


**Les alertes concernant les  
infections nosocomiales (IN) :**  
*le signalement obligatoire de certaines IN  
aux services déconcentrés de l'Etat (ARS)  
et au C-CLIN*

**Dr Stéphane GAYET - Médecin hygiéniste régional  
Antenne régionale de lutte contre l'infection nosocomiale (ARLIN)  
CHRU de Strasbourg**

A cartoon illustration on a yellow background. Two stylized figures are shown from behind, sitting on a grey floor. The figure on the left is wearing an orange suit, and the figure on the right is wearing a green suit. Both have black hair and their hands are spread out on the floor. Three speech bubbles are present: one from the orange figure asking a question, one from the green figure answering, and one from the orange figure asking a follow-up question.

Tu as des problèmes  
d'infection nosocomiale  
dans ton service , toi ?

Non , ça va !

Non , et toi ?

**déni**  
**Dissimulation**  
**tabou**  
**omerta**

*E. Hamay*

# Quelques précisions préalables

- **Microorganismes**
- **Contamination**
- **Colonisation**
- **Infection**
- **Infection nosocomiale**
- **Infection communautaire**
- **Infection liée aux soins**
- **Infection iatrogénique ou iatrogène**
- **Infection associée aux soins**

# Les déplacements des populations microbiennes et leurs conséquences (1)

- **La contamination microbienne**
  - transfert et son résultat
  - phénomène physique et microscopique, peu détectable
- **La colonisation**
  - multiplication et adhésion sur un support
  - phénomène microbiologique et non visible ; détectable
- **L'infection**
  - envahissement d'un tissu vivant avec destruction
  - phénomène physiopathologique, souvent perceptible



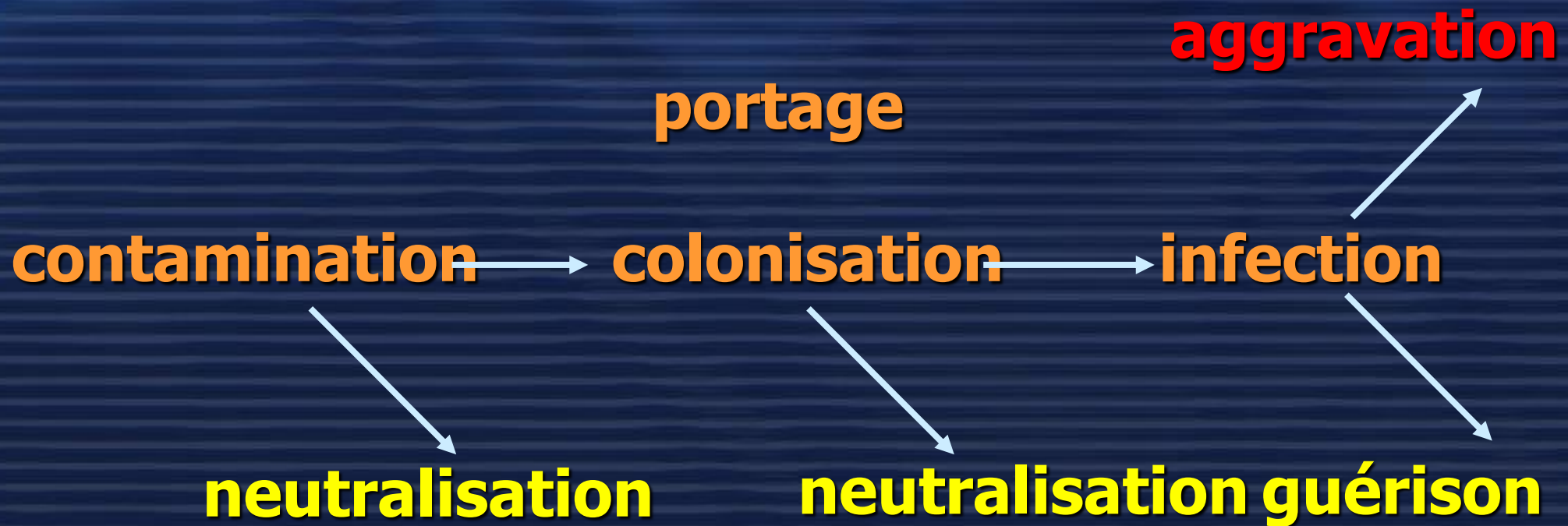
# Schémas d'infection cutanée et digestive



**Infec-  
tion  
des  
partie  
s  
molles**



# Les déplacements des populations microbiennes et leurs conséquences (2)



*L'infection est donc précédée par deux étapes*

# Les déplacements des populations microbiennes et leurs conséquences (3)

- **Contamination : instantanée, peu détectable**
- **Colonisation / portage : jours, mois, années**
  - **cas des bactéries multi-résistantes (BMR) : SARM, EBLSE (Enterobacter, Klebsiella), ERV...**
  - **phénomène assez facilement détectable**
  - **incubation = forme particulière de la colonisation**
- **Infection : jours ou mois ; deux variantes**
  - **symptomatique : signes cliniques et biologiques**
  - **asymptomatique : signes biologiques, pas cliniques**

