	4,5	0,89	0,60
	Bourgogne	1 596 054	4	2,5	0,65	0,62
	Franche Comté	1 084 049	21	19,4	0,61	0,58

Il est possible que des différences d'attitudes vis à vis du signalement soient corrélées aux données de la géographie humaine [PITTE JR], et à l'histoire des mentalités. L'équipement hospitalier, les flux interrégionaux de patients doivent faire relativiser la signification d'un « taux de signalement » (= nombre de signalements/population au recensement de 1999) que nous avons calculé, n'ayant pas accès au nombre de lits et d'admissions par région. Il est possible également que le dynamisme des équipes d'hygiène soit déterminante.

### 2.4.3 Une dynamique à conforter en Moselle.

Le département de la Moselle est le plus peuplé de Lorraine. Il est formé d'une zone fortement urbanisée et industrialisée au nord-est (vallée de la Fensch, bassin de Thionville, bassin de Forbach-Saint-Avold), et d'une zone à forte densité de population le long de la vallée de la Moselle. Le reste du département est essentiellement rural. Le tissu hospitalier est dense dans la zone urbanisée, avec une forte représentation d'établissements PSPH en partie créés par les régimes miniers d'assurance sociale. L'activité MCO représente de 40 à 45% de l'activité régionale (**tableau VII**).

**Tableau VII.** Données relatives à l'hospitalisation complète de court séjour MCO en Moselle et en Lorraine. (Sources : Statiss 2002 Lorraine, SAE Lorraine 2000, INSEE 1999).

	Lorraine	Moselle	Moselle/Lorraine
Habitants	2 319 905	1 023 199	44%
Lits MCO publics	6 672	2 096	31%
Lits MCO privés	4 315	2 379	55%
Lits de médecine	5 689	2 348	41%
Lits de chirurgie	4 254	1 655	39%
Lits de gynécologie-obstétrique	1 044	472	45%
Entrées en hospitalisation complète médecine / public et privé (dont urgences)	248 865	106 432	43%
Entrées en hospitalisation complète chirurgie / public et privé	216 907	77 915	36%
Entrées en hospitalisation complète gynécologie-obstétrique / public et privé (dont accouchements)	57 471	26 209	46%
Entrées totales en hospitalisation complète	523 243	210 556	40%

Depuis août 2001, il y a eu 15 signalements pour la région Lorraine et 7 signalements pour le département de la Moselle (**tableau VIII** et **annexe 8**), soit des taux respectifs de  $6,4/10^6$  habitants et  $6,8/10^6$  habitants, légèrement inférieurs à celui du Grand-Est ( $9,7/10^6$  habitants). La dotation de la région Lorraine en personnel d'hygiène est faible (ratios IDE et praticiens, **tableau VI**).

**Tableau VIII.** Signalements des infections nosocomiales du 1<sup>er</sup> août 2001 au 31 décembre 2002 en Moselle, en Lorraine et dans l'inter région Nord-Est. (Source : C-CLIN Nord-Est).

	Moselle	Lorraine	Grand-Est
Fiches de signalement	7	15	77
Nombre de cas	7	15	189
Dont signalements de cas groupés	0	0	11
Décès	3	5	9
Proportion d'établissements déclarants	5/41	10/111	36/360

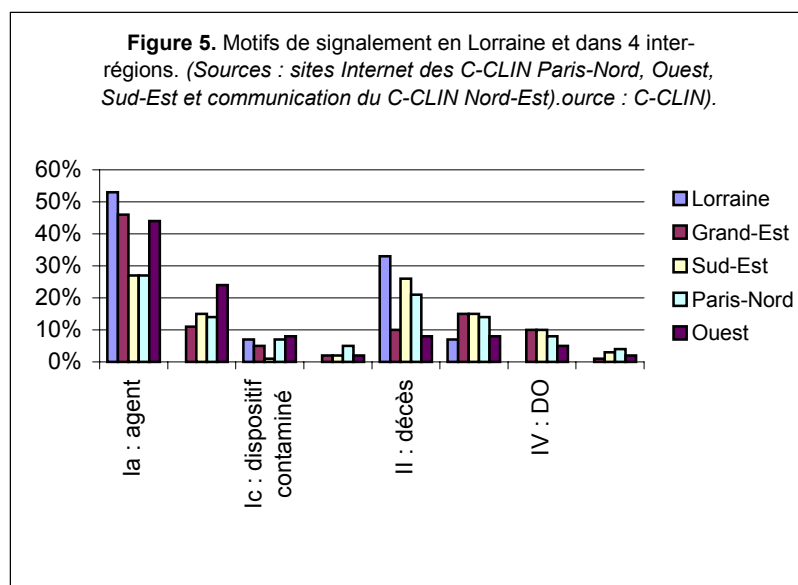
Le nombre de signalements au sein de l'inter-région Nord-Est est inférieur à celui de 3 autres inter-régions (**tableau IX**). Seulement 12% (5/41) des établissements Mosellans, 10% des établissements Lorrains (10/111) et 10% des établissements du Nord-Est (36/360) ont déjà signalé une infection nosocomiale. Cette proportion est faible mais est comparable à celle de l'inter-région Sud-Est.

**Tableau IX.** Signalements des infections nosocomiales cumulés depuis le 1<sup>er</sup> août 2001 dans quatre inter-régions françaises. (Sources : sites Internet des C-CLIN Paris-Nord, Ouest, Sud-Est et communication du C-CLIN Nord-Est).

C-CLIN	Paris Nord	Sud Est	Nord Est	Ouest
Population (millions d'habitants)	17,4	12,9	7,9	9,2
Date de point	20/1/03	30/09/2002	12/12/02	31/12/02
Nombre de fiches de signalement	283	222	77	116
Nombre de cas	755	721	189	216
Dont épidémies ou cas groupés	62	38	11	20
Décès	118	115	9	13
Cas importés	-	27	-	-
Demande d'aide au C-CLIN	-	12	7	11
Déplacement sur site du C-CLIN	-	3	0	-



Les critères de signalement sont en Lorraine majoritairement liés à la nature de l'agent infectieux (critère Ia ) et aux décès (critère II) (**figure 5**).



#### 2.4.4 Les services de réanimation.

Les signalements concernant des patients hospitalisés dans des services de réanimation sont moins fréquents dans les inter-régions Nord-Est et Ouest (respectivement 14% et 15%) que dans les inter-régions Paris-Nord et Sud-Est (26%) (**tableau X**).

Les services de réanimation ont procédé à 4 des 7 signalements (dont 2 en réanimation néonatale) en Moselle (**annexe 8**) et à 7 parmi 15 en Lorraine. En moyenne 15% à 30% des signalements proviennent des services de réanimation, soit en raison du critère Ia (résistance bactérienne ou germe particulier), soit en raison du critère II (décès) : 64% des signalements effectués par les services de réanimation de l'inter région Sud-Est sont liés au critère II (décès).

**Tableau X.** Signalement des infections nosocomiales concernant des patients hospitalisés en réanimation. (Sources : sites Internet des C-CLIN Paris-Nord, Ouest, Sud-Est et communication du C-CLIN Nord-Est).

C-CLIN	Grand-Est	Ouest	Sud-Est	Nord-Est
Fiches de signalement	77	116	222	283

Signalements par les services de réanimation	11	17	58	73
Proportion de signalements par les services de réanimation	14%	15%	26%	26%

Nous avons donc mené une enquête auprès des services de réanimation Mosellans afin de comprendre les obstacles qui pouvaient exister par rapport au signalement dans ces services sensibilisés à l'hygiène.

### **3 METHODE.**

#### **3.1 Recherche documentaire.**

La recherche documentaire a porté sur les textes législatifs et réglementaires français et européens concernant la lutte contre les infections nosocomiales (**annexe 1**), sur les recommandations formulées par les autorités sanitaires publiques (CTIN, conseil supérieur d'hygiène publique de France, haut comité de santé publique, conférences régionales de santé) et privées (sociétés savantes), sur les ouvrages et publications concernant le domaine des infections nosocomiales, des vigilances, de la gestion du risque et du droit médical.

#### **3.2 Participation à des réunions.**

Elle a consisté en la participation en tant que représentant de la DDASS de Moselle au conseil interrégional du C-CLIN Nord-Est élargi aux tutelles qui s'est tenu à Dijon le 11 juin 2002, et dont les deux thèmes de travail concernaient les axes de collaboration suivants : 1) signalement des infections nosocomiales ; 2) mise en œuvre de la « circulaire 138 »<sup>18</sup>.

#### **3.3 Bilans standardisés des CLIN.**

---

<sup>18</sup> Circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

La situation de pré-affectation du stage a permis la collecte et le groupage des bilans standardisés d'activité de lutte contre les infections nosocomiales de l'année 2001<sup>19</sup>. Le taux de retour était de 36 réponses pour 41 établissements (87%), ce qui est supérieur à la moyenne régionale (75%). Un seul des 12 établissements ayant une activité de réanimation n'a pas répondu. Ces bilans enregistrés sur disquette ont pu être lus et imprimés au moyen du logiciel Épi-info 6.02. Deux tableaux synthétiques reprenant les informations qu'ils contenaient sont annexés au présent document : le premier concerne les 7 établissements possédant une activité de réanimation qui ont été visités (**annexe 9**), le second les 4 qui n'ont pas été visités (**annexe 10**).

### **3.4 Enquête.**

Nous avons réalisé une enquête, c'est à dire des « investigations portant sur un thème particulier effectuées dans une série d'organismes constituant un échantillon représentatif du champ concerné et analysées sous ce seul thème »[MAFI].

#### **3.4.1 Entretiens en établissement.**

##### **A) Temps, espace, population.**

Le département de la Moselle compte 12 établissements ayant une activité de réanimation adulte. Une enquête a été menée auprès de 7 d'entre eux, choisis au hasard. Pour 2 établissements supplémentaires, il n' a pas été possible de réaliser d'entretien : congé maladie prolongé du président du CLIN sans suppléance dans un cas, reports itératifs de rendez-vous dans un autre. Les entretiens en établissement se sont déroulés entre les mois de décembre 2002 et de février 2003.

##### **B) Prise de contact.**

En ce qui concerne les établissements, la méthodologie était la suivante :

- Envoi au directeur d'une lettre de mission de l'ENSP et d'une lettre de positionnement.

---

<sup>19</sup> en application de l'arrêté du 11 juin 2002 (MASTS 2002/26 – SP 4 435/2363).

- Envoi séparé pour chaque établissement au président du CLIN, au praticien responsable de l'EOH et au chef de service ou responsable d'unité de réanimation de la lettre de mission et d'une lettre de positionnement annonçant une prochaine prise de contact téléphonique (**annexe 11**).
- Contact téléphonique du président du CLIN pour prise de rendez-vous à une date qui convienne également à un membre de l'EOH et au médecin correspondant du CLIN dans le service de réanimation.

L'enquêteur n'était référent ARH d'aucun des établissements visités. Des garanties d'anonymat concernant le contenu des entretiens étaient fournies aux professionnels rencontrés. L'assurance d'un retour d'information sous forme de l'envoi du mémoire était donnée. Les précautions utilisées pour la prise de contact étaient justifiées par les fréquentes sollicitations des services de réanimation :

- Évaluation par l'ARH de Lorraine relative à la parution des décrets n° 2002-465 et n° 466-2002 « de réanimation ». Il importait donc de bien différencier ce travail de l'enquête ARH qui est également réalisée au début de l'année 2003.
- Passage des experts-visiteurs de l'ANAES concernant l'accréditation des établissements.
- Réalisation en 2002 d'une enquête du C-CLIN Nord-Est (Docteur LAVIGNE) concernant la surveillance des infections nosocomiales par les services de réanimation.

### **C) Conduite des entretiens.**

Les entretiens étaient menés au cours d'une réunion à laquelle participaient conjointement : le président du CLIN, un médecin réanimateur et un personnel de l'EOH. La fonction du président du CLIN et le statut du personnel de l'EOH sont indiqués au **tableau XI**.

Les entretiens étaient conduits sur le mode directif, avec renseignement d'un questionnaire comportant des questions ouvertes (**annexe 12**). Les questionnaires étaient renseignés par écrit (pas d'utilisation du magnétophone).

**Tableau XI.** Personnes présentes lors des entretiens, hors médecins-réanimateurs.

<b>Établissement</b>	<b>Président du CLIN</b>	<b>EOH</b>	<b>Autre</b>
Public	Interniste	IDE	Biologiste, DIM
PSPH	Biologiste	PH	-
PSPH	Pharmacien-biologiste	PH	-
PSPH	Pharmacien biologiste	PH	-
Public	Pharmacien	PH	-
PSPH	Gastro-entérologue	IDE	-
Public	Réanimateur	-	-

### 3.4.2 Entretiens hors établissements.

L'enquête a cherché d'autre part à recueillir le témoignage de différentes personnes-ressources extérieures aux établissements :

- Personnes ressources du C-CLIN Nord-Est (Docteurs Stéphane GAYET, Christophe HOMMEL, Thierry LAVIGNE) et du C-CLIN Sud-Est (Docteur Anne SAVEY)
- Responsable de la cellule régionale d'hygiène (Docteur Marie Françoise BLECH)
- Médecin inspecteur chargé du dossier des infections nosocomiales à la DRASS de Lorraine (Docteur Thierry DOUMERGUE) et Médecin inspecteur régional à la DRASS de Lorraine (Docteur Chantal GRAVELAT, maître de mémoire)
- Référents ARH de la DDASS de Moselle (Monsieur Pierre CHANEN, Mademoiselle Martine ARTZ et Monsieur Florent JAMBIN-BURGALAT)
- Référent médical de l'ARH Lorraine (Docteur Brigitte HONORÉ)
- Personne ressource de la cellule « infections nosocomiales » DGS/DHOS (Docteur Béatrice TRAN).

Pour les rencontres hors établissements, la prise de contact n'était pas formalisée. Les entretiens étaient menés lors d'une entrevue sauf dans deux cas, où ils ont été réalisés par téléphone (Dr SAVEY, Dr HOMMEL). Il se déroulaient sur un mode semi-directif basé sur des guides d'entretien adaptés à l'interlocuteur (C-CLIN Nord Est, DGS). Les informations délivrées lors de ces entretiens ne sont pas rapportées au chapitre des résultats, entièrement consacré aux entretiens en établissements. Ils ont servi à alimenter la discussion et à élaborer des propositions.

## 4 RESULTATS DES ENTRETIENS EN ETABLISSEMENTS.

### 4.1 Utilité du signalement.

Pour les professionnels rencontrés, la première utilité du signalement est l'action à destination du cas, ou des autres patients placés dans la même situation de risque (**tableau XII**). L'accroissement des connaissances est également un thème fréquemment évoqué. Dans deux entretiens, cette connaissance est considérée par les praticiens comme devant générer un retour d'information vers les établissements autorisant la comparaison par rapport à des standards régionaux ou nationaux (« benchmarking »). Cette comparaison est évoquée comme étant souhaitable, « si tout le monde joue le jeu ». La possibilité d'amélioration de la qualité des pratiques par rétro information sur les causes d'un éventuel dysfonctionnement est citée deux fois.

**Tableau XII.** Réponses à la question suivante lors des entretiens en établissement : « quelles sont les 3 principales raisons que vous avez ou que vous auriez de signaler une infection nosocomiale ? » (Certains établissements ont donné moins de 3 réponses).

« Raisons de signaler »	n réponses
Action destinée au cas	4
Connaissance épidémiologique	4
Amélioration des pratiques par feed-back	2
Prévenir les risques d'épidémies	2
Caractère obligatoire	1
Situation exceptionnelle, grave et « choquante »	1
Éviter les procès	1
Transparence	1
Sensibilisation du personnel	1
Décès = gravité du cas	1

Les situations cliniques dans lesquelles le signalement est clairement identifié comme utile sont majoritairement des situations à caractère épidémique avéré ou potentiel (matériel, stérilisation et désinfection, germe environnemental, germe multirésistant, cf **tableau XI**). L'utilité du signalement est moins souvent évoquée pour ce qui concerne les situations individuelles (infection grave à germe particulier, immunosuppression) .

**Tableau XI.** Réponses à la question suivante lors des entretiens en établissement : « dans quelles situations cliniques le signalement d'une infection nosocomiale vous paraît-il le plus utile ? » (Certains établissements ont donné moins de 3 réponses).

« Utilité du signalement »	n réponses
Prévenir les risques d'épidémies	4
Infection sur matériel	2
Germe environnemental	1
Stérilisation et désinfection	1
Infection grave (septicémie) à germe particulier	1
Post-op	1
Immunosuppression	1
Germe multirésistant	1

## 4.2 Freins au signalement.

Pour les établissements, l'obstacle le plus fréquemment cité est lié au traitement qui peut être fait de l'information signalée (**tableau XII**). Le droit d'accès à leur dossier médical qu'a conféré la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 aux patients et à leurs proches en cas de décès, est perçu comme une source possible de contentieux en cas de signalement d'une infection nosocomiale grave. Le signalement est d'autre part considéré comme présentant un risque d'impact défavorable pour l'image de l'établissement et des praticiens. Il a été dit au cours de plusieurs entretiens que les établissements redoutent de se placer dans une situation défavorable par rapport à leurs concurrents et signaleraient plus volontiers si « tout le monde jouait le jeu ». La communication aux médias de données les concernant par le C-CLIN, évoquée à deux reprises, a pu altérer la confiance que les établissements portent aux autorités sanitaires. Ces données peuvent en effet être diffusées sans beaucoup de précautions (par exemple, absence de prise en compte de facteurs de gravité liés au type de recrutement et à la sélection des patients) sous forme de « palmarès des hôpitaux ». Ce type de publication n'a rien à voir avec l'accès du public aux rapports d'accréditation, et pourrait être préjudiciable aux établissements dans le cadre du signalement. L'intervention croissante des associations d'usagers dans les médias (« le LIEN ») a été également citée à deux reprises.

**Tableau XII.** Réponses à la question suivante lors des entretiens en établissement : « quelles sont les 3 principales raisons que vous avez ou que vous auriez de ne pas signaler une infection nosocomiale ? » (Certains établissements ont donné moins de 3 réponses).

« Raisons de ne pas signaler »	n réponses
Crainte du contentieux	3
Définitions trop floues	3
« Paperasse »	2
Désaccord de l'établissement adresseur	2
Crainte de la divulgation de l'information	1
« Jamais de retour d'information »	1
« Tout le monde ne joue pas le jeu »	1
Pas d'aide effective consécutive au signalement	1
Infection contractée dans autre établissement	1
Décès logique attendu avec infection intercurrente	1
Pas le temps compte tenu de la charge de travail	1

Les critères de signalement sont en général considérés comme pertinents, mais l'absence de définition claire des situations à signaler est un frein évoquée aussi bien par des biologistes que par des cliniciens. Les critères de signalement concernant les BMR sont estimés trop vagues par 3 établissements qui souhaiteraient que des listes de germes soient diffusées. Plusieurs équipes s'appuient sur un travail de l'équipe régionale d'hygiène de la région Lorraine et utilisent la fiche qu'elle a élaborée (**annexe 6**) pour la déclaration interne. Le problème de la sélection d'information significatives est abordé au cours de plusieurs entretiens et apparaît comme une limitation au signalement. Font partie du « bruit », par exemple, une infection nosocomiale contribuant au décès chez un patient en phase terminale ou une infection urinaire à germes multirésistants sur sonde à demeure).