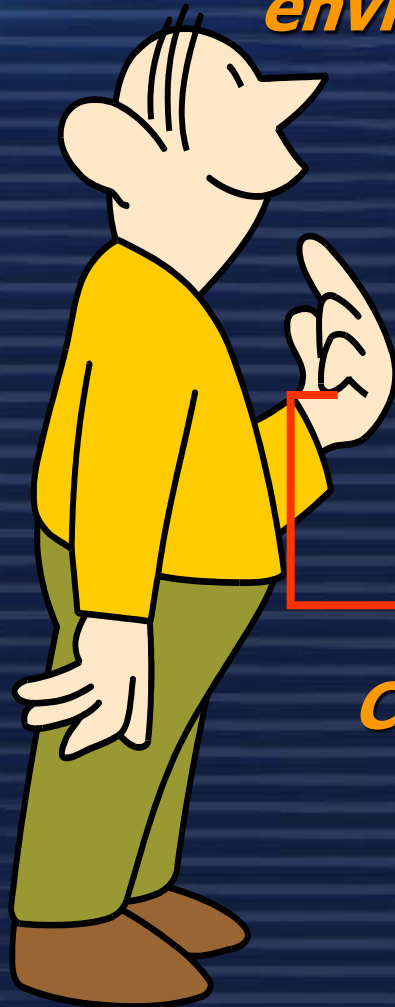


# Les modes de contamination

**FLÜGGE (gouttelettes de) (1897)** (angl. *Flügge's droplet infection*). Gouttelettes d'origine buccale ou nasale susceptibles d'être projetées à l'extérieur et d'entraîner une contamination par les bactéries et virus qu'elles véhiculent.

On écrit très souvent, par erreur, gouttelettes de Pflügge.