Dans aucun des établissements visités n'était organisé de « staff de mortalité ». Très souvent, quelque soit le statut juridique de l'établissement, la responsabilité médicale du service de réanimation est assurée à tour de rôle par un praticien anesthésiste-réanimateur, pour une durée d'une semaine. En conséquence, les discussions collectives sont limitées. Les hygiénistes ne sont pas associés aux réflexions concernant l'imputation des décès aux infections nosocomiales. Dans un des établissements visités, il existe une programmation de réunions d'analyse des incidents et accidents, mais uniquement pour ce qui concerne les actes anesthésiques.



### 4.3 Différence entre signalement et surveillance.

Le signalement est perçu comme un acte contraignant dont l'utilité n'apparaît pas d'emblée (**tableau XIII**). Pour les infirmières hygiénistes rencontrées, le signalement relève d'une responsabilité médicale. La surveillance a une connotation plus positive : elle correspond à une démarche volontaire associant les paramédicaux, et qui conduit à une rétro-information utile pour le service.

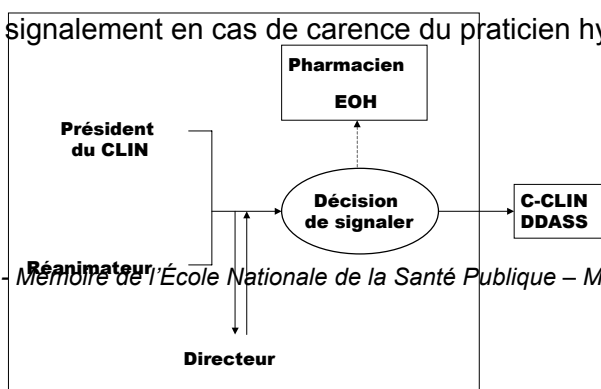
**Tableau XIII.** Réponses obtenues à la question : « quelle différence faites vous entre signalement et surveillance en ce qui concerne les infections nosocomiales ? »

<b>Signalement.</b>	<b>Surveillance.</b>
Contrainte administrative, obligatoire	Démarche volontaire
Artificiel car redondant (réseaux de surveillance existants)	Utilité pour le service
Réalisable par les seuls médecins ou pharmaciens	Réalisable par des paramédicaux
Déclenchement par le service clinique	Mise en œuvre extérieure au service clinique (EOH), laboratoire)
Nombre restreint de situations	Processus continu

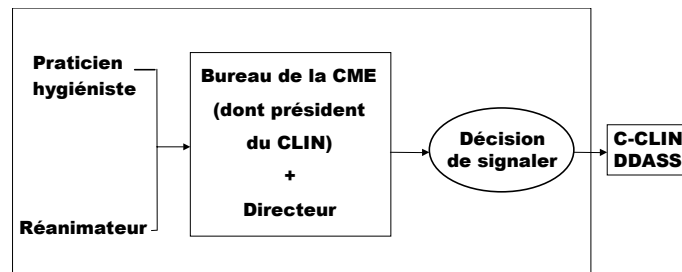
### 4.4 Circuit du signalement.

L'information concernant une situation de « signalement interne » est adressée en règle au praticien hygiéniste, comme le recommandent les textes (**figure 4**). Parfois cependant, l'EOH ne participe pas directement à la décision de signalement, parce qu'elle ne comporte pas de praticien (un cas), ou parce que ses interventions couvrent un nombre important d'établissements dans une zone géographique étendue (**figure 6**). C'est alors le président de CLIN qui « fait fonction » de praticien d'hygiène en ce qui concerne le signalement. Dans la plupart des établissements visités, le directeur serait informé préalablement à l'externalisation de l'information, dans l'hypothèse où une situation pouvant donner lieu à un signalement se présentait. Il en serait averti soit par les praticiens (**figure 6**), soit par le bureau de la CME (**figure 7**), soit parce que la personne déclarante est l'infirmière coordinatrice des vigilances qui est placée sous son autorité directe (un établissement).

**Figure 6.** Circuit de signalement en cas de carence du praticien hygiéniste.



**Figure 7.** Mode de fonctionnement du circuit de signalement dans un des établissements visités : implication de l'ensemble de la communauté médicale et du directeur.



#### 4.5 L'équipe opérationnelle d'hygiène.

Lors des visites en établissement, il est apparu qu'il existait une grande disparité en matière d'EOH. Grossièrement, on peut différencier trois situations :

1) Nous avons rencontré 3 cas de mutualisation des EOH :

- Dans un cas le praticien hygiéniste répartit ses activités sur 4 établissements PSPH qui comptent un total de 806 lits (MCO, SSR, psychiatrie et USLD réunis). Il est aidé dans chaque établissement par une infirmière dont la fonction d'hygiéniste est assurée à temps partiel. Parmi ces quatre établissements les deux qui avaient une activité de réanimation adulte ont été visités (ETP pharmacien : 0,25 + 0,25 ; ETP IDE : 0,40 + 0,50). Un réseau d'hygiène inter-hospitalier regroupe d'une part ces 4 établissements et d'autre part un établissement public solidement doté en hygiène. Les buts de ce réseau, sont de favoriser les échanges d'informations et d'expériences, et de favoriser la formation. Ni l'établissement privé sous OQN ni le CHS n'y participent.

- Dans le second cas, 6 établissements publics et PSPH ont mis en commun une EOH composée d'un praticien hospitalier contractuel et d'une infirmière (actuellement en congé maternité non remplacé). Ces 6 établissements comportent 1478 lits (MCO + SSR + psychiatrie + USLD). Quatre de ces 6 établissements ont une activité de réanimation adulte et 2 ont été visités.
  - Dans le troisième cas, un des établissements visités bénéficie de 0,55 ETP d'IDE hygiéniste. L'EOH ne comporte pas de praticien. L'infirmière répartit son plein temps sur 3 établissements d'un même bassin de santé, et travaille en collaboration avec le président du CLIN qui est également anesthésiste-réanimateur, chef de service de réanimation, et président de CME.
- 2) Dans le plus important des établissements visités en terme de nombre de lits, l'EOH est constituée en service d'hygiène, avec une autonomie fonctionnelle et administrative. Elle compte : 1,6 ETP de PH ; 2,5 ETP d'IDE (dont 2 cadres); 1,5 ETP de secrétaires.
- 3) Parmi les 4 établissements possédant une activité de réanimation restants, 3 n'ont pas été visités (dont les deux établissements privés sous OQN). Ces établissements qui comportent un total de 1299 lits (MCO, SSR, psychiatrie et USLD confondus) ont chacun une EOH propre de petite dimension, non mutualisée. Le nombre total d'ETP d'infirmière d'hygiène est de 3,3 (dont une cadre). Un seul de ces établissements dispose d'un pharmacien hygiéniste pour 0,4 ETP.

La principale demande des établissements en ce qui concerne la prise en charge des infections nosocomiales porte sur les moyens en personnel d'hygiène, avec une priorité pour les IDE (**tableau XIV**). Le problème du manque de moyens en personnel soignant, et notamment en aide soignantes pour faire face aux situations d'isolement est également cité.

**Tableau XIV.** Réponses dans les établissements visités à deux questions concernant : 1) les actions qui pourraient faciliter la prise en charge des infections nosocomiales ; 2) les actions qui pourraient faciliter le signalement des infections nosocomiales. (Le nombre de réponses était laissé libre).

<b>1. Actions pouvant faciliter la prise en charge des infections nosocomiales dans l'établissement</b>	<b>n réponses</b>
Augmentation du nombre des ETP d'IDE en hygiène	5
Moyens matériels dédiés au CLIN (portable, secrétariat)	3
Augmentation du nombre d'ETP de praticien en hygiène	2
Temps/personne pour mesures d'isolement	1
Dotation en AS pour réduire la transmission croisée	1
Budget fléché pour l'EOH	1
Crédits d'équipements fléchés pour le matériel à usage unique	1
Service de documentation et internet facilement accessible	1
Augmentation des moyens de formation	1

<b>2. Actions pouvant faciliter le signalement des infections nosocomiales dans l'établissement</b>	<b>n réponses</b>
Information des professionnels	4
Temps	3
Procédure interne de signalement écrite	1
Définitions plus précises	1
Complémentarité médecins/cadres/IDE /AS	1
Correspondants des services formés aux vigilances	1
Connaître le comportement des autres établissements	1

Pour ce qui concerne les actions pouvant faciliter le signalement, les principales demandes des professionnels portent sur l'information le concernant, et sur l'amélioration de l'organisation interne (procédures, complémentarités, formation) (**tableau XIV**).

#### **4.6 Le laboratoire de biologie.**

Les médecins et pharmaciens biologistes participent activement à la lutte contre les infections nosocomiales : le président du CLIN était biologiste dans 4 des 7 établissements visités. Les missions spécifiques du biologiste dans le cadre du CLIN sont en effet nombreuses et dans l'ensemble bien assumées :

- 1) Surveillance épidémiologique des résistances aux antibiotiques (ONERBA) et éventuelle interaction avec le service de pharmacie.
- 2) Détermination de l'écologie locale de l'établissement.

- 3) Maîtrise et contrôle du risque environnemental, souvent confiée cependant à des laboratoires spécialisés en raison de l'obligation de résultat qui pèse sur le biologiste [MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ].
- 4) Accidents d'exposition au sang et aux liquides biologiques, rôle « particulièrement surveillé lors des visites de l'ANAES »
- 5) Prévention du risque infectieux au laboratoire.

Deux des biologistes que nous avons pu rencontrer étaient particulièrement investis dans le domaine de l'hygiène et n'hésitaient pas à interagir et à coopérer étroitement avec les services cliniques (et à se déplacer en cas de profil de résistance inhabituel). Dans certains cas, cependant, le dialogue entre biologistes et cliniciens paraissait plus difficile, soit en raison de la sous-traitance de l'activité de biologie à une structure privée extérieure, soit en raison du regroupement des laboratoires de plusieurs établissements sur un seul site.

#### **4.7 Le signalement des infections nosocomiales et les vigilances.**

Bien que le signalement fasse partie intégrante du dispositif de lutte contre les infections nosocomiales, l'ensemble des professionnels interrogés lui reconnaissent aussi une fonction d'alerte apparentée à celle des autres vigilances. Pour les établissements, le fonctionnement de l'hémovigilance et de la matériovigilance sont considérés comme corrects. Les raisons en sont une définition facilement compréhensible des événements indésirables, une procédure de signalement similaire pour les deux vigilances (correspondant local), des fiches de recueil bien acceptées, une imputabilité plus aisée à déterminer. En revanche la pharmacovigilance et l'infectiovigilance sont plus difficile à mettre en oeuvre parce que les phénomènes sont décrits comme complexes et multifactoriels.

Plusieurs établissements visités qui sont engagés dans un processus d'accréditation, ont mis en place une structure de coordination des vigilances, parfois appelée « cellule de gestion des risques ». Formalisée dans l'organigramme de trois établissements (i.e personnel dédié spécifique), cette structure a fait l'objet d'un audit externe financé par la direction dans un cas. La constitution de ces structures transversales de coordination n'apparaît pas réaliste pour certains « petits » établissements car elles sont considérées comme étant consommatrices de moyens logistiques et humains qui parfois font défaut. Dans ces cas, le CLIN reste le cadre naturel et adapté de traitement des demandes de signalement des infections nosocomiales.

## 4.8 Demandes d'expertise.

Peu d'aide extérieure est attendue pour résoudre les dilemmes liés à l'opportunité du signalement, ou pour faire face à une situation non contrôlée (**tableau XV**).

**Tableau XV.** Données concernant les onze établissements possédant une activité de réanimation adulte qui ont adressé le bilan d'activité de leur CLIN pour l'année 2001. Un établissement n'a ni répondu, ni signalé, et n'est pas pris en compte. (Sources : bilan d'activité des CLIN 2001, fiches de signalement DDASS, C-CLIN Nord-Est et enquête).

	Visite	n lits MCO	n lits totaux	n lits de réanimation		n situations d'alerte 2001	n sollicitations d'experts 2001	n signalements 2001	n signalements 2002
				Médicale	Chirurgicale				
HOSA	Oui	208	238	3	4	0	0	0	0
BI	Oui	213	253	4	4	4	0	1	0
SA	Oui	155	155	0	7	1	0	0	0
MM	Oui	231	287	4	4	1	0	0	2
L	Oui	384	433	5	5	0	0	0	0
SBG	Oui	232	284	7	5	0	0	0	0
MT	Oui	1278	1945	28	18	1	0	0	2
CB	Non	231	231	8	5	2	0	0	0
SRG	Non	273	273	0	6	0	0	0	1
HOF	Non	246	321	2	4	0	0	0	0
SN	Non	78	78	0	6	0	0	0	0
	7/11	3529	4498	61	68	9	0	1	5

Les 7 établissements visités ont été confrontés au cours de l'année 2001 à 7 situations d'alerte qui n'ont pas justifié de recours à une expertise extérieure et qui ont donné lieu à 1 signalement. En 2002, Les sollicitations du C-CLIN concernent de 5% à 10% des cas de signalement, mais le déplacement sur site reste exceptionnel (**tableau IX**).

Les établissements pensent pouvoir s'appuyer sur l'aide extérieure du C-CLIN Nord Est dans 3 cas et de la cellule régionale d'hygiène dans 3 autres cas. Un dernier établissement estime l'hypothèse d'un recours au C-CLIN ou à la cellule d'hygiène peu probable : la capacité interne d'analyse et d'intervention est estimée suffisante (« on sait très bien ce qui ne va pas ») pour permettre la gestion des situations de signalement. Dans ce cas, la recherche des informations éventuellement nécessaires au contrôle de la situation se fait par contact direct avec des experts spécialisés régionaux ou nationaux.

## **4.9 Transferts de patients et signalement des infections nosocomiales.**

Le portage de germes multirésistants par les patients adressés en réanimation pour rapprochement familial après des séjours hospitaliers prolongés est un problème souvent abordé spontanément au cours des entretiens. La qualité des transmissions concernant l'écologie microbienne des patients lors des transferts est variable. Les équipes d'hygiène et les présidents de CLIN des établissements d'un des bassins de santé mosellans étudient le projet d'un « dossier infectieux » calqué sur le principe du dossier transfusionnel.

Le signalement peut s'avérer problématique après transfert. D'une part, sur un plan purement formel, une infection contractée dans l'établissement adresseur perd son caractère nosocomial pour l'établissement accepteur (car présente à l'admission). D'autre part, dans certains cas, l'opportunité du signalement apparaît après que des investigations complémentaires aient été réalisées (infections sur matériel, infections mettant en jeu le pronostic vital, décès du patient dans un tableau de choc septique). Dans ces cas, pour la majorité des praticiens rencontrés, l'accord du service et de l'établissement d'origine paraissent devoir être recherché avant que l'établissement accepteur ne procède au signalement. En cas de refus, ces situations pourraient conduire à tort à des situations de non signalement dont la gravité pourrait échapper du fait de l'essaimage des patients dans l'espace et dans le temps. Une équipe cependant considère qu'elle n'hésiterait pas à porter à la connaissance des autorités sanitaires des situations « graves et choquantes », tout en avertissant l'établissement adresseur, mais sans lui demander son avis quant à l'opportunité du signalement.

## **4.10 Aspects juridiques.**

La loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 n'est jamais citée au cours de l'entretien par les professionnels interrogés. L'évolution des jurisprudences civiles et administratives concernant les infections nosocomiales est peu connue. Sur ce thème, n'est cité que le « renversement de la charge de la preuve » et l'« obligation d'information des patients ». La loi n° 2002-303 du 4 mars est mentionnée, principalement parce qu'elle oblige les établissements à communiquer le dossier médical aux patients lorsqu'ils en expriment la demande. Les liens de cette loi avec l'expertise, l'assurance et le régime de responsabilité, notamment en ce qui concerne les infections nosocomiales ne sont qu'exceptionnellement abordés. Dans un des établissements visités, le premier alinéa de l'article L 1142-1-I du code

de santé publique a été lu lors de l'entretien par le président du CLIN qui en avait apporté une copie. Celui-ci insistait sur le maintien du principe de la responsabilité pour faute des professionnels de santé. Les points de vue exprimés quand à la responsabilité juridique des praticiens en ce qui concerne le signalement des infections nosocomiales sont indiqués au **tableau XIV**.

**Tableau XIV.** Réponses des professionnels rencontrés dans les établissements concernant le régime de responsabilité et les aspects juridiques du signalement des infections nosocomiales.

<b>Aspects juridiques.</b>	<b>oui</b>	<b>non</b>	<b>ne sait pas</b>
La loi du 4 mars est importante en matière d'infection nosocomiale ?	5	1	1
Le défaut de signalement dans une situation ad hoc engage la responsabilité de l'établissement ?	7	0	0
Le signalement d'une infection nosocomiale peut être préjudiciable à l'établissement ?	5	0	2
La responsabilité du président du CLIN peut être engagée dans le cadre du signalement ?	6	1	0
La responsabilité du praticien hygiéniste peut être engagée dans le cadre du signalement ?	5	1	1
La responsabilité des cliniciens peut être engagée dans le cadre du signalement ?	7	0	0
Pensez vous avoir une bonne connaissance du régime de responsabilité médicale ?	0	7	0

## **5 DISCUSSION.**

### **5.1 Responsabilités pour les médecins inspecteurs.**

#### **5.1.1 La sécurité sanitaire.**

Après réception du signalement d'une infection nosocomiale les services de la DDASS doivent « s'assurer de la mise en œuvre des mesures correctives »<sup>20</sup>. Le MISIP en charge du dossier doit donc prendre contact avec l'établissement (président du CLIN, EOH). Il doit contrôler la pertinence des mesures prises et la réalité de la mise en œuvre des actions correctrices. N'étant pas hygiéniste, il lui est nécessaire de s'entourer d'avis experts, qu'ils aient été préalablement sollicités ou non par l'établissement (C-CLIN, éventuellement InVS).

<sup>20</sup> Circulaire DHOS-DGS n°2001/383.



La nature de l'intervention des services de l'État doit être appréciée avec discernement en fonction de la situation (**tableau XV**).

**Tableau XV.** Modes d'intervention en cas de signalement d'une infection nosocomiale : principales caractéristiques (*cf chapitre 5.2.2 : Qualité et sécurité*).

<b>Caractéristiques de l'action menée</b>	<b>Inspection/Contrôle de régularité</b>	<b>Évaluation/Contrôle d'efficacité</b>
<i>Personne</i>	État	Toute personne habilitée
<i>Critère</i>	Normes et règles	Satisfaction des objectifs / Référentiels
<i>Modalité</i>	Régularité	Efficacité (objectifs) / Efficience (moyens)
<i>Lieu</i>	Sur place pour l'inspection	Éventuellement sur pièces
<i>Objet</i>	Décision unilatérale	Contrat
<i>Champ</i>	Conformité	Gestion / Organisation
<i>Jugement</i>	Légalité	Opportunité
<i>Contexte</i>	Sécurité	Qualité
<i>Responsabilité pour faute des DDASS</i>	Faute lourde	Faute simple
<i>Conséquence</i>	Conformité	Accréditation / Recommandations / Propositions

La DDASS peut être amenée à prendre l'initiative en cas de défaillance manifeste de l'établissement ou de crise dépassant ses frontières, en sollicitant une aide extérieure. L'appréciation de la gravité de la situation (reconnaissance du danger, évaluation du risque) et sa traduction en décisions opérationnelles peuvent ne pas être simples. La gestion des signalements nécessite donc une bonne interaction entre DDASS et experts. Les conséquences éventuelles pour les patients du défaut de réactivité de la part des pouvoirs publics pourraient donner lieu à des contentieux<sup>21</sup>.

En présence d'un danger persistant pour la santé des patients et du personnel, des mesures de police sanitaire peuvent être prises :

---

<sup>21</sup> facilités par le décret n°83-1025 du 28 novembre 1983 concernant les relations entre l'administration et les usagers.

- 1) Soit par le préfet de département (et sous son autorité, par le directeurs de la DDASS), qui a la responsabilité à l'intérieur des établissements de santé, du contrôle des lois et règlements qui se rapportent à la santé publique<sup>22,23</sup>.
- 2) Soit par le directeur de l'ARH qui, en application de l'article L.6122-13 du CSP, a le pouvoir de suspendre l'autorisation de fonctionner d'une installation ou d'une activité de soin « en cas d'urgence tenant à la sécurité des malades ».

En matière de sécurité sanitaire, les missions des MISP sont donc exercées pour le compte du préfet et sous son autorité, sauf « cas d'urgence, et notamment risque grave et immédiat pour la sécurité des patients hospitalisés pour lesquels le directeur de l'ARH peut adresser directement ses instruction aux fonctionnaires de catégorie A et agents assimilés de l'État »<sup>24</sup>. La coordination de l'action du préfet et du directeur de l'ARH dans le champ de la sécurité sanitaire est assurée par le directeur de la DRASS.

Lorsque l'établissement ne formule pas de demande d'aide extérieure, la DDASS doit savoir apprécier les situations ou une évaluation de la situation nécessite un déplacement sur place, et doit déterminer les modalités de son intervention (**tableau XV**). Le MISP doit donc être réactif, et doit impérativement communiquer et coopérer avec l'expert désigné dans le cadre du signalement, c'est à dire le C-CLIN. Dans ce cas, quelles que soient les habitudes de travail locales, l'interlocuteur approprié des DDASS ne peut pas être la cellule régionale d'hygiène. Lorsque la situation le nécessite, la DDASS doit assurer des mission de saisine, de coordination, de contrôle, en lien avec l'InVS. Elle doit tenir l'ARH informée des conclusions auxquelles elle peut aboutir. Le signalement des infections nosocomiales est donc une responsabilité nouvelle pour les DDASS qui est loin d'être négligeable.

Enfin, il importe de définir les modalités pratiques d'intervention lorsque plusieurs DDASS sont engagées conjointement dans une action relative au signalement (transfert de patients, établissement à recrutement extra-départemental, cas semblables liés à une possible dysfonction de matériel ). A ce titre, il est important de préciser clairement les responsabilités de chacun.

---

<sup>22</sup> Article 10 de la loi du 29 décembre 1979 relative aux équipements sanitaires.

<sup>23</sup> Décret n°94-1046 du 6 décembre 1994 et circulaire DAGPB n°97/53 du 27 janvier 1997 relatifs aux attributions et aux missions des DDASS-DRASS.

<sup>24</sup> Circulaire GS/DH/QS/AF n°97-36 du 21 janvier 1997

### **5.1.2 Le lien avec les établissements.**

La responsabilité des ARH peut être engagée en cas de défaut de mise en œuvre des moyens correspondant à une politique ciblée. Certaines actions ont récemment demandé un financement prioritaire : mise en conformité des stérilisations, achat de matériel à usage unique (y compris optiques d'endoscopes), conséquences des diagnostics des réseaux d'eau. En dehors de ces actions, il appartient aux établissements de porter à la connaissance de l'ARH les difficultés qu'ils pourraient rencontrer, et de formuler des demandes, si possible dans le cadre des COM. Il est de la responsabilité de l'ARH, dans la limite des enveloppes financières dont elle dispose, et dans l'ordre de hiérarchisation des actions qu'elle a défini et affiché, de chercher à répondre à ces demandes. Le MISP référent par son implication à l'interface ARH-établissement, peut exercer une action favorable à la prise en compte du risque nosocomial par les établissements (demande de postes et de crédits consacrés à l'hygiène, projet d'établissement intégrant un dispositif cohérent de vigilance).

## **5.2 Des concepts à clarifier.**

### **5.2.1 Signalement et surveillance.**

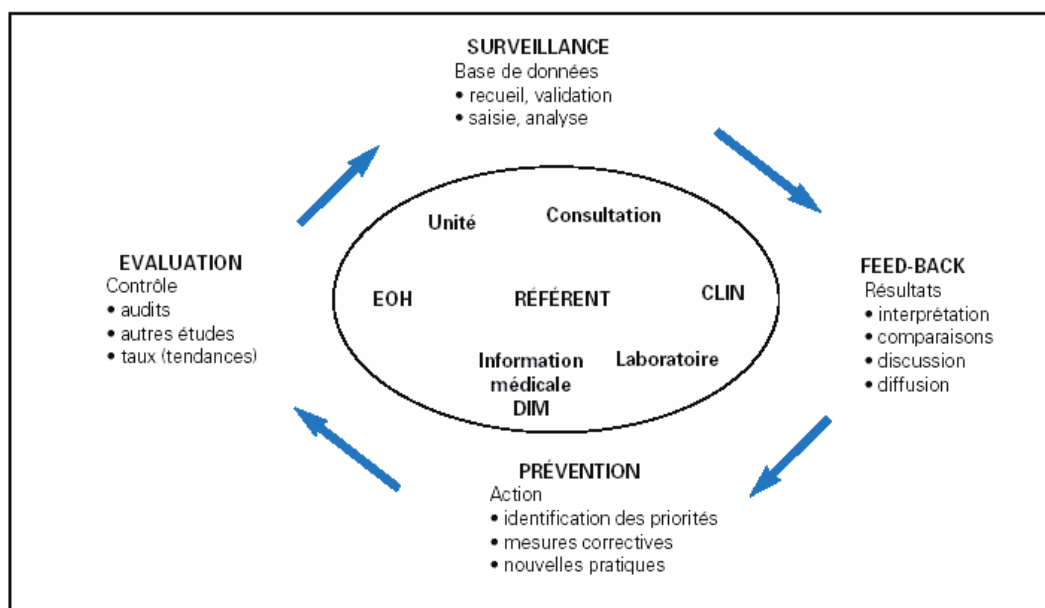
La surveillance est la collecte systématique et continue d'informations sanitaires dans un but d'aide à la décision en santé publique [HUBERT B]. Elle nécessite le recueil des cas (numérateur) et des personnes exposées (dénominateur) afin d'établir des taux permettant des comparaisons. Son principe est celui de « l'information pour l'action ». Ses objectifs sont multiples : mesure de l'importance, suivi de tendances dans le temps, description d'un phénomène de santé, détection d'épidémies. Elle s'appuie sur deux axes méthodologiques [GOTTOT S] :

- L'observation qui permet de penser avec un risque d'erreur acceptable qu'il existe des variations significatives des taux, et qui est basée sur l'identification, le recueil et l'analyse (organisation et interprétation des données).
- Mais aussi l'intervention, à la fois technique et organisationnelle avec ses composantes de restitution, d'implantation et d'évaluation.

La surveillance fait partie intégrante de la culture des hygiénistes. La réalisation d'enquêtes annuelles d'incidence dans les services de réanimation est une des missions des CLIN et représente un bon exemple de surveillance locale. La surveillance régionale et interrégionale

repose sur des réseaux coordonnés par les C-CLIN. Cependant, « une des entraves à la réalisation des enquêtes est la carence en moyens humains et matériels. La surveillance a un coût. Elle est hautement rentable quand elle est ciblée, lorsqu'elle repose sur des critères fiables et qu'elle est pratiquée par des personnes formées et expérimentées » [LEJEUNE B, BARON R].

**Fig X.** Organisation de la surveillance. Amélioration continue de la qualité. Manuel du CLIN. C-CLIN Sud-Est. Hygiènes, volume IX, n°2, avril 2001. <http://nosobase.univ-lyon1.fr/recommandations/CLIN/manuelCLIN.htm>



La surveillance est doublement associée à l'idée de qualité (**figure X**) : elle traduit une démarche volontaire des établissements bien pointée par le référentiel d'accréditation ; elle permet également de fournir des indicateurs de performance (qu'il convient de manier avec beaucoup de prudence en dehors des services qui les ont produits). Les programmes de surveillance des infections nosocomiales mis en place dans les établissements peuvent être considérés comme la base de l'évaluation de la qualité des actes médico-techniques (recommandation du CTIN du 3 décembre 2002).

Le signalement se démarque clairement d'un système de surveillance, puisqu'il constitue une authentique vigilance dont l'objectif est l'alerte et l'identification de dysfonctionnements. « Le système de signalement des infections nosocomiales est très différent, mais est complémentaire de la surveillance d'incidence [...] Seuls sont déclarés les événements pertinents en matière de santé publique et nécessitant éventuellement une intervention [...]

Cette vigilance ne se substitue en aucun cas à celle fournie par les réseaux d'incidence, mais est complémentaire. De fait, l'ensemble des informations émanant de la surveillance et de la déclaration étant centralisées par le RAISIN, la confrontation de ces différents indicateurs permet un système d'information assez complet sur l'état de santé de nos structures hospitalières » [CARLET J]. Les critères de signalement intéressent des situations pour lesquelles une évaluation précise du risque (c'est à dire de la probabilité de survenue d'un danger dans une population) est nécessaire. A ce titre, le système de signalement des infections nosocomiales comme celui de déclaration obligatoire des maladies transmissibles peuvent permettre d'agir face à des phénomènes émergents.

Le réseau REA Sud-Est qui fonctionne en lien avec le réseau communautaire HELICS a été constitué au sein de l'inter-région Sud-Est ([LEPAPE A]; <http://cclin-sudest.univ-lyon1.fr/reseaux/rea/Resrea/REA01.PDF>). Le croisement des données de la surveillance et de celles du signalement pourrait être utilisé pour estimer un nombre attendu d'évènements. Cependant, les membres des différents C-CLIN que nous avons pu interroger n'estiment pas qu'un tel croisement serait judicieux car il importe de ne pas fixer d'objectif quantitatif au dessous duquel un établissement serait « mauvais signaleur ».

### **5.2.2 Qualité et sécurité.**

Le manuel d'accréditation de l'ANAES consacre 11 références à la lutte contre les infections nosocomiales au sein du chapitre consacré à la surveillance, à la prévention et au contrôle du risque infectieux [MANUEL D'ACCREDITATION ANAES]. Les experts visiteurs apprécient notamment le degré de maîtrise de certains risques (dispositifs et équipements : SPI.8 ; environnement : SPI.9), et la stratégie de surveillance du risque infectieux (SPI.4) qui doit permettre :

- Une stratégie de surveillance ciblée sur les secteurs d'activité à risque (SPI.4a).
- L'alerte, l'identification, la gestion et la maîtrise d'un phénomène épidémique (SPI.4b).
- Une rétro-information des données de surveillance vers les services et la direction (SPI.4c)
- Un suivi de l'évolution du taux de BMR (SPI.4d).

Par ailleurs, la référence QPR.4 porte sur le programme de prévention des risques qui inclut un système de signalement des évènements indésirables (QPR.4b), une analyse de ces évènements (QPR.4c) , et une politique de prévention cohérente (QPR.4d). Les circuits de

signalement interne des événements indésirables, la manière dont sont analysées les situations génératrices de ces événements, les systèmes mis en place pour décider et agir peuvent être évalués du point de vue de la qualité de l'organisation et des prestations de l'établissement (qualité interne). Ainsi, le signalement interne peut déboucher « sur des actions d'amélioration de la structure, d'entretien des locaux, des pratiques de soins, de désinfection et de stérilisation » (recommandation du CTIN du 3 décembre 2002).

L'utilisation des données du signalement par les pouvoirs publics (**annexes 1 et 2**) peut également contribuer à l'amélioration de la prise en charge des patients (qualité externe). L'analyse rigoureuse d'événements sentinelles peut être utilisée à posteriori dans des actions de formation (information des personnels, débriefings post-crisis). A partir des cas signalés, s'ils présentent un caractère exemplaire, il est possible d'aider à l'amélioration des pratiques au sein des services : « Il s'agit d'un changement culturel très important : non pas simplement se contenter d'améliorer la qualité par de l'assurance qualité et des procédures, mais également travailler collectivement sur les pratiques médicales, utiliser les dysfonctionnements comme leviers de l'amélioration, penser que les erreurs survenues peuvent être utiles à tous parce qu'elles nous apprennent toujours quelque chose » [COUTY E].

Cependant, le signalement des infections nosocomiales se situe également sur le versant de la sécurité : son objectif est la résolution d'une situation nouvelle ou gravement anormale. Or, ce qui compte n'est pas de signaler beaucoup, c'est de signaler à bon escient, sans générer de « bruit », mais aussi sans silence fautif. C'est pourquoi l'utilisation du nombre de signalements comme critère de qualité est à proscrire : ce n'est ni un élément d'appréciation de la qualité d'un service ou d'un établissement, ni un indicateur de processus de la « performance » hospitalière (DREES).

### **5.3 Les autres signalements : vigilances et gestion des risques.**

#### **5.3.1 Hémovigilance.**

Le plus ancien système de signalement d'événements indésirables est celui des incidents transfusionnels<sup>25</sup>. Il repose sur le renseignement de la fiche d'incident transfusionnel dont

---

<sup>25</sup> Décrets n°94-68 du 24 janvier 1994 et n°99-150 du 4 mars 1999.

copie est versée au dossier médical du patient<sup>26</sup>. L'AFSSAPS, l'EFS et le coordonnateur régional d'hémovigilance (DRASS) sont destinataires simultanés de ces fiches. Ce système, au dire de l'ensemble des praticiens que nous avons pu rencontrer fonctionne bien. En Lorraine, le coordonnateur régional a joué un rôle moteur dans l'acceptation du signalement relatif à l'hémovigilance. Il a du notamment intervenir y compris auprès des formateurs AFSSAPS pour bien faire comprendre que les « bons » établissements n'étaient pas ceux qui ne signalaient pas : en effet, le taux de signalement attendu est d'au moins 4 incidents pour 1000 transfusions de produits sanguins labiles.

### **5.3.2 Matérovigilance.**

La matériovigilance est inscrite en filigrane dans l'acte unique européen du 17 février 1986 qui garantit « un niveau de protection élevé en matière de sécurité et de santé ». Le système français de matériovigilance a été mis en place dès 1994<sup>27</sup> par transposition de directives européennes<sup>28</sup>. Le signalement concerne à la fois les professionnels de santé utilisateurs, les fabricants, et les tiers selon des modalités différentes. Il s'applique non seulement aux incidents et accidents avérés, mais aussi aux risques d'incidents graves.

Au sein de l'établissement, le correspondant local de matériovigilance (CLM) procède à une évaluation interne de l'événement indésirable, si possible formalisée. Le signalement est adressé, après validation, par le CLM, à l'AFSSAPS. On distingue :

- le signalement obligatoire et sans délai des incidents graves ( art R.665-49 CSP). La gravité est définie par l'art L.5212-2 CSP : « dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ».
- le signalement facultatif des incidents non-graves définis à l'art R.665-49 CSP.

Le CLM doit s'inquiéter de l'enregistrement de son signalement par AFSSAPS qui doit lui retourner un accusé de réception par télécopie dans les 48 heures. Le non-signalement d'un incident ou d'un risque d'incident grave (au sens de l'art L.5212-2 CSP) par un tiers est

---

<sup>26</sup> Art R.666-12-24 CSP.

<sup>27</sup> Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 modifiée par la loi n°95-116 du 4 février 1995.

<sup>28</sup> Directives n° 90/385/CEE et n° 93/42/CEE.

assorti d'une sanction pénale prévue dans le CSP (art L.5461-2). A ce titre, le statut du CLM ne se distingue en rien de celui des autres personnels de l'établissement.

Lors de nos entretiens, le fonctionnement du système de matériovigilance était décrit comme correct. Les raisons de son acceptation sont les mêmes que celles du système d'hémovigilance : intérêt direct pour les autres patients, définition claire des incidents, absence de discussion quant à l'imputabilité, absence de culpabilité de la part des soignants. A noter que le critère Ic de signalement des infections nosocomiales (dispositif médical suspect d'avoir été préalablement contaminé du fait d'un défaut de conception ou de fabrication) a un lien évident avec la matériovigilance, alors que le critère Id (dispositif médical suspect d'avoir été préalablement contaminé du fait d'une procédure manifestement inadaptée) n'en a pas.

### **5.3.3 Pharmacovigilance.**

Le signalement des effets indésirables graves ou inattendus des médicaments est organisé selon les mêmes principes que ceux qui régissent l'hémovigilance : obligation de signalement immédiat au correspondant local de pharmacovigilance et au centre régional de pharmacovigilance (services de pharmacologie des CHU), sur imprimé réglementaire<sup>29</sup>. Les centres régionaux de pharmacovigilance documentent toutes les notifications selon des moyens et des délais appropriés à la gravité ou au caractère de nouveauté de l'effet indésirable présumé, valident les données, et évaluent le lien de causalité entre le médicament et l'apparition des effets indésirables présumés, selon la méthode d'imputabilité officielle. Ils informent le notificateur de leurs conclusions.

On estime qu'il existe en France une sous déclaration dans le domaine de la pharmacovigilance : 10 à 20% seulement des effets indésirables des médicaments seraient connus. [SPREUX A]. Cette impression a été confirmée lors de nos entretiens. Les raisons en sont : une moins bonne définition des événements indésirables qui sont rarement spécifiques, une fréquente intrication avec d'autres événements cliniques, une possible confusion étiologique, une fréquente absence de gravité.

---

<sup>29</sup> Art R.5144-19 et R.5144-35 du CSP.



#### 5.3.4 Nosovigilance.

Le signalement des infections nosocomiales est avant tout une vigilance. La convergence de plusieurs signalements de même nature provenant de différents établissements en est une illustration typique. Cependant, la nosovigilance se démarque des autres vigilances en plusieurs points.

Premièrement, les praticiens et l'établissement s'ils sont responsables du mode d'utilisation des dérivés sanguins labiles, des matériels, des médicaments et autres produits de santé qu'ils utilisent n'en sont pas directement producteurs. A l'inverse, dans le cadre des infections nosocomiales, l'hôpital « fabriquant » du soin, est directement responsable de sa production. Le législateur a stabilisé le droit dans ce domaine par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 et la loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 : « les établissements [...] sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales sauf s'ils apportent la preuve d'une cause étrangère » (art L.1142-1), condition exceptionnellement satisfaite [LUCAS-BALOUPI, *ADSP 2002*].