**Voie  
environnementale**



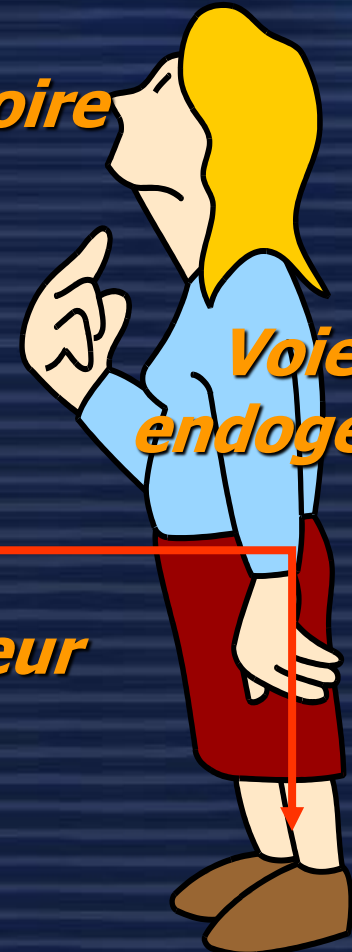
**voie respiratoire  
(G ou A)**

**Voie  
par contact  
(C)**

**Voie  
endogène**



**Contamination croisée : vecteur**



# De l'individu sain à l'individu infecté



Rupture d'équilibre



# La rupture de l'équilibre physiologique

## Lésions tissulaires

Agressions microbiennes

Corps étranger

Insuffisances organiques

Traitement ATB inapproprié

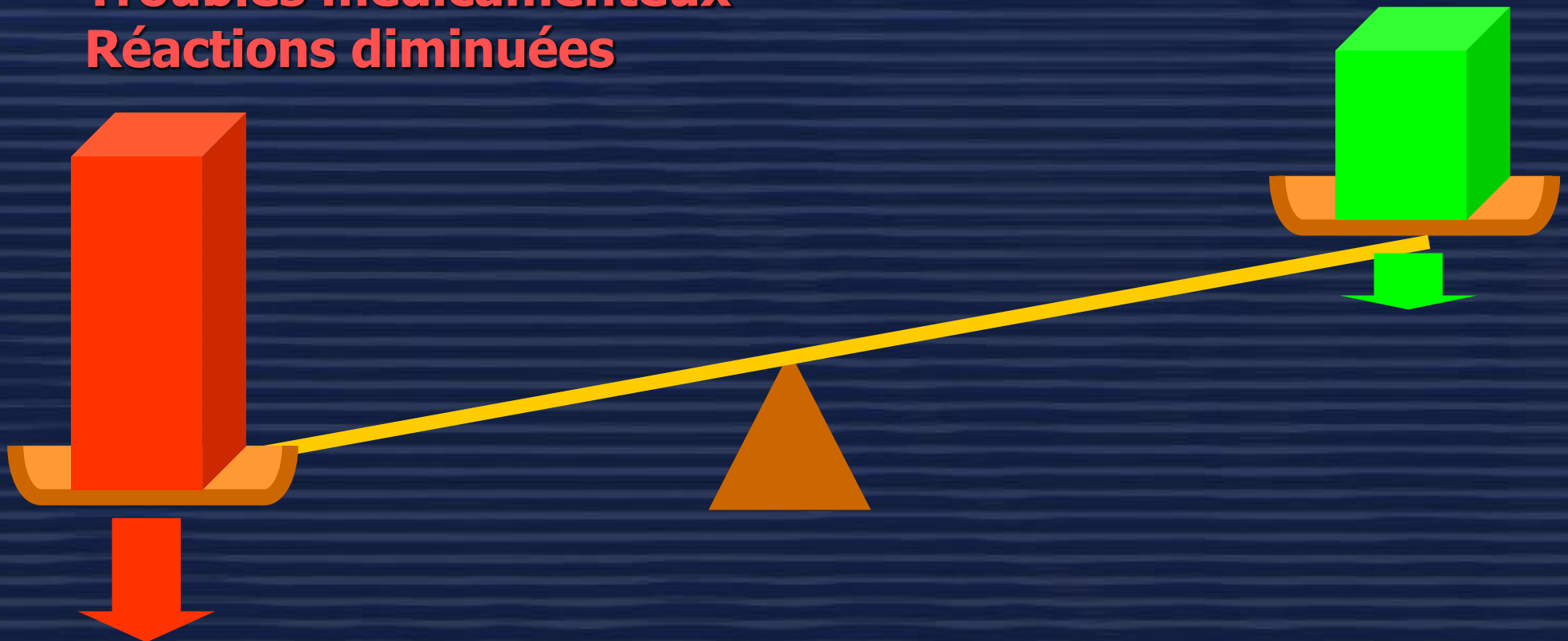
Troubles médicamenteux

Réactions diminuées

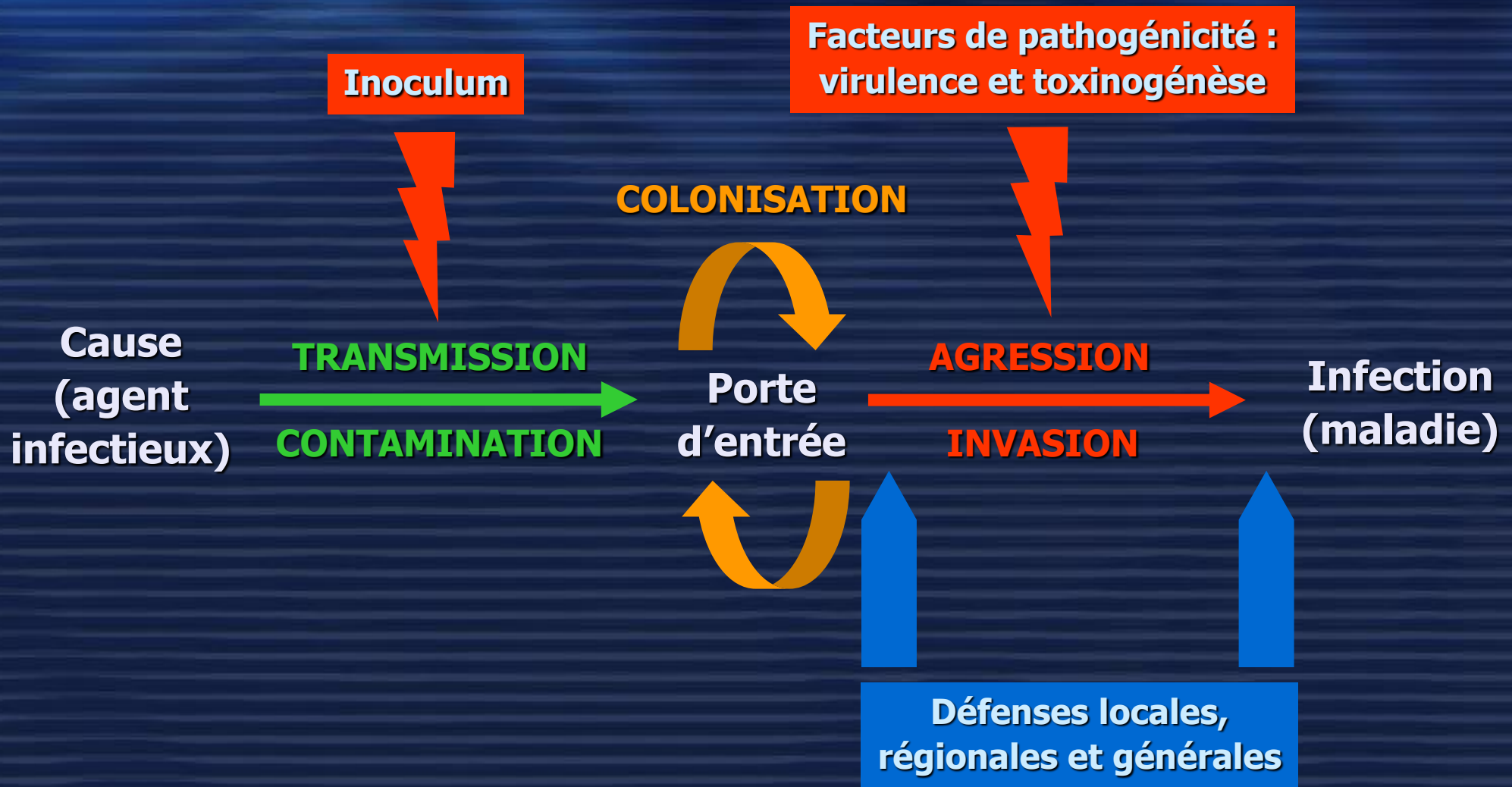
## Barrières locales

Défenses immunitaires

Traitement ATB adapté



# La physiopathogénie de l'infection : le déterminisme



# Signaler



**Repérer**

**Décrire**

**Alerter**

# Les périphrases du mot infection

## ● Périphrases patentes

- Petit écoulement
- Lâchage de suture
- Collection liquidienne
- Etat inflammatoire
- Retard de cicatrisation
- Reprise chirurgicale
- Ostéite sans gravité
- Mouvement fébrile
- Complication bénigne
- Simple antibiothérapie

## ● Synonymes adoucis

- Suppuration
- Collection puriforme
- Poche de pus
- Abscès

## ● Le mot est lâché

- Infection

## ● C'est extraordinaire

- Infection nosocomiale !