Deuxièmement, le dispositif de signalement des infections nosocomiales n'est pas placé sous l'autorité de l'AFSSAPS<sup>30</sup>. La boucle de régulation de la nosovigilance est donc courte, l'expertise étant décentralisée (C-CLIN), l'action administrative éventuelle étant placée sous l'autorité du préfet ou du directeur de l'ARH.

La troisième différence tient à la définition volontairement peu précise des événements indésirables, et aux difficultés d'imputation (par exemple : responsabilité d'une infection nosocomiale dans le cadre d'un décès dans un tableau de choc mixte; infection sur dispositif médical ; contamination environnementale). On retrouve ce problème dans le cadre de la pharmacovigilance, qui fait également l'objet d'une sous-déclaration.

L'amélioration du système de signalement repose donc en partie sur un travail technique : la fiche de recueil a été modifiée par la circulaire n°2003-02 du 3 janvier 2003 (**annexe 7**). Cependant, la nouvelle fiche améliore la qualité de l'information recueillie mais ne facilite pas la prise de décision quant à l'opportunité du signalement. La publication de listes limitatives n'est pas souhaitable, puisqu'un des objets du signalement est la réaction à des situations inconnues. Aussi des précisions relatives aux critères de signalement sont elles apportées

---

<sup>30</sup> Art L.5311-1 CSP.

dans le projet de circulaire DGS/DHOS qui devrait être publiée en 2003, et qui reprend les recommandations du CTIN du 3 décembre 2002 (**annexe 5**). On notera qu'il est demandé dans ce texte de signaler : 1) les colonisations par des agents pathogènes de résistance non encore décrite; 2) les épidémies (i.e cas groupés dans le temps ou dans l'espace) « même si leur gestion ne requiert pas nécessairement d'appui extérieur ». L'expertise des CNR peut être sollicitée en cas de virulence particulière ou de résistance rare aux antibiotiques. Les recours au C-CLIN ou à la cellule régionale d'hygiène en amont du signalement sont rares dans les établissements que nous avons visités et devraient être facilités. La présentation du signalement pour ce qu'il est, c'est à dire une vigilance, devrait aider à mieux définir sa place, et à clarifier ses enjeux.

#### **5.4 L'obligation d'information dans le cadre du signalement des infections nosocomiales.**

Les entretiens que nous avons réalisés mettent en évidence une réelle préoccupation des professionnels quant à l'information et à la transmission du dossier médical aux patients. La communication aux tiers est perçue comme un risque, voire dans le cas du signalement d'une infection nosocomiale, comme l'aveu d'une faute. Cependant, la délivrance de l'information est désormais obligatoire, cette obligation ne s'éteignant pas à la sortie du patient.

Une information générale concernant la lutte contre les infections nosocomiales est délivrée systématiquement au patient et à sa famille au moment de l'admission dans le livret d'accueil<sup>31</sup>. Il peut être en outre justifié de délivrer une information spécifique liée à l'état de santé du patient, et ce dès l'admission. L'information des familles est un point important de l'activité de réanimation. Dans plusieurs des services visités, le réanimateur de permanence reçoit quotidiennement en semaine sans rendez-vous les familles à leur demande sur une plage horaire fixe. Les informations concernant les mesures d'isolement doivent être expliquées et parfaitement lisibles.

De plus, le patient doit recevoir une information concernant les infections nosocomiales dont il peut être victime : « le médecin en charge du patient doit informer celui-ci qu'il a contracté une infection nosocomiale qui a, le cas échéant, fait l'objet d'un signalement anonyme, dans

---

<sup>31</sup> Articles L.1112-2 et R.711-1-10 CSP.

le respect du code de déontologie. Il fait figurer ces informations et les modalités selon lesquelles elles ont été délivrées, ainsi que le signalement dont l'infection a fait l'objet, dans le dossier médical du patient »<sup>32</sup>.

En outre, lors de l'exposition de plusieurs patients au même risque infectieux, une stratégie d'information établie en concertation avec la direction de l'établissement doit faire l'objet d'une procédure écrite, c'est à dire transparente et vérifiable. Le cas échéant, un protocole de suivi des patients doit être communiqué.

Le décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 ne fait cependant aucune obligation aux praticiens et aux établissements en ce qui concerne l'information des patients. De même le décret n°2002-637 du 29 avril 2002 pris en application de l'art L.1111-7 CSP, qui précise le contenu du dossier médical (art R.710-2-1 CSP), fait mention « des informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation » et du dossier transfusionnel avec « le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel », mais pas de la feuille de signalement des infections nosocomiales. Il existe donc un écart entre le contenu du décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 et celui de sa circulaire d'application<sup>31</sup>, écart qui peut donner lieu à d'éventuels contentieux<sup>33</sup>.

Cependant, à l'heure actuelle, le cadre général de l'information des patients est celui qui a été redéfini par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 :

« Art. L1111-2. – Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé [...] Lorsque postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

« Art. L1111-7. – Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenue par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisés et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic [...]. »

En outre, l'autorité administrative peut mettre les professionnels et les établissements en demeure d'informer les personnes concernées par une menace pour la santé publique ou pour la santé d'une personne (art L.1413-13 CSP).

---

<sup>32</sup> Circulaire DHOS -DGS n°2001/383 du 30 juillet 2001.

<sup>33</sup> chapitre 80 du GAJA commentant C.E. Ass. 29 janv. 1954, Institution Notre Dame du Kreisker, rec.64 [LONG M].

## 5.5 Les EOH.

Les EOH ont pour mission d'être présentes sur le terrain, en contact avec les référents médicaux et paramédicaux en hygiène des services. En outre elles sont chargées du recueil et du traitement des données de surveillance, et de la formation du personnel. Leur acceptation par les équipes avec lesquelles elles correspondent, et la qualité des relations qu'elles sont susceptibles d'établir avec elles déterminent en grande partie les de leur travail. Les infirmières hygiénistes travaillent en collaboration avec la direction des soins infirmiers. En matière de signalement, le rôle du praticien hygiéniste porte sur la validation interne des critères de signalement, et sur la mise en œuvre de l'investigation et si nécessaire des mesures correctrices.

Les EOH devraient comporter au minimum un personnel infirmier et un médecin ou un pharmacien. L'objectif de couverture des établissements par les EOH est celui d'un ratio de 1 ETP infirmier pour 400 lits et de 1 ETP médical ou pharmaceutique pour 800 lits, avec possibilité de mutualisation pour les petits établissements de moins de 400 lits<sup>34</sup>. Des mesures d'accompagnement financier ont été prises pour 2001<sup>35</sup> et pour 2002<sup>36</sup>.

Le ratio ETP réel/ETP théorique se situe pour 2001 en Moselle et en Lorraine pour les praticiens comme pour les IDE à environ 0,45 (**tableau XVI**). La définition de ces ratios peut varier selon que sont pris en compte ou non les lits de soins de suite, de psychiatrie et de long séjour (**tableau XVII**). Ce chiffre est supérieur à celui mentionné dans le bilan des actions régionales au 31 décembre 2000<sup>37</sup>, qui était de 0,36 pour la Lorraine.

---

<sup>34</sup> Circulaires DGS/DH n°17 du 19 avril 1995 et DGS/DHOS n°2000-645 du 29 décembre 2000.

<sup>35</sup> Circulaire DHOS/DGS/DSS n°2000-603 du 13 décembre 2000 relative à la campagne budgétaire pour 2001 des établissements financés par dotation globale.

<sup>36</sup> Annexe 2.2 de la loi n°2001-1246 du 21 décembre 2001 de financement de la sécurité sociale pour 2002.

<sup>37</sup> Lettre DHOS/E2 n°32 du 6 février 2003.

**Tableau XVI.** Ratio ETP réels/théoriques concernant les praticiens et les IDE hygiénistes pour la région Lorraine et le département de la Moselle. (Source : Synthèse des bilans annuels d'activité des CLIN, Lorraine, 2001).

	<b>Moselle</b>	<b>Lorraine</b>
n établissements	41	111
Lits et places	10439	24537
ETP médecins/pharmaciens réels	5,5	12,2
ETP médecins/pharmaciens théoriques	12,32	27,78
<i>Ratio ETP réel/théorique pour médecins et pharmaciens</i>	<i>44,60%</i>	<i>43,90%</i>
ETP infirmière réel	10,7	26,1
ETP infirmière théorique	24,64	55,57
<i>Ratio ETP réel/théorique pour infirmières</i>	<i>43,40%</i>	<i>46,90%</i>

Comme nous le supposons, la dotation en personnel d'hygiène des établissements possédant une activité de réanimation inclus dans l'étude est supérieure à la moyenne départementale et régionale : le ratio ETP réel/ETP théoriques est de 0,70 à 0,75 si l'on ne tient compte que des lits MCO, et de 0,55 à 0,60 pour l'ensemble des lits d'hospitalisation complète, services de psychiatrie et USLD inclus (**tableau XVII**).

Le nombre d'équipes d'EOH reste limité puisque seulement 55% des établissements Lorrains tous statuts confondus déclarent en être dotés<sup>38</sup>. Le degré de mutualisation est faible (**tableau XVIII**). Ces données sont voisines de celles de l'évaluation de l'organisation des EOH conduite par le réseau des praticiens en hygiène de l'inter région Paris-Nord et le C-CLIN Paris-Nord [MAUGAT S] : parmi les 334 établissements sollicités, 234 établissements ont répondu, et seulement 129 (55%) ont déclaré une EOH. Parmi ces 129 établissements, un praticien faisait partie de l'EOH dans 54% des cas.

Dans les établissements privés sous OQN, l'EOH travaille sous la responsabilité hiérarchique de la direction [DROUIN C]. La stratégie de ces établissements concernant l'hygiène est assez homogène : le degré de mutualisation est faible (pas de coopération public/privé lucratif) ; les postes d'IDE hygiénistes sont affectés en priorité au niveau des plateaux techniques (stérilisation, décontamination) ; les médecins et pharmaciens ne sont pas hygiénistes temps plein. Par contre les logiques des établissements publics et PSPH sont voisines : EOH plus nombreuses ; praticiens multisite hygiénistes temps plein avec un

statut de praticien hospitalier; fonctions transversales des IDE hygiénistes. Il importe donc d'inclure si possible les établissements privés sous OQN dans des réseaux d'hygiène afin d'éviter leur isolement.

**Tableau XVII.** Ratios ETP réel/ETP théoriques concernant les EOH des 11 (parmi 12) établissements mosellans possédant un service de réanimation adulte qui ont adressé leur bilan annuel d'activité de lutte contre les infections nosocomiales 2001. Les dotations théoriques prennent en compte soit les seuls lits MCO, soit l'ensemble de l'activité d'hospitalisation complète. (Source : *Synthèse des bilans annuels d'activité des CLIN, Moselle, 2001*).

	<b>MCO</b>	<b>MCO + SSR + PSY + USLD</b>
nombre de lits	3 529	4498
Effectifs théoriques médecin/pharmacien EOH	4,41	5,62
ETP médecins/pharmaciens réels	3,12	3,12
<b>Ratio ETP réel/théorique pour médecins et pharmaciens</b>	<b>0,7</b>	<b>0,55</b>
Effectifs théoriques infirmière EOH	8,82	11,24
ETP infirmière réel	6,68	6,68
<b>Ratio ETP réel/théorique pour infirmières</b>	<b>0,75</b>	<b>0,59</b>

**Tableau XVIII.** Nombre d'établissements possédant une EOH et nombre d' EOH mutualisées dans la région Lorraine. (Synthèse des bilans annuels d'activité des CLIN, Lorraine, 2001).

	<b>Prive</b>	<b>PSP H</b>	<b>Publi c</b>	<b>Total</b>
n établissements	35	28	48	111
n établissements ayant envoyé leur bilans 2001	17	26	40	83
Établissements possédant une EOH	6	12	28	46
ratio d'établissements possédant une EOH / établissements ayant envoyé leur bilan 2001	35,3 %	46,1 %	70%	55,4 %
EOH mutualisée	0	6	9	15

<sup>38</sup> source : synthèse des bilans annuels d'activité des CLIN, région Lorraine, 2001.

## 5.6 Les biologistes .

Dans le cadre du signalement des infections nosocomiales, les services de biologie occupent une place importante car il peut leur échoir :

- de signaler rapidement aux services cliniques et aux EOH les cas d'identification de germes rares ou à résistance particulière ;
- d'aider à la surveillance des infections dont le diagnostic est essentiellement biologique (infections urinaires, septicémies) ;
- de repérer des situations d'alerte (avec au besoin utilisation de logiciels spécifiques) permettant notamment de mettre en évidence des cas groupés ou des épidémies.

Dans le nouveau système de déclaration obligatoire des cas de séroconversion HIV et HBS<sup>39</sup>, la participation directe du biologiste augmente la sensibilité de la notification. Il est cependant logique que le système de signalement des infections nosocomiales, qui soulève des problèmes d'une toute autre nature, repose d'abord sur l'accord des cliniciens et des hygiénistes.

Au cours de nos entretiens, nous avons été surpris par l'investissement des pharmaciens et des biologistes dans le domaine de l'hygiène, qui se traduit souvent par leur accession à la présidence du CLIN. Leur nécessaire connaissance transversale de l'hôpital, leur neutralité vis à vis des débats cliniques sont autant d'avantages à leur positionnement en tant qu'hygiénistes [ANTONIETTI G]. Cet intérêt peut permettre d'orienter la formation des biologistes de manière optionnelle vers la lutte contre les infections nosocomiales.

## 5.7 Régime juridique relatif au signalement des infections nosocomiales.

Après de nombreuses évolutions jurisprudentielles récentes, le régime de responsabilité des praticiens et des établissements du fait des infections nosocomiales a été profondément remanié en 2002 par deux lois<sup>40</sup> [VIALLA F]. La responsabilité liée au signalement doit en

---

<sup>39</sup> Décrets n°99-362 du 6 mai 1999 et n°2001-437 du 16 mai 2001

<sup>40</sup> Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale.

être clairement distinguée. Elle concerne également les pouvoirs publics dès lors qu'un signalement est porté à leur connaissance.

### **5.7.1 Établissements.**

Le signalement est le pivot de tout système de vigilance. Ainsi, « tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un évènement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente »<sup>41</sup>. La responsabilité du signalement des infections nosocomiales incombe aux établissements de santé<sup>42</sup>. Il n'y a fort heureusement pas eu à ce jour et à notre connaissance de contentieux concernant le signalement des infections nosocomiales.

Cependant, la loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale ouvre la possibilité d'actions subrogatoires contre l'établissement à l'origine de dommages résultant d'infection nosocomiales correspondant à un taux d'incapacité permanente supérieure à 25% ou en cas de décès du patient, « en cas de faute établie de l'assuré<sup>43</sup> à l'origine du dommage, notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales »<sup>44</sup>. Le signalement faisant depuis 2001 partie de la réglementation, de nouveaux contentieux sont donc désormais possibles pour non-signalement, en cas de préjudice important lié à la survenue d'infections nosocomiales, dans le cadre d'actions récursoires.

### **5.7.2 Praticiens.**

#### **A) Responsabilité pénale.**

Contrairement au dispositif de matériovigilance, il n'y a pas de sanction pénale prévue par le CSP en cas de défaut de signalement d'une infection nosocomiale. Les différents acteurs du signalement pourraient cependant voir leur responsabilité pénale engagée pour « mise en

---

<sup>41</sup> Art L.1413-14 CSP.

<sup>42</sup> Art R.711-1-11 §1 CSP.

<sup>43</sup> c'est à dire de l'établissement.

<sup>44</sup> Articles L.1142-17 §2 et L.1142-21 §2 CSP.



danger d'autrui » (art 223-1 du nouveau code pénal), ou « faute non intentionnelle d'imprudence » (art 121-3 du nouveau code pénal). Les présidents de CLIN, comme les chefs de service, qui sont amenés à définir une politique ou un cadre d'action peuvent donc se voir reconnaître une responsabilité en tant qu'auteur indirect, au sens défini par la loi n°2000-647 du 10 juillet 2000, modifiant l'art 121-3 du nouveau code pénal [DEVERS G]. Pour les mêmes motifs, les autorités sanitaires destinataires du signalement (dont les DDASS), pourraient également être tenues responsable pénalement.

Les auteurs indirects du dommage sont les agents décideurs dont la responsabilité est engagée du fait de leur contribution à la création de la situation qui a permis la réalisation du dommage, ou parce qu'ils n'ont pas pris les mesures permettant de l'éviter. Pour ces derniers, le délit non intentionnel n'est prouvé qu'en présence :

- d'une violation manifestement délibérée de leur part d'une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement. Il ne s'agit ici ni de faute volontaire, ni de simple négligence.
- ou d'une faute caractérisée exposant autrui à un risque d'une particulière gravité qu'ils ne pouvaient ignorer. Ici intervient la notion de conscience du danger, qui suppose une situation individualisée.

Ces motifs peuvent s'appliquer au patient exposé à un risque immédiat, même en l'absence de dommage.

Il est difficile de savoir si le simple défaut de signalement, qui est opposable à l'ensemble des membres du personnel soignant ayant connaissance de l'infection<sup>45</sup>, pourra être un motif de saisine du juge pénal. La question de savoir si le professionnel chargé du signalement ainsi que le responsable de l'EOH sont sous la dépendance hiérarchique du directeur de l'établissement ne peut recevoir à l'heure actuelle de solution juridique tranchée [CHICHÉ P].

## **B) Responsabilité civile.**

Dans le cadre du signalement des infections nosocomiales, une faute des praticiens et du directeur pourrait être recherchée devant la justice civile par les patients ou par les compagnies d'assurances en cas de non-signalement. La poursuite civile peut être fondée

---

<sup>45</sup> Art R.711-1-14-II CSP.

sur l'articles 1383 du code civil (« chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence ») en ce qui concerne la responsabilité délictuelle, et sur l'article 1142 (« toute obligation de faire ou de ne pas faire se résout en dommages et intérêts en cas d'inexécution de la part du débiteur ») en ce qui concerne la responsabilité contractuelle.

### **5.7.3 Synthèse.**

L'obligation de signalement ne doit être négligée ni par les professionnels de santé, ni par les établissements, ni par les C-CLIN et les DDASS. Des sanctions pénales sont possibles en cas de non-signalement illicite, comme en cas de non-réaction appropriée des autorités sanitaires après signalement.

## **6 PROPOSITIONS.**

Dans les chapitres précédents, nous avons analysé les résultats de l'enquête que nous avons menée au sein des établissements, puis discuté les différents points que nous estimons importants pour la compréhension de la problématique. Il nous est maintenant possible, en nous appuyant également sur les entretiens réalisés hors établissements, de faire des propositions visant à améliorer le signalement des infections nosocomiales.