# Signaler

## Repérer

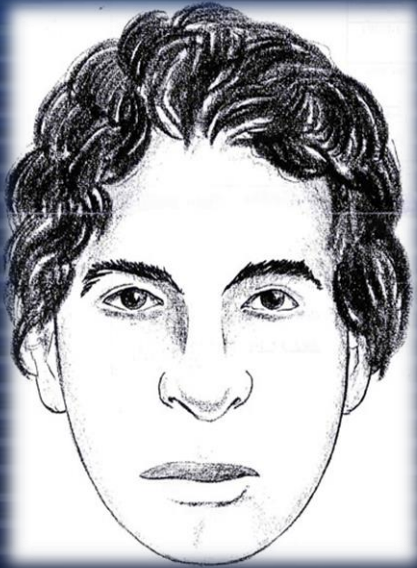
### Dispositif de repérage



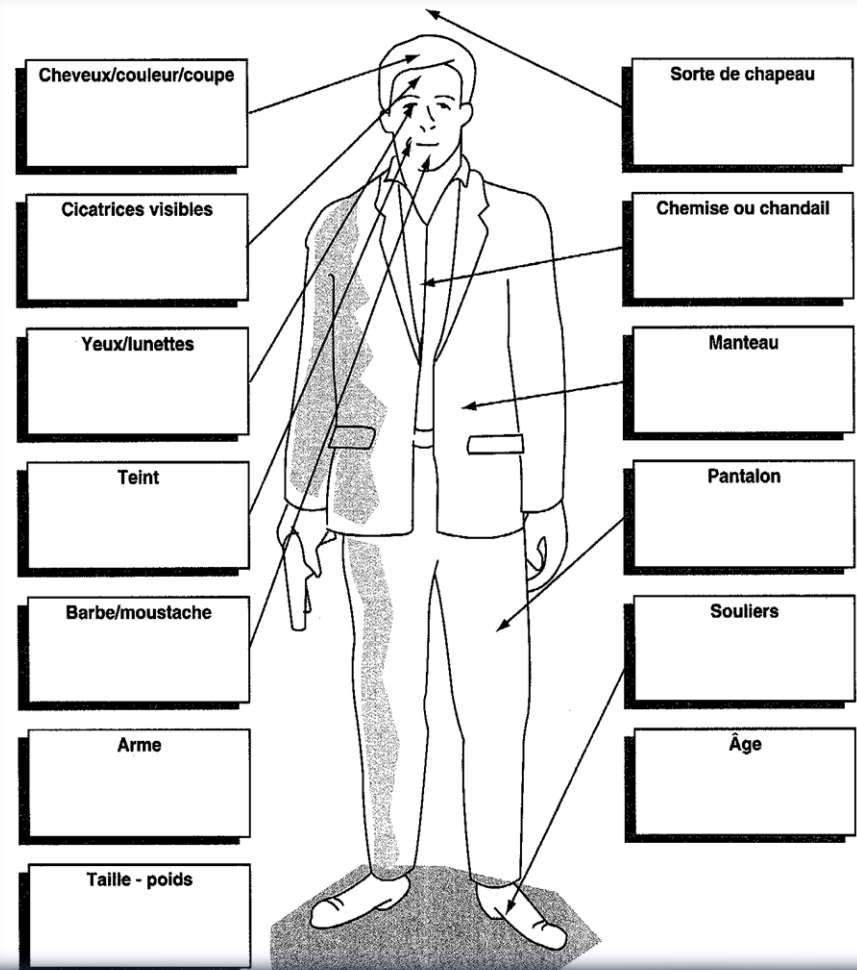
# Signaler

## Décrire

### Description détaillée

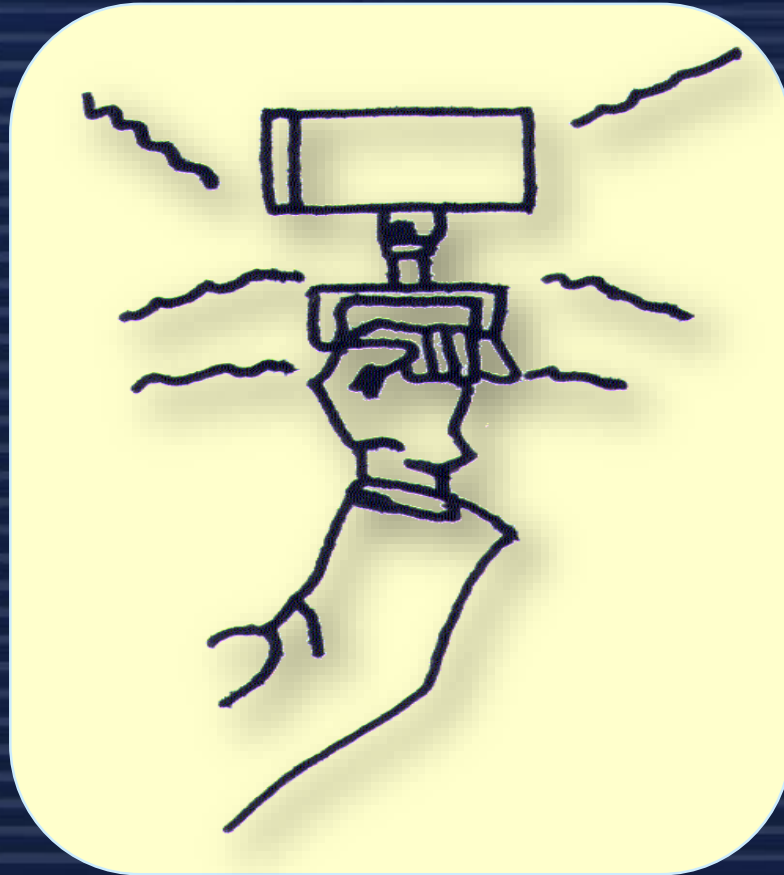


Visage de l'infection



# Signaler

**Alerter**



**Envoyer  
un signal  
d'alerte**

# Signaler



**Repérer**

**Décrire**

**Alerter**

# Bien distinguer vigilance et surveillance

	<b>Vigilance</b>	<b>Surveillance</b>
<b>Principe</b>	Repérage, alerte, enregistrement, signal, signalement, caractère non systématique	Enquête épidémiologique, recueil de données, recensement, déclaration, caractère systématique
<b>Domaines concernés</b>	Analyse des risques ; « risquologie » ; dangers, gestion des risques, sécurité	Connaissance et action épidémiologiques ; épidémiologie ; qualité
<b>Champ d'application</b>	Évènements indésirables, évènements sentinelles, dysfonctionnements, incidents, accidents	Cas d'une maladie donnée
<b>Critères</b>	Critères nécessairement imprécis : notion de gravité ou de rareté	Définitions et critères précis ou liste exhaustive (déclaration obligatoire)
<b>Objectifs</b>	Alerter pour prendre rapidement des mesures de prévention secondaire (correctives), puis primaire	Connaître la fréquence ainsi que le mode de survenue, afin d'améliorer et de hiérarchiser la prévention primaire
<b>Expression des résultats</b>	Suite d'évènements très variés et peu comparables ; pas de taux ou imprécis (car dénominateur flou)	Données d'épidémiologie descriptive et analytique ; taux (incidence, prévalence : dénominateurs précis)
<b>Portée</b>	Court et moyen termes surtout	Moyen et long termes surtout
<b>Type d'animal</b>	Faucon (choisit sa cible)	Cerbère (attaque tout ce qui surgit)