### **6.1 Communiquer avec les établissements.**

Il est nécessaire d'expliquer l'intérêt et l'importance du signalement à trois niveaux :

- 1) Les professionnels rencontrés, s'ils peuvent comprendre l'intérêt du signalement, n'en sont pas moins sur leur garde pour les différentes raisons développées plus haut (chapitres 4.2 et 5.4). L'intervention des services de la DDASS pour des motifs de sécurité sanitaire n'est pas contestée dans son principe, mais ses conséquences sont redoutées. La possibilité de contentieux concernant la responsabilité liée aux actes médicaux préoccupe l'ensemble des professionnels de l'hôpital. Il faut donc mettre en avant l'opportunité du recours à l'expertise du C-CLIN. Les DDASS doivent également entretenir un dialogue avec les praticiens concernant le signalement, afin de le présenter comme un acte « naturel ». Cela suppose que les médecins

inspecteurs soient mobilisés, que l'information relative au signalement qu'ils délivrent soit fiable, et que les objectifs poursuivis soient bien définis (sécurité des patients, connaissance des situations de danger, contrôle des risques).

- 2) Les C-CLIN, les cellules régionales d'hygiène, les réseaux locaux doivent réaliser un travail d'information auprès des établissements. Cela suppose que les hygiénistes soient eux-mêmes convaincus de l'utilité du signalement, qui se démarque nettement des actions de surveillance qu'ils pratiquent quotidiennement. La détermination des cas de signalement pertinents, la validité de l'analyse des situations et des mesures correctrices proposées rend nécessaire une collaboration entre cliniciens, EOH et experts.
- 3) Il faut également que les C-CLIN et les DDASS puissent communiquer sans problème afin qu'il leur soit possible de travailler efficacement ensemble. L'utilisation des données confiées par les établissements aux DDASS et C-CLIN doit être transparente et loyale. A ce titre, la publication d'une charte déontologique inspirée du guide de bonne pratique concernant les activités d'inspection publié par la MAFI en 2002 (INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES) peut aider au positionnement des autorités sanitaires dans le domaine de la sécurité et du risque. Par analogie avec les maladies à déclaration obligatoires et un siècle plus tard, il convient, pour les personnes morales comme pour les personnes physiques, que l'autorité publique (État, assurance maladie, ARH) sache respecter le maximum de confidentialité compatible avec son action.

Il est également essentiel d'assurer un retour d'information à deux niveaux :

- 1) Vers les EOH et les présidents de CLIN (rôle du RAISIN et des C-CLIN). Plusieurs C-CLIN<sup>46</sup> ont mis en ligne sur Internet les données globales issues des signalements de leurs inter-régions. Cette démarche est de nature à éclairer l'utilité du signalement, à mieux définir ses indications, et à mieux préciser la nature des interventions qui peuvent en résulter. Les DDASS/DRASS en lien avec les C-CLIN doivent veiller à ce qu'une rétro-information issue des données du signalement soit également dispensée aux membres des CLIN et des EOH à l'étage régional (réunions scientifiques) et à l'étage infra-régional (réseaux locaux) .

---

<sup>46</sup> C-CLIN Ouest, C-CLIN Paris-Nord, C-CLIN Sud-Est.

- 2) Vers les équipes soignantes (rôle des EOH). Hors crise, l'analyse des investigations conduites et des mesures correctrices adoptées dans et par les services peut être formatrice car elle s'appuie sur des cas concrets et connus. Ce type de rétro-information portée sur l'action peut conduire à un traitement rationnel et déculpabilisant des situations de signalement.

## **6.2 Poursuivre l'effort à destination des EOH.**

Le signalement repose en grande partie sur les EOH et sur les CLIN. Il est donc fondamental de poursuivre les efforts entrepris à leur niveau. Le plan triennal (1998-2000) de renforcement des moyens affectés à la lutte contre les infections nosocomiales (doté de 27,44 millions d'euros) a contribué à faciliter la mise en place des EOH dans les établissements de santé<sup>47</sup> et à augmenter les ratio d'effectifs définis au plan national<sup>48</sup> (cf chapitre 5.5). Ce plan a été évalué en juin 2001 : 1) le renforcement des EOH était effectivement la première des priorités régionales; 2) seulement 70% des montants alloués ont été affectés; 3) il existe des disparités régionales notables puisque seules 7 régions ont dépensé plus que la dotation régionale minimale. Le second plan triennal (2000-2003) doit permettre de continuer dans la direction du renforcement des EOH : « un bilan particulièrement vigilant sera porté sur l'atteinte fin 2003 des objectifs fixés par le plan triennal de 2000 »<sup>49</sup>. Une attention particulière doit être portée aux moyens humains et logistiques des EOH et des CLIN, ce qui a été fait en Lorraine : l'organisation interne des établissements est la première des cinq « orientations stratégiques concernant la prévention et la gestion des risques infectieux dans les établissements de santé » définies en octobre 2002 par commission exécutive de l'ARH.

### **6.2.1 Utiliser les ressources disponibles.**

Le plan quinquennal de lutte contre les infections nosocomiales (1995-2000) n'a pas été renouvelé. Lui a succédé le « plan 2001-2005 visant à préserver l'efficacité des

---

<sup>47</sup> En application du décret n°99-1034 du 6 décembre 1999.

<sup>48</sup> Circulaire DGS/DHOS n°2000-645 du 29 décembre 2000.

<sup>49</sup> Lettre DHOS/E2 n°32 du 6 février 2003

antibiotiques » dont la finalité est différente. A l'heure actuelle, le financement des actions destinées à l'hygiène, parmi lesquelles figure la mise en place du signalement, repose donc essentiellement sur les dotations régionales limitatives ce qui nécessite une stratégie planifiée définissant des objectifs.

Les crédits dédiés à l'hygiène ont trois affectations principales : a) dotation en personnel pour le renforcement des EOH (groupe de dépense 1, cf **tableau XIX**) ; b) dotation en personnel et achat de matériel concernant les activités de stérilisation (groupes de dépense 1 et 4) ; c) achat de matériels pour des montants reconductibles ou non (groupes de dépense 2 et 3 : solutions hydro-alcooliques, filtres hydriques, pinces à biopsie jetables, matériel à usage unique). Récemment, la mise à niveau des services de stérilisation était le thème d'action prioritaire en matière d'hygiène.

En France, le deuxième poste d'affectation en volume des crédits du plan triennal (1998-2000) a été consacré à l'achat de matériel (stérilisation, solution hydroalcoolique, filtres et matériel à usage unique). Il paraît maintenant souhaitable pour améliorer non seulement le signalement, mais aussi l'ensemble du dispositif de lutte contre les infections nosocomiales, d'affecter prioritairement les crédits régionaux dédiés à l'hygiène (et au signalement) aux dépenses du groupe 1, c'est à dire au renforcement des EOH.

**Tableau XIX.** Création de postes d'hygiène au niveau du département de la Moselle. (Sources : enquête réalisée par la DRASS Lorraine en 2001 ; notification DRASS Lorraine 2002 : développement des moyens de stérilisation ; étude DDASS Moselle 2003).

	1998	1999	2000	2001	2002	2003
PH hygiène	-	1	-	0,5	-	0,5
PH pharmacie	-	-	1	1	1,5	1
IDE hygiène (dont cadres)	7	1	1	-	-	1,5
Secrétaires	-	-	-	-	-	0,5

### 6.2.2 Mutualiser les EOH.

Hors CHR-U, il est difficile d'obtenir des établissements une demande concernant des postes transversaux qui ont le plus souvent une fonctionnalité multisite, et dont le statut est insuffisamment reconnu [MAUGAT S]. En Moselle, les établissements possédant une activité de réanimation sont les mieux dotés en EOH, grâce à la mutualisation de leurs praticiens.

Reste à étendre cette démarche aux établissements qui ne possèdent pas encore d'EOH, en favorisant la création de réseaux locaux de CLIN, et en optant pour une programmation pluriannuelle permettant l'harmonisation des différents projets d'établissement des bassins de santé. Dans cet esprit, le « renforcement des EOH en privilégiant la mutualisation des ressources humaines par la création d'équipes inter-établissements » a été affiché par l'ARH Lorraine comme une action prioritaire en 2002.

### **6.2.3 Former.**

Si le recrutement d'infirmières hygiénistes ne pose pas de problème majeur, celui des praticiens est plus difficile, notamment concernant des postes d'hygiénistes à temps complet. Les postes médicaux des services d'hygiène des CHR-U, ou des C-CLIN restent fortement attractifs. Cependant d'autres postes moins prestigieux restent vacants faute de candidats. Il convient donc de susciter des vocations d'hygiénistes en développant la formation dans les filières non médicales, biologiques et pharmaceutiques. Les Pays-Bas ont créé une spécialité médicale indépendante, la « microbiologie clinique », distincte du cursus de biologie et du cursus de pathologie médicale infectieuse, dont l'activité est intermédiaire entre services cliniques et laboratoires, et qui permet de former des praticiens hygiénistes [GYSSENS IC]. Cependant, la première des priorités concernant la formation est sans doute de permettre la validation des expériences acquises, en tant que président de CLIN par exemple, ce qui peut valoriser cette fonction essentielle.

D'autre part, il serait erroné de ne prendre en compte que l'importance des effectifs des EOH pour juger de leur contribution au processus de signalement. La formation, et les modes de travail (modes d'information, organisation, réseaux, articulation entre les cellules d'hygiène et les C-CLIN) sont des paramètres déterminants qu'il ne faut pas négliger : le taux de signalement est de 20,5 pour la région Rhones-Alpes dont les ratio d'effectifs réels/théorique pour les IDE et les praticiens sont respectivement de 0,58 et de 0,36 alors qu'il n'est que de 2,5 pour la région Bourgogne pour laquelle ces ratios sont respectivement de 0,65 et 0,62 (**tableau VII**). La formation est un des moyens d'améliorer la qualité du système de signalement. L'implication des membres des C-CLIN aux côtés des universitaires est fondamentale dans ce domaine.

### **6.3 Promouvoir le travail en réseau.**

La mise en relation des CLIN et des EOH intervenants à l'échelle des bassins de santé relève de l'initiative des professionnels de l'hygiène. Ces réseaux permettent de confronter les points de vue, de mettre en commun les problèmes, et d'organiser des formations. Certains de ces réseaux, comme en Moselle, parviennent à mettre en place des actions concertées : protocole inter-établissements (prélèvements systématiques à l'admission en unité de réanimation), mise au point d'un « dossier infectieux » sur le modèle du dossier transfusionnel, en cas de portage ou d'infections à BMR (qui comporte cependant un risque de stigmatisation).

En Lorraine, la cellule régionale d'hygiène organise des congrès annuels fréquentés auxquels participent la DRASS et l'ARH [SERVAIS J]. Le développement d'une coordination des actions de terrain par cette cellule à l'échelle du bassin de santé est essentiel.

La cellule régionale d'hygiène doit être impliquée dans l'activité de signalement, afin que son action puisse s'articuler avec celle du C-CLIN. Il faut éviter que ne se produise une scission entre la surveillance dont s'occuperait la cellule régionale, et le signalement qui relèverait du C-CLIN. Des modes d'organisation doivent être mis en place. Le C-CLIN Sud-Est compte par exemple trois antennes régionales à Marseille, Grenoble et Clermont-Ferrand. La coordination passe par l'élaboration conjointe d'un programme annuel d'action, l'organisation de réunions régulières, le partage des actions de formation et des investigations scientifiques, la mise en place d'un système de gestion par projet. Dans cette configuration, les équipes régionales sont placées sous la responsabilité du directeur du C-CLIN Sud-Est [EN BREF. Bulletin d'information du C-CLIN Sud-Est]. D'autres modes d'organisation, plus fédéraux, peuvent permettre une meilleure coopération entre équipes déjà constituées.

### **6.4 Défendre la place de la lutte contre les infections nosocomiales et des vigilances au sein des établissements.**

Les praticiens ont compris la nécessité d'une réflexion concernant la qualité de leur pratique. Le contexte juridique français actuel place les établissements (plus que les professionnels) dans une situation contraignante concernant les infections nosocomiales. Cependant, l'hygiène est rarement réellement intégrée aux projets d'établissement. Ces

derniers sont élaborés au hasard des calendriers de chaque institution, si bien qu'un travail d'harmonisation tendant à favoriser des actions de coopération est difficile.

Les tutelles doivent veiller à ce que la lutte contre les infections nosocomiales ne soit pas négligée dans le cadre des négociations menées avec les établissements, et notamment des discussions budgétaires et des COM. Dans ce cadre, les actions destinées à l'hygiène peuvent donner lieu à des redéploiements dans la mesure où elles sont considérées par les établissements comme stratégiques. Cependant les COM peuvent aussi représenter une opportunité pour renforcer les moyens destinés à l'hygiène et aux vigilances quand une aide extérieure est nécessaire en raison d'un défaut de ressources propres.

Le contrôle de l'affectation effective des moyens aux actions pour lesquels ils ont été engagés est difficile, et n'est pas justifié pour certains : « il importe de contrôler les établissements de santé pour leur efficacité et leur efficience, c'est à dire, dans l'ordre, la nature, la qualité et le coût du service rendu à la population, ce qui n'est encore que rarement le cas, et de les laisser libres de la manière dont ils le font, jusque et y compris la rémunération de leurs agents » [DE KERVASDOUÉ J]. Cependant, il pourrait être intéressant de réaliser plutôt que des contrôles a posteriori, un état des lieux des moyens alloués à l'hygiène en établissement de santé au niveau régional.

## **6.5 Élargir le débat régional concernant les infections nosocomiales.**

### **6.5.1 La perspective d'un signalement en dehors des établissements de santé.**

S'il convient de prioriser les actions à mener au sein des établissements de santé, il faut élargir la problématique concernant les infections nosocomiales (centres de conseil en antibiothérapie, HAD et SSIAD, EHPAD et USLD). Une réflexion doit être conduite concernant la prévention et l'action sur les déterminants de santé (diabète, portage chronique de BMR), et sur les filières aval (transferts, adaptation des mesures d'hygiène à des environnements extra-hospitaliers). Un décret concernant les signalements par les professionnels de santé exerçant en dehors des établissements devrait compléter le dispositif actuel. Sa mise en œuvre nécessite la constitution préalable de réseaux extra-hospitaliers concernant les infections nosocomiales.



### **6.5.2 Inscrire le signalement dans une politique régionale de l'hygiène hospitalière.**

Bien que la 8<sup>ème</sup> priorité de la conférence nationale de santé de 1996 s'adresse aux événements iatrogènes, parmi lesquels figurent les infections nosocomiales, celles-ci n'ont pas fait l'objet de débats au sein des conférences régionales de santé qui ont été réunies jusqu'en 2001. Les infections nosocomiales constituent en effet une problématique technique centrée sur l'hôpital, qui présente peu d'interactions sociales ou communautaires, et dont le financement par l'assurance maladie ne pose pas de problème. On peut cependant proposer de promouvoir la reconnaissance de la lutte contre les infections nosocomiales en tant que priorité de santé publique. A l'échelle de la région, c'est l' ARH, plus que le préfet, qui est légitime pour piloter la politique concernant l'hygiène et la lutte contre les infections nosocomiales. Pour se donner les moyens d'intervenir, elle peut constituer un groupe de travail élargi associant services de l'État, assurance maladie, collectivités territoriales, établissements sanitaires et médico-sociaux, URML, cellule d'hygiène et C-CLIN, universitaires, et représentants des usagers. La politique régionale de l'hygiène, doit intégrer des problématiques extra-hospitalières (antibiothérapie, réseaux ville-hôpital, HAD, EHPAD). Ainsi, la lutte contre les infections nosocomiales, pourrait devenir, solidairement de leur signalement, un des thèmes transversaux retenus dans le cadre des SROS III.

### **6.6 Au delà de la région.**

La place des infections nosocomiales au sein de la future loi de programmation de santé publique française paraît modeste : inclusion dans le chapitre « iatrogénie » qui comporte l'ensemble des événements indésirables y compris médicamenteux, pas d'objectif spécifique consacré aux infections nosocomiales [DGS/GTND0]. Dans ces conditions, l'incitation à une programmation régionale concernant l'hygiène et la lutte contre les infections nosocomiales sera probablement limitée.

D'autre part, le problème du signalement des infections nosocomiales dépasse largement le cadre de la région. Les souches bactériennes multirésistantes comme les produits de santé ne connaissent pas de frontières. Des infections peuvent être dues ou liées à des défauts de conception ou de réalisation de matériels médicaux dont la production et la distribution sont fortement soumises à la globalisation économique (marché des prothèses par exemple). Il est donc nécessaire que les réseaux d'alerte soient interconnectés ce qui est en train de se mettre progressivement en place (réseau HELICS, <http://helics.univ-lyon1.fr/>).

## **CONCLUSION.**

Le signalement des infections nosocomiales est un dispositif récent et utile qui n'est pas encore parfaitement accepté. Son principe s'apparente à une vigilance tandis que ses conséquences relèvent de la lutte contre les infections nosocomiales. Le système français de signalement repose sur la participation des établissements et particulièrement des équipes d'hygiène, dont les effectifs restent à conforter. Les moyens opérationnels ne sont cependant pas le seul paramètre à prendre en compte. Un travail d'explication et d'information, doit être entrepris, qui demandera temps et patience.

Les services de la DDASS sont les destinataires directs des signalements. Ils doivent, sous la double autorité du Préfet et du directeur de l'ARH, exercer un contrôle quant à la gestion par les établissements de la situation qui est à l'origine du signalement. Leur responsabilité peut être engagée à ce titre. Ils doivent également être en mesure de communiquer utilement avec les experts du C-CLIN, et éventuellement, de solliciter leur intervention.

Les médecins inspecteurs doivent chercher à expliquer préventivement les enjeux du signalement, et à apporter aux professionnels un éclairage en ce qui concerne son utilité. En tant que référent ARH, il doivent également rappeler aux établissements l'intérêt d'inscrire la prise en compte de l'hygiène dans le projet d'établissement et dans les négociations budgétaires, dont le COM.

Au delà des problèmes de mise en adéquation des objectifs et des moyens, la participation des professionnels sera le résultat de l'évolution des mentalités de chacun. L'attitude loyale et attentive des DDASS et des C-CLIN envers les établissements en cas de signalement peut être de nature à faciliter cette évolution.

Finalement, un siècle après la mise en place du système de déclaration obligatoire par la loi du 15 février 1902, le besoin d'investigation de l'État pour des raisons d'« hygiène publique » s'est étendu des maladies transmissibles aux infections nosocomiales, et des individus aux établissements de santé. Cependant « la santé publique, ce n'est pas l'intervention de l'État dans les affaires de la santé, c'est la nécessité de comprendre et de résoudre les problèmes de la santé à l'échelle de la population » [MATTEI JF]. C'est en tout cas cette nécessité qu'a tenté de refléter ce travail, à son échelle, dans le cadre des rencontres qu'il a suscité.

---

## BIBLIOGRAPHIE

---

### Ouvrages.

AVRIL J.L., CARLET J./ éd. *Les infections nosocomiales et leur prévention*. Paris : Ellipses, 1998. 687 p.

CANGUILHEM G. *Le normal et le pathologique*. Paris : PUF 6<sup>ème</sup> édition « Quadrige », 1996, 224 p.

EWALD F, GOLLIER C, DE SADELEER N. *Le principe de précaution*. Paris : Presses universitaires de France, collection « que sais-je ? », 2001. 127 p.

FERRIERES M. *Histoire des peurs alimentaires*. Paris : Seuil, 2002, 473 p.

GODARD O., HENRY C., LAGADEC P., MICHEL-KERJAN E. *Traité des nouveaux risques*. Paris : Gallimard, 2002. 620 p.

LHUILIER JM. *La responsabilité civile, administrative et pénale dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux*. Rennes : Éditions ENSP, 2<sup>ème</sup> édition, 2001, 423 p.

LONG M, WEIL P, BRAIBANT G, DELVOLVÉ P, GENEVOS B. *Grands arrêts de la jurisprudence administrative*. Paris : Dalloz, 12<sup>ème</sup> édition, 1999, 894 p.

LUCAS-BALOUP I. *Infections nosocomiales : 40 questions sur les responsabilités encourues*. Paris : SCROF, 1997. 509 p.

MAZEAU H, MAZEAU L, MAZEAU J, CHABAS F. *Leçons de droit civil, tome II, premier volume : Obligations, théorie générale*. Paris, Montchrestien EJA, 1998, 1353 p.

PITTE JR. *La France*. Nathan/VUEF, 2<sup>ème</sup> édition, 2001, 195 p.

ROSANVALLON P. *La nouvelle question sociale. Repenser l'État-providence*. Paris : Seuil, 1995, points essais n°359. 223 p.

VIGARELLO G. *Histoire des pratiques de santé*. Paris : Seuil, 1993 et 1999, points histoire n°259. 390 p.

### **Collectivité d'auteurs.**

ANAES. *Le bon usage des antibiotiques à l'hôpital : recommandations pour maîtriser le développement de la résistance bactérienne*. Paris : Rapport de l'ANAES, NHA communication, Août 1997, 190 p.

COMITÉ TECHNIQUE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES. *Maîtrise de la diffusion des bactéries multirésistantes aux antibiotiques. Recommandations pour les établissements de santé*. Paris : Ministère de l'emploi et de la solidarité, Secrétariat d'État à la santé et à l'action sociale, Comité Technique des Infections Nosocomiales , 1999.

COMMISSARIAT GENERAL AU PLAN. *La décision publique face aux risques. Rapport du séminaire « Risques » animé par Michel Matheu*. Paris : la documentation Française, août 2002, 168 p.

CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE. *100 Recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales*. Paris : BEH n° spécial - 1ère édition, juin 1992.

CTIN. *100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales*. Paris : Ministère de l'emploi et de la solidarité, Secrétariat d'État à la santé et à l'action sociale, Comité Technique des Infections Nosocomiales , 2<sup>ème</sup> édition, 1999.

DREES. MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ. *Éléments pour évaluer les performances des établissements hospitaliers*. Paris : Documentation française, dossiers solidarité et santé n°2, avril 2001.

INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES. MISSION D'ANIMATION DES FONCTIONS D'INSPECTION. *Guide des bonnes pratiques d'inspection*. Paris : ministère des affaires sociales, du travail et de la solidarité/ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, 2002.

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ. Secrétariat d'État à la Santé. *Guide de la matériovigilance*. Paris : Informations hospitalières, n°48, décembre 1997-janvier 1998, 105 p.

MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ. *Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé. Air, eaux, surfaces*. Paris : Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002, 77 p.

### **Résumé de communication orale dans un congrès.**

SERVAIS J, VASSART P, CASTRO N. *Le dossier patient informatisé et la surveillance des infections nosocomiales en temps réel au centre hospitalier de Vittel*. In BLECH MF, VIGNERON-MELEDER H, CHAPPELET J, DOUMERGUE T. 9<sup>èmes</sup> journées régionales d'hygiène et de lutte contre les infections nosocomiales. Nancy, 21, 22 et 23 juin 2001.

### **Contribution dans un ouvrage.**

COUTY E. L'avenir des coordinations des vigilances sanitaires dans nos établissements. In *La coordination des vigilances à l'hôpital. Conférences des présidents de CME et des directeurs généraux des CHU. Séminaire des 19 et 20 janvier 2001, Nice*. Rennes : éditions de l'École nationale de la santé publique, 2001, pp 31-35.

GOTTOT S, BRUCKER G, LOMBRAIL P, FONTAINE A, BRODIN M. Objectifs et méthodes de la surveillance des infections nosocomiales. In *Séminaire de la délégation à la formation et à la communication, AP-HP*. Paris : Doin, 1993, Chapitre 1, pp 4-7.

JOURDAIN P. L'évolution de la jurisprudence judiciaire et l'indemnisation des accidents médicaux. In *L'indemnisation des accidents médicaux. Bibliothèque de droit privé, tome n° 289*. Paris : LGDJ, 1997, pp. 21-30.

KERVASDOUÉ DE J./ FAUROUX R et SPITZ B éd. Panser ou repenser le système de santé. In *Notre État*. Paris : Hachette littératures 2002, chapitre 3, partie III, pp. 359-388.

LAVERAN H./ N.HYGIS éd. L'infection nosocomiale. In *Hygiène hospitalière*. Lyon : Presses universitaires de Lyon, Collection AZAY, 1998, pp. 35-50.

LEJEUNE B, BARON R./ POMEY MP, POUILLIER JP, LEJEUNE B éd. Les infections nosocomiales. In *Santé Publique*. Paris : Ellipses, 2000, chap 21 : pp.298-311.

QUENON JL, BRÚCKER G./ AVRIL JL, CARLET J. éd. Enquête de prévalence des infections nosocomiales. In *Les infections nosocomiales et leur prévention*. Paris : Ellipses, 1998, Chapitre 4, pp. 62-77.

THOMAS R./ AVRIL JL, CARLET J. éd. Les infections acquises en réanimation. In *Les infections nosocomiales et leur prévention*. Paris : Ellipses, 1998, Chapitre 21, pp. 360-372.

VINEY G. Rapport de synthèse. In *L'indemnisation des accidents médicaux. Bibliothèque de droit privé, tome n° 289*. Paris : LGDJ, 1997, pp 103-122.

### **Thèses et mémoires.**

DURAND C. *Impact des infections nosocomiales sur le taux de mortalité au CHU de Rennes en 1997*. Mémoire du diplôme universitaire de méthodes en épidémiologie appliquée : Département de santé publique, Université Rennes 1, 1999, 55 p. plus annexes.

GORY I. *Le signalement obligatoire détecte-t-il les infections nosocomiales graves ? Comparaison de deux méthodes : notification spontanée et surveillance épidémiologique active (ERI)*. Mémoire du diplôme universitaire d'hygiène hospitalière : Université Victor Ségalen Bordeaux 2, 2002, 40 p. plus annexes.

MODULE INTERPROFESSIONNEL DE SANTÉ PUBLIQUE. Les réseaux locaux de lutte contre les infections nosocomiales (thème n°21), ENSP Rennes, 2000, 25 p..

### **Rapports.**

GAULTIER-GAILLARD S., DE MARCELLIS-WARIN N. *Gestion des risques iatrogènes. Une étude comparative en milieu hospitalier entre la France et l'étranger*. Paris, Montréal : Universités Paris I, Université de Montréal, 2001. 76 p.

SETBON M. *Risques et sécurité sanitaire. Critères, méthodes et procédures utilisés dans le processus de décision de sécurité sanitaire. Rapport de recherche au directeur général de la santé*. Comité national de sécurité sanitaire n°1. Novembre 2001.

## **Périodiques.**

ANTONIETTI G. « Infections nosocomiales : nouvelles missions, nouvelles responsabilités du biologiste ». *Décision santé* n°178, octobre 2001, pp. 25-26.

BRANGER B. « Les infections nosocomiales : combien de décès ? ». *Bulletin du C-CLIN Ouest*. 1998 , n°10, p. 60.

BRANGER B, CHAPERON J, DELATTRE-MAILLOT I. « Le praticien hygiéniste : missions, formations, responsabilités ». *Hygiènes*, 2001, volume IX, n°6, pp.388-392.

CARLET J EDITO. « L'infection nosocomiale sous surveillance ». Editorial. Lettre de l'infectiologue, tome XVII, n°7, septembre-octobre 2002, pp.199-200.

CHEVRET S, HEMMER M, CARLET J, LANGER M and the European cooperative group on nosocomial pneumonia. « Incidence and risk factors of pneumonia acquired in intensive care units ». *Intens Care Med*, 1993, n°19, pp. 254-264.

CHICHÉ P, QUARANTA JF. « Dispositifs médicaux et matériovigilance ». *Cahier pratique Tissot*, juin 2000, pp. 1-32.

COLLÈGE DE BACTÉRIOLOGIE-VIROLOGIE-HYGIÈNE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE PARIS. « Surveillance des staphylocoques dorés et klebsielles multirésistantes à l'Assistance publique-hôpitaux de Paris ». *Bull Épidémiol hebdo*, 1998, n°10, pp. 41-43.

CSHPF. CONSEIL SUP2RIEUR D4HYGIENE PUBLIQUE DE FRANCE. « Critères pour proposer la surveillance d'une maladie infectieuse par la déclaration obligatoire ». *Bull Épidémiol hebdo*, 1999, n°47, pp.2-5.

CTIN, C-CLIN EST, C-CLIN OUEST, C-CLIN PARIS-NORD, C-CLIN SUD-OUEST, C-CLIN SUD-EST. « Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales 1996 ». *Bull Épidémiol hebdo*, 1997, n°36/97, pp. 161-163.

DELESALLE H. « Infections nosocomiales et référé-provision devant le juge administratif ». *Gestions hospitalières*, juin/juillet 2002, pp.480-481.

DEVERS G. « La responsabilité pénale du président du CLIN ». *En Bref/C-CLIN Sud-Est*, juin 2002, n°20, pp. 2-3.

DRASS HAUTE NORMANDIE. « Accompagner les personnes hospitalisées d'un établissement à l'autre ». *Gestions hospitalières*, 2000, n°161, pp. 322-331.

DROUIN C. « L'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et de prévention des infections nosocomiales dans les établissements de santé privés : organisation, moyens et modalités de fonctionnement ». *Hygiènes*, 2001, volume IX, n°6, pp.383-384.

FREYNEY J, FABRY J. « L'hygiéniste hospitalier : émergence d'une fonction ». *Hygiènes*, 2001, volume IX, n°6, pp.371-379.

GARNER JS, JARVIS WR, EMORI TG et coll. « CDC definitions for nosocomial infections ». *Am J Infect Control*, 1988, n°16, pp. 128-40.

GIRARD R, RÉAT C, MORANDAT et coll. « Les patients présentent des facteurs de risque de plus en plus fréquents. Pourrons-nous continuer à réduire les infections nosocomiales ? ». *Bull Épidémiol hebdo*, 12 mars 2002, n°11/2002, pp. 1-4.

GROSS PA, NEU HC, ASWAPOKEE P. « Deaths from nosocomial infections ». *JAMA*, 1980, n°68 , pp. 219-223.

GROUPE DE TRAVAIL C-CLIN PARIS-NORD. « Enquête de prévalence des infections nosocomiales ». résultats de l'enquête de prévalence 1993. *Bulletin C-CLIN Paris-Nord*, 1995, n°1, pp. 2-3.

GYSENS IC. « L'hygiéniste en dehors de l'hexagone : les Pays-Bas ». *Hygiènes*, 2001, volume IX, n°6, pp.426-428.

HALEY RW, CULVER DH, WHITE JW. « The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals ». *Am J Epidemiol* 1985, 121, pp.182-205.

HAUT COMITE D'HYGIENE PUBLIQUE DE France. « Critères pour proposer la surveillance d'une maladie infectieuse par la déclaration obligatoire ». *Bull Épidémiol hebdo*, 1999, n°47, pp 1-5.



HORAN TC, GAYNES RP, MARTOWE WJ et coll. « CDC definitions of nosocomial surgical sites infections : a modification of CDC definitions of surgical wound infections ». *Infect Control Hosp Epidemiol*, 1992, n°13, pp. 606-8.

HUBER B, LAPORTE A, LEPOUTRE A, et coll. « La surveillance des maladies transmissibles en France ». *Bull Épidemiol hebdo*, 1991 ; 36 : 155-7.

KOUCHNER B. « Les assureurs contre les malades ». *Le Monde*. Dimanche 20 – lundi 21 Octobre 2002, p. 12.

LEPAPE A, SAVEY A, PINZARU G et al. « Surveillance en réseau des infections nosocomiales en réanimation. L'expérience de RÉA SUD-EST ». *Bull Épidemiol hebdo*, 1999, n°5, pp. 1-4.

LUCAS-BALOUPI. « Infection nosocomiale et risque médico-légal ». *ADSP*, 2002, n°38, pp.56-57.

MAC GEER A, CAMPBELL B, EMORI TG et coll. « Definitions of infection for surveillance in long-term care facilities ». *Am J Infect Control* , 1991, n°19, pp. 1-7.

MAUGAT S, ASTAGNEAU P, BRUCKER G. « Évaluation de l'organisation des équipes opérationnelles d'hygiène dans les hôpitaux de l'inter-région Paris-nord ». *Bull Épidemiol hebdo*, 2000, n°5/2000, pp. 1-4.

MICHEL P, QUENON JL, DE SARASQUETA AM, SCEMAMA O. « L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France ». *Études et résultats*, DREES, 2003, n°219, pp.1-12.

MMWR1. « Staphylococcus aureus resistant to vancomycin-United States, 2002 », *MMWR*, july , 2002 /51(26), pp. 565-567.

MMWR2. « Monitoring hospital-acquired infections to promote patient safety-United States, 1990-1999 ». *MMWR*, 2000/49(08), pp.149-153.

NATIONAL NOSOCOMIAL INFECTIONS SURVEILLANCE (NNIS) SYSTEM REPORT 1998.  
« Data summary from october 1987-april 1997 ». *Am J Infect Control*, 1998, n°25, pp. 477-487.

NATIONAL NOSOCOMIAL INFECTIONS SURVEILLANCE (NNIS) SYSTEM REPORT 2001.  
« Data summary from january 1992- june 2001, issued august 2001». *Am J Infect Control*, 2001, n°29, pp. 404-421.

RAIMONDEAU J, BRÉCHAT PH. « Cent ans d'une histoire des médecins inspecteurs de santé publique ». *ADSP*, décembre 2002, n°41, pp. 67-71.

QUENON JL, GOTTOT S, DUNETON P et coll. « First national prevalence survey : hospital acquired infections in France – Projet hôpital propre » . Abstract 1150, *ICAAC*, oct 1992.

SPREUX A, BALDIN B, CHICHMANIAN RM. « La pharmacovigilance en pratique ». *Transfus Clin Biol* 1999, n°6, pp. 254-9.

VALLAR C. « Infections nosocomiales et responsabilité après la loi du 4 mars 2002 ». *Bulletin juridique de la santé publique*, éditions Tissot, mai 2002, n°51, pp. 13-16.

VIALLA F. « Responsabilité du fait des infections nosocomiales. Bilan et perspectives après la loi du 4 mars 2002 ». *Rev Méd Ass Maladie*, 2003, vol 34, n°1, pp. 41-47.

VINCENT JL, BIHARI DJ, SUTER PM et al. « The prevalence of nosocomial infection in intensive care units in Europe. Results of the European prevalence of infection in intensive care (EPIC study) ». *JAMA*, 1995, n°274, pp. 639-644.

#### **Internet.**

DGS/GTND. « Elaboration de la loi d'orientation en santé publique. Analyse des connaissances disponibles sur des problèmes de santé sélectionnés, leurs déterminants, et les stratégies de santé publique. Définition d'objectifs - Rapport du Groupe Technique National de Définition des Objectifs : chapitre IATROGENIE ». pp 1-10. Disponible sur Internet :

[http://www.intranet.sante.gouv.fr/sant/sd1/loi\\_prog5sp/rapport\\_objectif/index.htm](http://www.intranet.sante.gouv.fr/sant/sd1/loi_prog5sp/rapport_objectif/index.htm)

DOOR J.P. *Rapport fait au nom de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales sur la proposition de loi faite adoptée par le Sénat relative à la responsabilité médicale*. Assemblée nationale, n°464 enregistré le 11 décembre 2002. Disponible sur Internet : <[http://www.assemblee-nationale.fr/12/dossiers/responsabilite\\_medicale.asp](http://www.assemblee-nationale.fr/12/dossiers/responsabilite_medicale.asp)>

MATTEI JF. Le devoir impérieux de la santé publique en France et en Europe. Discours à l'académie de Médecine du 1<sup>er</sup> octobre 2002. Disponible sur Internet : <[http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/33\\_021001jfm.htm](http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/33_021001jfm.htm)>

MANUEL D'ACCREDITATION ANAES. Disponible sur Internet :

<<http://www.anaes.fr/ANAES/anaesparametrage.nsf/accueilaccreditation?readform>>

LORRAIN JL. *Rapport fait au nom de la commission des Affaires sociales sur la proposition de loi de M.Nicolas ABOUT, relative à la responsabilité médicale*. Sénat, n°49 (2002-2003), annexé au procès verbal de la séance du 6 novembre 2002. Disponible sur internet : <[http://www.assemblee-nationale.fr/12/dossiers/responsabilite\\_medicale.asp](http://www.assemblee-nationale.fr/12/dossiers/responsabilite_medicale.asp)>

PASTEUR L. *Maladies virulentes, virus-vaccins et prophylaxie de la rage*; études réunies par Pasteur Vallery-Radot. Paris, Masson, 1933. XII-550 p. (Oeuvres de Pasteur; 6). Disponible sur Internet : <<http://gallica.bnf.fr/scripts/ConsultationTout.exe?O=n007361>>

SAVEY A. « Un an de signalement ». En Bref, Bulletin d'information du C-CLIN Sud-Est, 2002, n°21, pp 1-4. Disponible sur Internet :

<<http://cclin-sudest.univ-lyon1.fr/prevention/enbref/EBOCT02.pdf>>.

---

## Liste des annexes

---

**Annexe 1.** Textes officiels français et européens relatifs à la lutte contre les infections nosocomiales.

**Annexe 2.** Épidémie de séroconversions VHC dans un centre de dialyse. Investigations menées par le C-CLIN Sud-Est.

**Annexe 3.** Alerte descendante consécutive à des cas groupes d'hépatite C.

**Annexe 4.** Définitions des infections nosocomiales.

**Annexe 5.** Précisions relatives aux critères de signalement apportées par le projet de circulaire DGS-DHOS à paraître en 2003 reprenant les recommandations du CTIN du 3 décembre 2002.

**Annexe 6.** Fiche de signalement des infections nosocomiales destinée à l'usage interne des établissements élaborée et diffusée par la cellule régionale d'hygiène de Lorraine.

**Annexe 7.** Nouvelle fiche de signalement des infections nosocomiales annexée à la Circulaire DGS-DHOS n°2003-02 du 3 janvier 2003 relative aux modalités de signalement des infections nosocomiales dans les établissements de santé.