# Les obligations de transmission de données infectieuses aux services déconcentrés de l'Etat : deux entités bien distinctes

- **La déclaration (DO) ou notification** obligatoire **de certaines** maladies infectieuses (**voir liste de 30**) :
  - **D'acquisition communautaire ou bien nosocomiale**
  - **Survenant à domicile ou bien en milieu hospitalier**
  - **Ne demandant aucune interprétation : oui ou non**
- **Le signalement** obligatoire **de certaines** infections nosocomiales (**voir critères**) :
  - **D'acquisition nécessairement nosocomiale**
  - **Survenant en principe en milieu hospitalier**
  - **Demandant une interprétation des critères : oui, non ou peut-être**

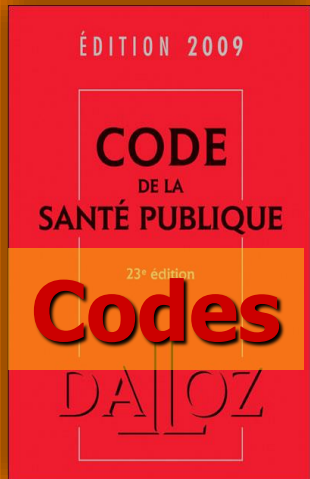
# Les maladies à notification obligatoire (30)

article R. 3113-4 sauf hépatite B, VIH et tétanos (R. 3113-2)

- . Botulisme
- . Brucellose
- . Charbon
- . Chikungunya
- . Choléra
- . Présomption de maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres ESSTH IN ?
- . Dengue, dans certains départements (liste ministère)
- . Diphtérie IN ?
- . Fièvres hémorragiques africaines
- . Fièvre jaune
- . Fièvres typhoïde & paratyphoïdes IN ?
- . Hépatite virale A aiguë
- . Infection aiguë symptomatique par VHB (R. 3113-2) IN ?
- . Infection par VIH (R. 3113-2) IN ?
- . Légionellose IN ?
- . Listériose IN ?
- . Infection invasive à méningocoque
- . Orthopoxviroses dont la variole
- . Paludisme autochtone
- . Paludisme d'importation dans les DOM
- . Peste
- . Poliomyélite antérieure aiguë
- . Rage
- . Rougeole IN ?
- . Tétanos (R. 3113-2)
- . Toxi-infection alimentaire collective (TIAC) avec  $\geq 2$  cas IN ?
- . Tuberculose IN ?
- . Tularémie
- . Typhus exanthématique
- . Saturnisme des enfants mineurs

# Les précisions réglementaires

Constitution (République)