**Annexe 8.** Signalements réalisés en Moselle du 1<sup>er</sup> août 2001 au 1<sup>er</sup> mars 2002.

**Annexe 9.** Données concernant les établissements visités.

**Annexe 10.** Données concernant les établissements mosellans non visités ayant une activité de réanimation adulte.

**Annexe 11.** Lettre adressée aux praticiens dans le cadre de l'enquête.

**Annexe 12.** Questionnaire utilisé lors des entretiens en établissement.

## **Annexe 1. Textes officiels français et européens relatifs à la lutte contre les infections nosocomiales.**

- Résolution 72(31) du 19 septembre 1972 du comité des ministres du Conseil de l'Europe portant sur « l'hygiène hospitalière ».
- Circulaire DGS/DH du 18 octobre 1973 (BO SP 5.543-5.468) relative à la prévention des infections hospitalières.
- Circulaire n°429 du 8 avril 1975 relative aux problèmes d'hygiène publique dans les établissements hospitaliers.
- Recommandation n°R(84)20 du comité des ministres du Conseil de l'Europe portant sur la prévention des infections hospitalières .
- 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.
- Circulaire n°263 du 13 octobre 1988 relative à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales .
- Loi n°91-748 du 31 juillet 1991 (obligation public et PSPH de développer une politique d'évaluation de la qualité des soins / renforcement du rôle des CLIN).
- Arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales (création du CTIN et des C-CLIN, et précision de leurs missions).
- Plan gouvernemental de lutte contre les infections nosocomiales 1995-2000 présenté le 3 novembre 1994 et création de la « cellule infection nosocomiale » rattachée à la fois à la DGS et à la DHOS, dont la mission est de coordonner le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales.
- Circulaire DGS/DH n°17 du 19 avril 1995 relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier (rôle des EOH, rapport d'activité annuel du CLIN).
- Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- Circulaire DGS/DH n° 236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.
- Circulaire DGS/DH n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et Note d'information DGS/DH n° 226 du 23 mars 1998 concernant la circulaire DGS/DH n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

- **Loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 dite de « sécurité sanitaire ».**
- Circulaire DGS/DH n° 249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.
- Décision n°2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 (JOC L268/1-6 du 3.10.98) instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté.
- Avis du comité économique et social de l'Union Européenne sur le thème : « la résistance aux antibiotiques, une menace pour la santé publique » (JOC C407/7-17 du 28.12.98).
- Résolution du Conseil du 8 juin 1999 (1999/C195/01) concernant la résistance aux antibiotiques : "une stratégie contre la menace microbiologique".
- Décret n°99-1034 du 6 décembre 1999 (extension de l'obligation de constituer une EOH à l'ensemble des établissements, participation des usagers à la séance du CLIN ou est discuté le rapport annuel d'activité).
- Circulaire DGS/DHOS n°645 du 29 décembre 2000 (constitution d'une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière pour le 31 décembre 2001 au plus tard)
- Décisions de la Commission C(1999)4015 et 4016 du 22 décembre 1999 (JOC L28/50-53 du 3 février 2000) concernant : 1) les maladies transmissibles et les problèmes sanitaires que le réseau communautaire doit couvrir sur une base progressive ; 2) le système d'alerte précoce et de réaction pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles prises en application de la décision n°2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil.
- Arrêté du 17 octobre 2000 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé (JO du 28 octobre 2000).
- Circulaire DHOS /DGS/DSS n°2000/603 du 13 décembre 2000 relative à la campagne budgétaire pour 2001 (« l'organisation de la lutte contre l'ensemble des infections nosocomiales reste un objectif prioritaire »).
- Circulaire DGS/DHOS n°645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé (le chapitre I.3 traite de l'alerte « les événements inhabituels ou sévères dont l'origine nosocomiale peut être suspectée, doivent être portés, sans délai, à la connaissance du CLIN et de l'EOH afin que les investigations nécessaires à la détermination de leurs causes soient menées et que des mesures de prévention soient mises en œuvre »).
- Circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
- **Décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.**
- **Circulaire DHOS/e2-DGS/SD5C n°2001/383 du 30 juillet 2001 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients en matière d'infection nosocomiale dans les établissements de santé.**

- Loi n°2001-1246 du 21 décembre 2001 de financement de la sécurité sociale pour 2002 (« la sécurité sanitaire nécessite à la fois l'application stricte du principe de précaution, mais aussi l'affirmation indispensable du principe de responsabilité ». « La politique de sécurité sanitaire doit reposer sur deux piliers fondamentaux : la surveillance, l'évaluation et la gestion des risques d'un côté, le suivi et le contrôle quotidien de l'application des règles de l'autre ». « La coordination interrégionale des actions de lutte contre les infections nosocomiales sera renforcée afin d'assurer l'efficacité du dispositif de signalement des infections nosocomiales et des actions d'évaluation »).
- Recommandation du Conseil du 15 novembre 2001 relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine (2002/77/CE).
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- Circulaire DHOS -DGS n°2002/272 du 2 mai 2002 relative au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé et à la mise en place à titre expérimental de centres de conseil en antibiothérapie pour les médecins libéraux.
- Décret n°2002-886 du 3 mai 2002 et circulaire DSS-DGS n°2002/516 du 8 octobre 2002 relatifs à la mise en place des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.
- Décision no 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) (propose de :1.2. mettre sur pied un système d'information pour la surveillance, la détection et l'alerte précoces portant sur des menaces pour la santé, tant pour les maladies transmissibles, eu égard également au danger de propagation transfrontalière des maladies [y compris des agents pathogènes résistants], que pour les maladies non transmissibles; 2. Renforcer la capacité à lutter contre les maladies transmissibles par un soutien à la poursuite de la mise en œuvre de la décision n° 2119/98/CE instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté).
- Circulaire DSS/DGS n°2002/516 du 8 octobre 2002 relative à la mise en place des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.
- Loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale.
- Circulaire DGS-DHOS n°2003-02 du 3 janvier 2003 relative aux modalités de signalement des infections nosocomiales dans les établissements de santé.
- Décret n°2003-140 du 19 février 2003 relatif à l'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM, Commission nationale des accidents médicaux, Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation).

**Annexe 2.** Épidémie de séroconversions VHC dans un centre de dialyse. Investigations menées par le C-CLIN Sud-Est. Texte extrait de l'article suivant :

SAVEY A. « Un an de signalement ». *En Bref, Bulletin d'information du C-CLIN Sud-Est*, 2002, n°21, pp 1-4.

Disponible sur internet : <<http://cclin-sudest.univ-lyon1.fr/prevention/enbref/EBOCT02.pdf>>

« L'épidémie de 22 cas de séroconversions par le VHC dans un service d'hémodialyse, qui est un événement d'une gravité et d'une ampleur peu commune, a notamment permis "d'essuyer tous les plâtres" du dispositif en un temps record. Suite au signalement le 20 décembre 2001, de 9 cas groupés de contamination par le VHC dans une unité d'hémodialyse (nombre s'élevant le 17 janvier 2002 à 22 patients suite à la recherche systématique de nouveaux cas), une cellule d'expertise a été mise en place par la DGS. L'unité d'hémodialyse a été fermée le 22 janvier ; les patients ont été transférés sur un autre site le jour même. Le C.CLIN Sud-Est a été chargé de l'investigation de l'épisode, la coordination locale étant assurée par la DDASS, l'InVS étant missionné en soutien pour l'enquête épidémiologique. Un certain nombre d'experts régionaux et nationaux ont également été missionnés. La méthode d'investigation et les résultats de l'enquête seront très prochainement publiés dans le BEH. L'enquête a révélé des facteurs multiples pouvant expliquer la transmission croisée mais n'a pas pu exclure une contamination possible par les générateurs (inondation fréquente des filtres des capteurs de pression artérielle non accessibles à la désinfection). Un cahier des charges rédigé par les experts et le C.CLIN Sud-Est, listant des mesures correctives a été proposé par l'ARH à l'établissement, conditionnant sa réouverture le 25 mars 2002 (aucun nouveau cas depuis). Suite à cet épisode : (1) il serait souhaitable de disposer de recommandations pour la surveillance en routine du VHC chez les patients hémodialysés (groupe de travail en cours), (2) le ministère a passé commande d'une enquête nationale afin de connaître la prévalence et l'incidence du VHC dans les centres d'HD (prévue pour 2003), (3) enfin, certains des dysfonctionnements observés peuvent potentiellement exister dans tous les centres dialyse de France, comme ceux liés aux filtres de capteurs de pression artérielle ou aux produits de désinfection des générateurs : une action de l'AFSSAPS est en cours afin de supprimer ces points faibles au niveau national, (4) l'expérience acquise et la méthodologie d'investigation ont été très utiles lors de la survenue d'un 2e épisode dans un autre centre d'hémodialyse. »



**Annexe 3.** Alerte descendante consécutive à des cas groupés d'hépatite C.



MINISTRE DE LA SANTE,  
DE LA FAMILLE  
ET DES PERSONNES HANDICAPEES

REPUBLIQUE FRANÇAISE  
PARIS, le

19 JUL. 2002

26 JUL. 2002

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

Sous-direction des pathologies et santé  
Bureau de l'alerte et des problèmes émergents  
Bureau des maladies infectieuses et de la politique vaccinale  
DGS-SD5B/SD5C - N° 02.156  
Personnes chargées du dossier :  
Dr J. Chemardin, Dr B. Tran

A l'attention des responsables de C-CLIN.

Monsieur le Directeur,

**Objet : Recommandations à diffuser par les C-CLIN suite à un signalement de transmission nosocomiale du virus de l'hépatite C.**

Dans le cadre de la procédure de signalement des infections nosocomiales, l'investigation de cas groupés de contamination par le virus de l'hépatite C chez des patients ayant eu une anesthésie générale au cours d'une même session opératoire suggère que le partage d'un flacon de soluté anesthésique pour l'anesthésie de plusieurs patients pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

L'utilisation pour le patient « princeps » porteur du virus C de la même seringue et de la même aiguille pour injecter le produit et le prélever à nouveau dans le flacon expliquerait la contamination de ce dernier.

Compte tenu du risque de cette pratique, je vous demande de rappeler à vos correspondants dans les établissements de santé de l'inter-région les recommandations d'hygiène existantes, et notamment celles éditées en décembre 1997 par la Société Française d'Anesthésie - Réanimation (SFAR) (cf document joint).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le directeur général de la santé

**Copies :** M. le Directeur général de l'InVS, M. le Directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, M. le Directeur général de l'AFSSAPS.

**PJ :** Recommandations de la SFAR concernant l'hygiène en anesthésie (1997).

## **EXTRAIT DES RECOMMANDATIONS 1997 DE LA SFAR EN MATIERE D'HYGIENE**

### **MANIPULATION DES AGENTS ANESTHESIQUES ET DES SERINGUES**

La préparation du plateau des agents anesthésiques et la manipulation des seringues, flacons et tubulures nécessitent des règles d'antisepsie visant à éviter :

- la contamination des produits anesthésiques par les micro-organismes de l'environnement ;
- la contamination de patients à patients via le matériel contaminé.

Des cas d'infections bactériennes ou fongiques graves ont été rapportées lors de l'utilisation incorrecte de propofol et de morphiniques par contamination extrinsèque de ces agents lors de leur manipulation. De même, l'utilisation d'une même seringue pour plusieurs patients, malgré le changement d'aiguille, a entraîné des contaminations par les virus des hépatites B et C.

De plus, les ampoules ou flacons contenant une dose d'agent anesthésique sont conçus pour un usage unique et ne contiennent pas généralement d'agents conservateurs antimicrobiens. Enfin, certaines formes galéniques, notamment lipidiques, favorisent la croissance bactérienne. L'ensemble de ces données imposent le strict respect des règles d'asepsie nécessaire à la bonne pratique de l'anesthésie.

### **Recommandations**

- Vérification des dates de validité de chaque agent anesthésique, ainsi que de l'ensemble des médicaments susceptibles d'être utilisés par l'anesthésiste.
- Aspiration des produits anesthésiques de façon aseptique en utilisant des aiguilles et seringues stériles après avoir désinfecté correctement le bouchon du flacon ou le col de l'ampoule.
- Désinfection appropriée des robinets à 3 voies lors de toute manipulation.
- Le matériel utilisé (seringues, tubulures, robinets à 3 voies, ampoules et flacons) est à usage unique et destiné à un seul patient. Après connexion à la ligne de perfusion intraveineuse d'un patient, il doit être considéré comme potentiellement contaminé et donc uniquement utilisé pour ce patient, puis éliminé après usage ou au plus tard à la fin de l'anesthésie du patient concerné.
- Le plateau des agents anesthésiques est uniquement utilisable pour le soin d'un seul patient. Il contient l'ensemble des seringues et aiguilles préparées pour l'anesthésie en cours et doit être conservé dans un endroit propre et protégé de toute projection pour éviter une possible contamination.
- L'utilisation de flacons multidoses (non disponibles en France actuellement, les flacons de 500 mg de propofol étant réservés à l'entretien de l'anesthésie d'un seul patient) n'est pas recommandée.
- En cas d'utilisation d'un agent anesthésique mis en solution dans un solvant lipidique, en plus du respect scrupuleux des règles énoncées ci-dessus, il est souhaitable :
  - de diminuer autant que possible le nombre de manipulations ainsi que l'intervalle de temps entre la préparation et l'injection de la solution lipidique ;
  - d'utiliser des seringues préremplies ;
  - de ne pas déconditionner le flacon ;
  - d'utiliser, pour l'entretien de l'anesthésie, une pompe de perfusion permettant l'administration d'un débit fiable.

#### **Annexe 4. Définitions des infections nosocomiales.**

**Annexe à la recommandation du Comité des ministres aux états membres n° R (84) 20 du 25 octobre 1984 portant sur la prévention des infections hospitalières :**

« Infection hospitalière : toute maladie contractée à l'hôpital, due à des micro-organismes, cliniquement ou/et microbiologiquement (y compris sérologiquement) reconnaissable, qui affecte soit le malade du fait de son admission à l'hôpital ou des soins qu'il y a reçus, en tant que patient hospitalisé ou en traitement ambulatoire, soit le personnel hospitalier, du fait de son activité, que les symptômes de la maladie apparaissent ou non pendant que l'intéressé se trouve à l'hôpital.

Infection : multiplication de micro-organismes avec

- sur le plan local : envahissement des structures saines d'emblée ou en cours d'évolution
- sur le plan régional : présence de lymphangites et d'adénopathies ;
- sur le plan général : existence de bactériémies ou d'une septicémie avec ou sans métastases septiques.

*Afin d'éviter toute ambiguïté linguistique, les définitions retenues sont les suivantes :*

Contamination : processus entraînant la présence de micro-organismes pathogènes ou potentiellement nocifs sur le matériel ou la personne.

Inoculation : introduction de micro-organismes susceptibles de se multiplier dans les tissus, notion microbiologique et non clinique.

Colonisation : multiplication localisée de germes qui peut dériver d'une contamination ou d'une inoculation, sans réaction tissulaire et qui devient partie de la flore du sujet ».

**Circulaire DGS/DH n°263 du 13 octobre 1988 :**

« par infection nosocomiale, on entend :

- toute maladie provoquée par des micro-organismes ;
- contractée dans un établissement de soins par tout patient après son admission, soit pour hospitalisation, soit pour y recevoir des soins ambulatoires ;
- que les symptômes apparaissent lors du séjour à l'hôpital ou après ;
- que l'infection soit reconnaissable aux plans cliniques ou microbiologiques, données sérologiques comprises ou encore les deux à la fois.

Ces caractéristiques concernent aussi les personnels hospitaliers en raison de leurs activités ».

### **Conseil supérieur d'hygiène publique de France (1992).**

« Cas 1 : aucune infection antérieure du même site n'était présente ou en incubation à l'admission.

Cas 2 : une infection antérieure du même site était présente mais le micro-organisme isolé est différent ou l'infection précédente était considérée comme guérie

Cas 3 : l'état à l'admission n'est pas connu et l'infection est apparue après un délai de 48 heures.

Cas 4 : en ce qui concerne les infections de la plaie opératoire, toute infection survenue dans les 30 jours suivant l'intervention

Cas 5 : en cas de mise en place d'une prothèse ou d'un implant, toute infection survenue dans l'année qui suit l'intervention ».

### **Comité technique national des infections nosocomiales (1999).**

« Une infection est dite nosocomiale si elle apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation et si elle était absente à l'admission à l'hôpital. Ce critère est applicable à toute infection.

Lorsque la situation précise à l'admission n'est pas connue, un délai d'au moins 48 heures après l'admission (ou un délai supérieur à la période d'incubation lorsque celle-ci est connue) est communément accepté pour distinguer une infection d'acquisition nosocomiale d'une infection communautaire. Toutefois, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas douteux, la plausibilité du lien causal entre hospitalisation et infection.

Pour les infections du site opératoire, on considère comme nosocomiales les infections survenues dans les 30 jours suivant l'intervention, ou, s'il y a mise en place d'une prothèse ou d'un implant, dans l'année qui suit l'intervention ».

**Annexe 5.** Critères de signalement définis par le décret n°671 du 26 juillet 2001 et précisions apportées par le projet de circulaire DGS-DHOS a paraître en 2003 reprenant les recommandations du CTIN du 3 décembre 2002.

Critère du décret n°2001-671	Projet de circulaire DGS/DHOS	Exemples
1 : germe à caractère rare ou particulier	Espèce rare	Saprophytes, parasites, champignons autres que C.albicans, espèces pathogènes strictes habituellement non communitaires méningocoque, streptocoque A, Mycobacterium tuberculosis, Salmonella spp., Shigella spp, VHB, VHC, HIV.
1.a : agent pathogène (nature, caractéristiques, virulence, résistance aux anti-infectieux ),	Souche de caractéristique inhabituelle	Production de toxine (staphylococcus aureus), virulence particulière (information par le CNR),
1.b : localisation	Résistance très rare dans l'établissement ou non décrite	Staphylococcus aureus de sensibilité intermédiaire (GISA), entérocoques résistants aux glycopeptides (VRE), entérobactéries résistantes à l'imipénème
1.c de l'utilisation d'un dispositif médical contaminé (contamination du fait de la conception et/ou de la fabrication),	Infection consécutive à un geste invasif et infection inhabituelle et grave sur le plan vital	Intervention sur un site à priori stérile (cavités pleurales, articulation, médiastin) Infection du segment postérieur de l'œil, fasciite nécrosante, endocardite
1.d de procédures ou pratiques ayant exposé d'autres personnes au même risque infectieux,	Infection succédant à l'utilisation d'un dispositif médical susceptible d'avoir été préalablement contaminé du fait d'un défaut de conception ou de fabrication	Générateur de dialyse, endoscope, phacoémulsificateur
2 : décès lié à une infection nosocomiale	Infection succédant à une procédure inadaptée ou défectuelle	Procédure insuffisante de préparation du site opératoire
3 : germe de source environnementale	Infection succédant à l'utilisation d'un dispositif médical suspect d'avoir été préalablement contaminé du fait d'une procédure manifestement inadaptée	Défaillance des procédures de désinfection (mycobactéries, hépatites) Contamination par les solutions de désinfection ou de rinçage
4 : IN faisant par ailleurs l'objet d'une notification	Infection succédant à l'utilisation d'un produit de santé susceptible d'avoir été préalablement contaminé du fait de manipulations incorrectes	Méningites bactériennes après anesthésie péridurale, bactériémies après perfusion d'un produit contaminé, péritonite après dialyse péritonéale avec une solution contaminée
Article R.11-2- CSP	La part d'imputabilité du décès à l'infection doit être établie par un groupe constitué du médecin en charge du malade, par le chef du service, par le médecin hygiéniste et l'anatomopathologiste s'il y a eu autopsie	Légionellose, aspegillose Infections à saprophytes lorsque l'histoire de l'infection n'évoque pas une transmission croisée
<b>Toute situation épidémique nouvelle (Cas groupés dans le temps et dans l'espace) doit faire l'objet d'un signalement dans la rubrique la plus adaptée</b>		

**Annexe 6.** Fiche de signalement des infections nosocomiales diffusée par la cellule régionale d'hygiène de Lorraine et destinée à l'usage interne des établissements.

# SIGNALEMENT DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

(application de la circulaire du 30 juillet 2001 relative au décret du 26 juillet 2001)

Nom : .....

Prénom : .....

Age : .....

(ou étiquette)

Tampon U.F. Service

Patient informé : OUI  NON

## 1) INFECTIONS A GERMES RARES OU PRESENTANT UN PROFIL DE RESISTANCE INHABITUEL

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Staphylococcus aureus Intermédiaire ou Résistant à la Vancomycine (VISA) | <input type="checkbox"/> ATCN   |
| <input type="checkbox"/> Enterococcus Vanco R   | <input type="checkbox"/> BK multirésistant                                  |
| <input type="checkbox"/> Entérobactéries BLSE   | <input type="checkbox"/> Bacillus sp si présent dans plusieurs hémocultures |
| <input type="checkbox"/> Pseudomonas aeruginosa BLSE, Imipénem R ou Ceftazidine R                 | <input type="checkbox"/> Hémoculture à Yersinia enterocolitica              |
| <input type="checkbox"/> Acinetobacter sp Imipénem R  | <input type="checkbox"/> Hémoculture à Clostridium perfringens              |
|   | <input type="checkbox"/> Hémoculture à Candida sp                           |
|   | <input type="checkbox"/> Hémoculture autre à préciser                       |

## 2) INFECTIONS METTANT EN JEU LE PRONOSTIC VITAL OU ENTRAINANT DES SEQUELLES

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Cellulite nécrosante et gangrène nosocomiales | <input type="checkbox"/> Péritonite nosocomiale                                       |
| <input type="checkbox"/> Endocardites nosocomiales                     | <input type="checkbox"/> Bactériémie et/ou sepsis sévère après 48 h d'hospitalisation |
| <input type="checkbox"/> Hépatite C nosocomiale                        | <input type="checkbox"/> Choc toxi-infectieux   |
| <input type="checkbox"/> Infection ostéoarticulaire post-opératoire    |   |
| <input type="checkbox"/> Médiastinite et/ou sternite                   |   |
| <input type="checkbox"/> Méningite nosocomiale                         |   |

## 3) INFECTIONS SUR DISPOSITIF MEDICAL

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Prothèse articulaire      | <input type="checkbox"/> Endoscope           |
| <input type="checkbox"/> Prothèse cardiovasculaire | <input type="checkbox"/> Chambre implantable |
| <input type="checkbox"/> Dispositif veineux        | <input type="checkbox"/> Autre               |

## 4) SITUATIONS EPIDEMIQUES

Deux cas d'infections au même germe dans un contexte temporospatial, à titre d'exemple à :

Acinetobacter, Clostridium difficile, SAMR, Toxi-infetion Alimentaire Collective, Adeno-, Rotavirus, CMV, VRS, virus de la grippe, gale

## 5) INFECTIONS DE SOURCE ENVIRONNEMENTALE

- Aspergillus  Legionella  Aeromonas  B. cepacia  Autre, à préciser.....

## 6) INFECTIONS AYANT ENTRAINE UN DECES

Date : ..... Médecin réalisant le signalement (en clair) :

Signature :



**Fiche B) DECLARATION OBLIGATOIRE POUR LES CAS SUIVANTS**

**1. Infection liée à l'utilisation d'un dispositif médical**

Prothèse  oui  non

Dispositif veineux implanté  oui  non

Endoscope  oui  non

Autre  oui  non

à préciser : .....

**2. Infection ayant entraîné des séquelles fonctionnelles importantes ou mettant en jeu le pronostic vital**

oui  non

**3. Infection ayant entraîné un décès**

oui  non

**4. Présomption d'épidémie**

(cas groupés d'infections suspectées d'être causées par le même micro-organisme)

oui  non

**5. Infection liée à l'environnement**

oui  non

Légionellose

TIAC (Toxi Infection Alimentaire Collective)

Aspergillose

Autres

**6. Infection liée à un microorganisme rare**

Par sa nature ou sa localisation

Ou présentant un profil de résistance inhabituel

oui  non

Signature du médecin

*1 exemplaire à retourner sans délai au secrétariat du CLIN*

*1 exemplaire à conserver dans le dossier patient*



**Description de l'évènement** (joindre les documents établis par l'établissement rendus anonymes) :

- Epidémie ou cas groupés :  Oui, précisez .....  Non
- Caractère nosocomial :  Certain  Probable
- Origine du (des) cas :  Acquis dans l'établissement  Importé(s)
- Autre(s) établissement(s) concerné(s) :  Oui, le (s)quel(s) .....  Non  Ne sait pas
- Service(s) ou unité(s) concerné(s) : .....
- Microorganisme(s) en cause : .....
- ✓ Profil de résistance (joindre l'antibiogramme) : .....
- Site(s) anatomique(s) de l'infection : .....

**Investigations réalisées à la date du signalement**

(joindre les documents établis par l'établissement rendus anonymes) :  Oui  Non  En cours

✓ Précisez : .....

**Hypothèse sur la cause de l'infection** :  Oui  Non

✓ Précisez : .....

**Mesures correctives** : (joindre les documents établis par l'établissement rendus anonymes)

- Prises à la date de signalement  Oui  Non  Sans objet
- A prévoir à long terme :  Oui  Non  Ne sait pas  Sans objet

✓ Précisez : .....

**Besoin d'expertise extérieure** :  Oui  Non

✓ Précisez : .....

**Pensez-vous que l'évènement soit maîtrisé** :  Oui  Non

✓ Précisez : .....

**Commentaires du praticien en hygiène** :

.....  
.....  
.....

Fait à : ..... le :  Signature : .....

**A retourner sans délai à la DDASS et au CCLIN**

--	--

**Annexe 8.** Signalements réalisés en Moselle du 1<sup>er</sup> août 2001 au 1<sup>er</sup> mars 2002. *Source : DDASS Moselle.*

Date du signalement	Critère	Service	Etablissement	Localisation	Germe	Décès
2001	Ia	Réanimation	BI	Septicémie	Staphylococcus aureus GISA	oui
15/4/02	Ia	Médecine	SRG	Urines	Entérobacter cloacae BLSE	non
11/6/02	Ib	Pédiatrie	MM	Urines	Citrobacter freundii Résistant aux bêta-lactamines	non
31/7/02	Ia	Médecine	BOU	Urines	Enterobacter aerogenes Résistant aux céphalosporines iii	non
9/8/02	Ia	Réanimation	MM	Urines	Enterobacter aerogenes multirésistant	non
8/11/02	II	Réanimation néonatale	MT	Choc septique	Staphylococcus aureus	oui
14/11/02	II	Réanimation néonatale	MT	Pneumopathie	Staphylococcus aureus	oui

Dans le même temps, 5 cas d'infections à *Pseudomonas aeruginosa* multirésistants (4 infections urinaires, une infection sur trachéotomie et gastrostomie) ont été signalées par deux établissements (CHAR et MM) différents mais n'ont pas été retenues.

**Annexe 9.** Données concernant les établissements visités.

(Sources : SAE 2000 ; bilan d'activité du CLIN 2001).

		HOSA	BI	SA	MM	L	SRB	MT
<b>n lits MCO, SSR, psychiatrie et USLD</b>		238	253	155	287	433	284	1945
<b>n places</b>		29	60	31	0	0	4	359
<b>n lits MCO</b>		208	213	155	231	384	232	1278
<b>n lits réanimation médicale</b>		3	4	0	4	5	7	28
<b>n lits réanimation chirurgicale</b>		4	4	7	4	5	5	18
<b>n admissions en réanimation réa</b>		391	427	514	440	-	725	1847
<b>statut établissement</b>		PSPH	PSPH	PSPH	public	public	public	public
<b>Urgences</b>	<b>SAU</b>	non	non	non	oui	non	non	oui
	<b>UPATOU</b>	oui	non	non	non	en cours	oui	non
<b>EOH</b>	<b>médecin</b>	0	0	0	0	0	0	0,6
	<b>pharmacien</b>	0,16	0,25	0	0,2	0	0	1
	<b>cadre IDE</b>	0	0	0	0	0	0	2
	<b>IDE</b>	0,16	0,5	0,4	0,2	1	0,55	0,5
	<b>techniciens</b>	0	0	0	0	0	0	0
	<b>secrétaires</b>	0	0,5	0	0	0	0	1,5
	<b>statut*</b>	A	D	A	A	B	D	C
<b>mutualisation</b>		oui	oui	oui	oui	non	oui	non
<b>Laboratoire de biologie</b>		intérieur	intérieur	extérieur	intérieur	intérieur	interne	intérieur
<b>Projet d'établissement</b>		oui	oui	oui	oui	oui	non	oui
<b>Mention de LIN dans le projet d'établissement</b>		oui	oui	oui	oui	oui	-	oui
<b>COM signé</b>		non	oui	non	oui	non	non	non
<b>formation</b>	<b>heures médecins ou pharmaciens</b>	50	101	28	146	16	0	23
	<b>heures IDE</b>	45	405	134	501	166	76	4220
	<b>heures autres permanents</b>	64	315	35	265	180	76	38
	<b>heures autres interimaaires</b>	0	0	0	0	550	400	0

\* : statut de l'EOH. A : rattachement à l'administration; B : unité fonctionnelle; C service autonome; D : aucun statut.

**Annexe 10.** Données concernant les établissements mosellans non visités ayant une activité de réanimation adulte.

(Sources : SAE 2000 ; bilan d'activité du CLIN 2001).

		<b>CB</b>	<b>SRG</b>	<b>HOF</b>	<b>SN</b>
<b>n lits MCO, SSR, psychiatrie et USLD</b>		231	273	321	78
<b>n places</b>		31	0	44	5
<b>n lits MCO</b>		231	273	246	78
<b>n lits réanimation médicale</b>		8	0	2	0
<b>n lits réanimation chirurgicale</b>		5	6	4	6
<b>n admissions en réanimation réa</b>		218	399	398	490
<b>statut établissement</b>		privé OQN	public	PSPH	privé OQN
<b>Urgences</b>	<b>SAU</b>	non	non	non	non
	<b>UPATOU</b>	non	oui	non	non
<b>EOH</b>	<b>médecin</b>	0,4	0	0	0,02
	<b>pharmacien</b>	0,2	0	0,15	0,05
	<b>cadre IDE</b>	0	1	0	0,02
	<b>IDE</b>	0	0	0,15	0,2
	<b>secrétaires</b>	0	0	0	0
	<b>statut*</b>	E	A	A	E
	<b>mutualisation</b>	non	non	oui	non
<b>Laboratoire de biologie</b>		extérieur	interne	intérieur	extérieur
<b>Projet d'établissement</b>		oui	oui	oui	oui
<b>Mention de LIN dans le projet d'établissement</b>		oui	oui	oui	oui
<b>COM signé</b>		oui	oui	non	oui
<b>Formation</b>	<b>heures médecins ou pharmaciens</b>	0	0	48	0
	<b>heures IDE</b>	20	72	170	40
	<b>heures autres permanents</b>	78	105	430	0
	<b>heures autres interimaire</b>	0	0	20	0

\* : statut de l'EOH. A : rattachement à l'administration; E : rattachement aux services techniques.

**Annexe 11.** Lettre adressée aux praticiens dans le cadre de l'enquête.

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES  
DU TRAVAIL ET DE LA SOLIDARITÉ



DIRECTION DÉPARTEMENTALE DES  
AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES  
DE LA MOSELLE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE  
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Metz, le 10 Février 2003

## Service de l'Inspection de la Santé

*Affaire suivie par :*

Docteur Jean Luc TERMIGNON

☎ 03.87.37.56.07

JLT/OJ

Monsieur le docteur DREYFUSS  
Chef du service de réanimation  
Hôpital Saint Nicolas  
BP 80269  
57402 - SARREBOURG CEDEX

Monsieur et Cher Confrère,

J'étudie, dans le cadre d'un mémoire professionnel commandité par l'Ecole nationale de Santé Publique la place actuelle du signalement par les établissements dans le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales (décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 et circulaire DHOS/DGS n°2001/383 du 30 juillet 2001).

Le champ de l'étude a été limité pour ce qui concerne les établissements : 1) au département de Moselle ; 2) et à l'activité de réanimation, compte tenu de la prévalence élevée et de l'importance particulière des infections nosocomiales dans ce secteur.

Après en avoir informé le directeur de votre établissement par courrier, je vous sollicite donc afin de réaliser un entretien d'environ une heure trente sur ce thème.

Je m'engage à ce que les informations recueillies soient synthétisées et traitées de manière confidentielle et anonyme aussi bien pour les personnes que pour les établissements.

Ce travail n'a pas de lien avec la mise en application des décrets concernant l'activité de réanimation. Il est également distinct de deux enquêtes par questionnaire récemment adressées à votre établissement : 1) l'enquête annuelle d'activité des CLIN commanditée par la DGS ; 2) et l'enquête menée auprès des services de réanimation par le C-CLIN Est.

Ces précisions étant faites, j'espère que vous réserverez un accueil favorable à ce travail. Je me mettrai très prochainement en contact avec vous afin que nous puissions prendre rendez-vous courant février.

Je vous prie de croire, Monsieur et Cher Confrère, en l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Pour le Directeur,  
Le Médecin Inspecteur de la Santé,



Docteur Jean Luc TERMIGNON



## **Annexe 12. Questionnaire utilisé lors des entretiens en établissement.**

### **A. Signalement.**

1. Quelles sont les 3 principales raisons que vous pourriez avoir de signaler les infections nosocomiales ?
2. Quelles sont les 3 principales raisons que vous pourriez avoir de ne pas signaler les infections nosocomiales ?
3. Que pensez-vous des critères de signalement des infections nosocomiales ?
4. Selon vous quelle est l'utilité du signalement des infections nosocomiales ?
5. Selon vous quelles sont les 3 situations cliniques pour lesquelles le signalement pourrait être le plus utile ?
6. Qui décide du signalement des IN dans votre établissement ?
7. Comment et par qui la personne déclarante de votre établissement a t'elle été choisie ?
8. Y a t-il eu déjà une discussion entre les membres du CLIN l' EOH et les services cliniques de votre établissement concernant l'opportunité de déclarer une infection nosocomiale ? Si oui, dans quelle situation ?
9. Existe t'il des staff où sont discutées les causes de mortalité dans votre établissement ? En particulier, quelle réflexion y a t-il autour de la responsabilité éventuelle d'une infection en cas de décès d'un patient ?
10. Lorsqu'un patient provenant d'un autre service et/ou d'un autre établissement est pris en charge par le service de réanimation, vous est-il arrivé de discuter avec l'équipe soignante du service adresseur :
  - a) **en cas d'infection, de son origine nosocomiale ou non ?**
  - b) **en cas d'origine nosocomiale d'une infection, de la possibilité de signalement ?**
11. Sur une échelle de 1 à 10, quelle est votre motivation pour signaler les infections nosocomiales graves ?
12. Avez-vous déjà rencontré une situation clinique d'infection nosocomiale grave dont vous estimez rétrospectivement qu'elle aurait pu faire l'objet d'un signalement ? Si oui, à quel titre ?

### **B. Appui.**

1. En cas de problème important lié à une infection nosocomiale, pensez-vous pouvoir bénéficier d'une aide effective extérieure ?
2. Si oui, vers quelle structure-ressource vous tourneriez-vous le plus volontiers ?
3. Le fait que le signalement transite par la DDASS vous-pose t'il un problème ? Si oui, à qui préféreriez-vous déclarer ?

### C. Droit.

1. Pensez-vous que la loi du 4 mars 2002 est importante dans le cadre des infections nosocomiales ? Si oui, à quel titre ?
2. Pensez-vous qu'une non-déclaration dans une des situations réglementaires puisse engager la responsabilité juridique de votre établissement ?
3. Pensez-vous que le signalement d'une infection nosocomiale puisse vous être préjudiciable ? Si oui, à quel titre ?
4. Pensez-vous que la responsabilité des praticiens suivants puisse être engagée dans le cadre du signalement des infections nosocomiales :
  - a) **Président du CLIN ?**
  - b) **Praticiens hygiénistes ?**
  - c) **Praticiens cliniciens ?**
5. Pensez-vous que le signalement des infections nosocomiales serait facilité s'il était traité de manière anonyme par rapport aux tutelles ?
6. Pensez-vous avoir une bonne connaissance du régime juridique de responsabilité des praticiens et des établissements en ce qui concerne les infections nosocomiales ?

### D. Assurance.

1. Avez-vous eu connaissance de problèmes particuliers liés à l'assurance de votre établissement ?
2. Etes-vous assurés à titre personnel ?

### E. Administration.

1. Comment qualifieriez-vous les relations que vous entretenez avec la direction de votre établissement :
  - a) **dans le cadre de la lutte contre les infections nosocomiales ?**
  - b) **dans le cadre du signalement des infections nosocomiales ?**
2. Est-il fait mention dans votre projet d'établissement :
  - a) **du CLIN ?**
  - b) **de la gestion des risques ?**
  - c) **des vigilances ?**
3. Quels sont les moyens qui pourraient faciliter la prise en charge des infections nosocomiales dans votre établissement ?
4. Quelles sont les actions qui pourraient faciliter le signalement des infections nosocomiales dans votre établissement ?

### F. Vigilances.

1. Que pensez-vous de l'organisation des vigilances dans votre établissement ?
2. Le signalement des IN graves vous paraît-il devoir relever :
  - a) **de l'activité exclusive du CLIN ?**
  - b) **de l'activité d'une cellule de coordination des vigilances ?**
3. Pensez-vous que le signalement des événements indésirables relevant de la pharmacovigilance, de la matériovigilance, ou de l'hémovigilance soit :
  - a) **aussi facile**
  - b) **moins facile**
  - c) **plus facile**

(1) que celui des événements indésirables relevant de la nosovigilance ? S'il y a une différence, pourquoi ?
4. Selon vous, l'information des patients et des familles pose-t-elle problème, et si oui, pourquoi :
  - a) **en cas de dysfonction de matériel ?**
  - b) **en cas d'accident transfusionnel ?**
  - c) **en cas d'infection nosocomiale ?**

### G. Réanimation.

1. Qui décide du signalement dans le service de réanimation ?
2. Existe-t-il des staff où sont discutées les causes de mortalité dans le service de réanimation ? En particulier, quelle réflexion y a-t-il autour de la responsabilité éventuelle d'une infection en cas de décès d'un patient ?
3. Le service de réanimation de votre établissement a-t-il déjà signalé une infection nosocomiale ?
  - a) **si oui, à quel(s) titre(s) ?**
  - b) **si non, pourquoi ?**

*Merci.*