Lois et ordonnances

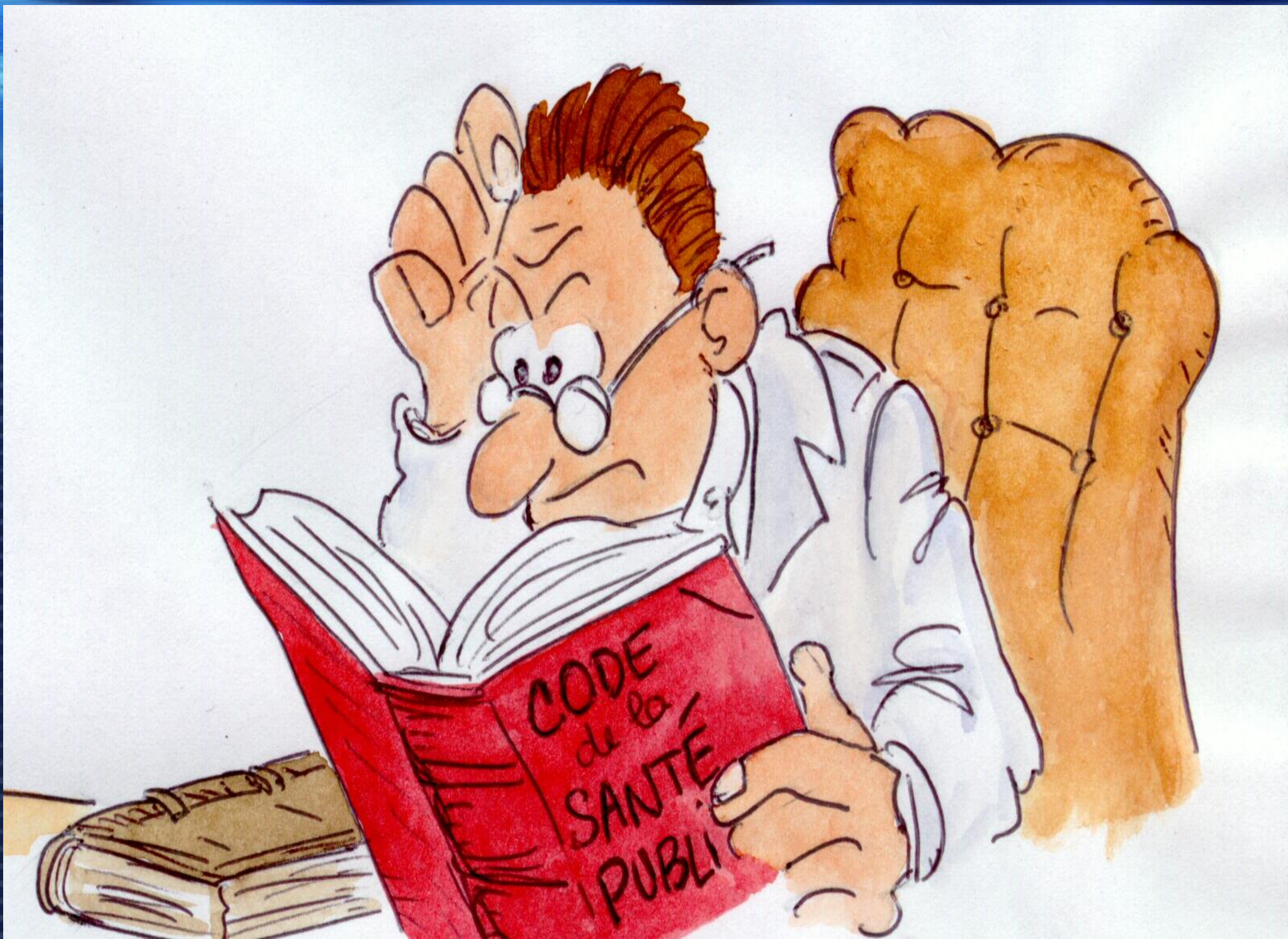
Décrets

Arrêtés

Circulaires (interprétatives)

Normes :  
ASPEC  
AFNOR  
EN  
ISO

Recommandations et guides officiels ou non :  
- ministère de la santé et instances satellites (publiques)  
- sociétés savantes (privées)



**Le signalement obligatoire  
de certaines infections  
nosocomiales :**

**le décret n° 671 du 26/07/01**

**(repris dans le décret n° 2005-840 du 20/07/05)**

# MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

## Décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005 relatif à la sixième partie (Dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code

NOR : SANP0522707D

### ANNEXE

#### PARTIE VI

#### ÉTABLISSEMENTS ET SERVICES DE SANTÉ

#### LIVRE I<sup>er</sup>

#### ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

#### TITRE I<sup>er</sup>

#### ORGANISATION DES ACTIVITÉS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Missions des établissements de santé

#### Section 1

#### Organisation de la lutte contre les infections nosocomiales

#### Sous-section 1

#### Dispositions applicables aux établissements de santé

*Art. R. 6111-1.* – Chaque établissement de santé organise en son sein la lutte contre les infections nosocomiales, y compris la prévention de la résistance bactérienne aux antibiotiques. A cet effet, chaque établissement de santé institue en son sein un Comité de lutte contre les infections nosocomiales, se dote d'une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et définit un programme annuel d'actions tendant à assurer :

1° La prévention des infections nosocomiales, notamment par l'élaboration et la mise en œuvre de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène ;

2° La surveillance des infections nosocomiales ;

3° La définition d'actions d'information et de formation de l'ensemble des professionnels de l'établissement en matière d'hygiène hospitalière et de lutte contre les infections nosocomiales ;

4° L'évaluation périodique des actions de lutte contre les infections nosocomiales, dont les résultats sont utilisés pour l'élaboration des programmes ultérieurs d'actions.

*Art. R. 6111-2.* – Le Comité de lutte contre les infections nosocomiales :

1° Coordonne l'action des professionnels de l'établissement

les méthodes et indicateurs adaptés aux activités de l'établissement de santé permettant l'identification, l'analyse et le suivi des risques infectieux nosocomiaux.

Le comité est consulté lors de la programmation de travaux, l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir une répercussion sur la prévention et la transmission des infections nosocomiales dans l'établissement.

*Art. R. 6111-3.* – Le programme d'actions et le rapport d'activité sont soumis, dans les établissements publics de santé, à l'avis de la commission médicale d'établissement et de la commission du service de soins infirmiers, de réadaptation et médico-techniques dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, à l'avis de la commission médicale d'établissement et, dans les autres établissements de santé privés, à l'avis de la conférence médicale.

Le programme d'actions et le rapport d'activité, après délibération du conseil d'administration dans les établissements publics de santé ou de l'organe qualifié dans les établissements de santé privés, sont transmis au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, le projet d'établissement définit les objectifs généraux en matière de lutte contre les infections nosocomiales.

*Art. R. 6111-4.* – Le comité est composé de vingt-deux membres au maximum et comporte :

1° Le représentant légal de l'établissement de santé, ou la personne désignée par lui ;

2° Le président de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale, ou son représentant, désigné par lui au sein de ces instances ;

3° Le médecin responsable de la médecine du travail dans l'établissement ;

4° Le directeur du service de soins infirmiers ou son représentant dans les établissements publics de santé, ou, dans les établissements de santé privés, le responsable du service de soins infirmiers ;

5° Un pharmacien de la ou des pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 5126-1, ou, le cas échéant, le pharmacien titulaire d'officine ayant passé convention avec l'établissement de santé en application de l'article L. 5126-6 ;

6° Un biologiste de l'établissement ou, à défaut, un biologiste

13° Au plus cinq membres choisis parmi les médecins, pharmaciens, sages-femmes, odontologistes, dont le président du comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles, ainsi qu'un médecin spécialiste de l'épidémiologie, un médecin spécialiste des maladies infectieuses et une sage-femme lorsqu'ils existent ; dans les établissements publics de santé, ces membres sont proposés par la commission médicale d'établissement.

Les modalités de désignation des membres du comité sont arrêtées par le conseil d'administration dans les établissements publics de santé, ou l'organe qualifié dans les établissements de santé privés.

Le représentant légal de l'établissement de santé arrête la liste nominative des membres du comité.

*Art. R. 6111-5.* — Le comité élit, à la majorité simple de ses membres, un président et un vice-président, parmi les praticiens hospitaliers relevant d'un statut à temps plein ou à temps partiel dans les établissements publics de santé, et parmi les médecins et les pharmaciens exerçant leur activité pendant un temps équivalent au moins à cinq demi-journées par semaine dans les établissements de santé privés, et, le cas échéant, dans les hôpitaux locaux pour les médecins exerçant dans les mêmes conditions.

Le mandat des membres prend fin en même temps que les fonctions au titre desquelles ils ont été désignés. La durée des mandats des membres mentionnés aux 5°, 6°, 7°, 10° à 13° de l'article R. 6111-4 est de quatre ans. Leur mandat est renouvelable.

*Art. R. 6111-6.* — Le comité se réunit au moins trois fois par an.

En cas de partage des voix, la voix du président est prépondérante.

Le comité peut entendre toute personne compétente, appartenant ou non à l'établissement, sur les questions inscrites à l'ordre du jour.

Les représentants des usagers siégeant au conseil d'administration, ou au sein de l'organe qualifié qui en tient lieu, assistent avec voix consultative à la séance du comité au cours de laquelle sont discutés le rapport d'activité et le programme annuel d'actions.

Dans les établissements de santé privés dont le conseil d'administration, ou l'organe qualifié qui en tient lieu, ne comporte pas de représentant des usagers, un représentant de ceux-ci est désigné par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, après avis du préfet du département dans lequel l'établissement a son siège, parmi les personnes proposées par les organisations qui représentent au niveau régional ou départemental les intérêts des patients, des consommateurs, des familles, des personnes âgées et des personnes handicapées, et dont le directeur de l'agence estime que l'objet social correspond le mieux à l'orientation médicale et médico-sociale de l'établissement.

*Art. R. 6111-7.* — Chaque établissement de santé attribue au comité les moyens nécessaires à son fonctionnement.

Les membres du comité et l'équipe opérationnelle d'hygiène

sions définies à l'article R. 6111-2 au sein de l'hôpital ou du groupe hospitalier, dans le cadre de la politique générale définie par le comité de lutte contre les infections nosocomiales de l'établissement.

La composition du comité local de lutte contre les infections nosocomiales est arrêtée dans les conditions prévues à l'article R. 6111-4 par le conseil d'administration.

*Art. R. 6111-11.* — Chaque hôpital ou groupe hospitalier de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, des hospices civils de Lyon et de l'assistance publique de Marseille constitue une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière comportant le personnel, notamment médical, pharmaceutique et infirmier nécessaire à la mise en œuvre des actions de lutte contre les infections nosocomiales. Ce personnel suit une formation adaptée à ses fonctions.

## Section 2

### Signalement des infections nosocomiales et recueil des informations les concernant

*Art. R. 6111-12.* — Les établissements de santé signalent de façon non nominative la survenue de toute infection nosocomiale et recueillent les informations concernant les infections nosocomiales soumises à signalement.

Le signalement peut porter sur plusieurs cas d'infections nosocomiales, notamment lorsque les caractéristiques ou modalités de survenue du ou des premiers cas ne permettent pas d'emblée de répondre aux critères de signalement.

*Art. R. 6111-13.* — Sont signalés conformément à l'article R. 6111-12 :

1° Les infections nosocomiales ayant un caractère rare ou particulier, par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales ou nationales, du fait :

- a) Soit de la nature, des caractéristiques ou du profil de résistance aux anti-infectieux de l'agent pathogène en cause ;
- b) Soit de la localisation de l'infection chez les personnes atteintes ;
- c) Soit de l'utilisation d'un dispositif médical ;
- d) Soit de procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé, lors d'un acte invasif, d'autres personnes au même risque infectieux ;

2° Tout décès lié à une infection nosocomiale ;

3° Les infections nosocomiales suspectes d'être causées par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant ;

4° Les maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en application de l'article R. 3113-2 et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée.

*Art. R. 6111-14.* — Dans chaque établissement de santé, le recueil des informations concernant les infections nosocomiales devant être signalées est organisé selon des modalités définies par le Comité de lutte contre les infections nosocomiales.

« Art. R. 711-1-11. - Les établissements de santé signalent de façon non nominative la survenue de toute infection nosocomiale selon les critères de signalement précisés à l'article R. 711-1-12 et recueillent les informations concernant les infections nosocomiales soumises à signalement.

« Le signalement peut porter sur plusieurs cas d'infections nosocomiales, notamment lorsque les caractéristiques ou modalités de survenue du ou des premiers cas ne permettent pas d'emblée de répondre aux critères de signalement.

« Cette obligation de signalement ne se substitue ni à celle liée à la vigilance concernant les éléments, produits et dispositifs visés à l'article L. 1211-7, à l'hémovigilance prévue à l'article L. 1221-13, à la matériovigilance prévue à l'article L. 5212-2 et à la pharmacovigilance prévue à l'article L. 5121-20, ni aux obligations de notification et de signalement découlant des articles R. 11-2 et R. 11-3.

« Art. R. 711-1-12. - Sont signalés, conformément à l'article R. 711-1-11 :

« 1° Les infections nosocomiales ayant un caractère rare ou particulier, par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales et nationales, du fait :

« a) soit de la nature ou des caractéristiques de l'agent pathogène en cause, ou de son profil de résistance aux anti-infectieux ;

« b) soit de la localisation de l'infection chez la (ou les) personne(s) atteinte(s) ;

« c) soit de l'utilisation d'un dispositif médical ;

« d) soit de procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé, lors d'un acte invasif, d'autres personnes au même risque infectieux ;

« 2° Tout décès lié à une infection nosocomiale ;

« 3° Les infections nosocomiales suspectes d'être causées par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant ;

« 4° Les maladies devant faire l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en application de l'article R. 11-2 et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée.

« Art. R. 711-1-13. - Dans chaque établissement de santé, le recueil des informations concernant les infections nosocomiales devant être signalées est organisé selon des modalités définies par le comité de lutte contre les infections nosocomiales.

« Art. R. 711-1-14. - I. - Dans chaque établissement de santé, le responsable de l'établissement désigne, après avis du comité de lutte contre les infections nosocomiales, le professionnel de santé chargé de leur signalement aux autorités sanitaires, ainsi que son suppléant. Il en informe le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales et le directeur du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales.

« II. - Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme ou membre du personnel paramédical qui, dans l'exercice de ses missions au sein d'un établissement de santé, constate un ou plusieurs cas d'infections nosocomiales, en informe, d'une part, le médecin responsable du service dans lequel le ou les cas sont apparus dans les établissements publics autres que les hôpitaux locaux ou le médecin responsable du ou des patients dans les autres établissements de santé et, d'autre part, le praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière mentionnée à l'article R. 711-1-9.

« 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 énoncés à l'article R. 711-1-12. Lorsque ce ou ces cas correspondent à l'un de ces critères, ce praticien, lorsqu'il n'est pas le professionnel de santé désigné au I du présent article, informe ce dernier de la nécessité d'un signalement aux autorités sanitaires.

# Le décret 3

« III. - Lorsqu'un ou plusieurs cas d'infections nosocomiales ont été détectés et que leur nature correspond à un ou plusieurs des critères de signalement définis à l'article R. 711-1-12, le professionnel de santé chargé du signalement y procède par écrit sans délai auprès du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales et du directeur du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales de l'interrégion. Il informe de la transmission de ce signalement le responsable du service dans lequel le ou les cas sont apparus dans les établissements publics autres que les hôpitaux locaux, le médecin responsable du ou des patients dans les autres établissements de santé, le président du comité de lutte contre les infections nosocomiales, lorsqu'il n'est pas lui-même le professionnel de santé chargé du signalement aux autorités sanitaires, et le responsable légal de l'établissement.

« Le nombre annuel de signalements dans l'établissement est indiqué dans le bilan des activités de la lutte contre les infections nosocomiales mentionné à l'article R. 711-1-12. »

Art. 2. - Avant la date du 31 décembre 2001, dans les établissements n'ayant pas encore de praticien en hygiène hospitalière, le comité de lutte contre les infections nosocomiales désigne en son sein le praticien devant apprécier si les conditions d'un signalement sont remplies.

# Principes du décret du 26/07/01

- **Cadre : les établissements de santé**
- **Infections concernées : certaines IN**
- **Signalement non nominatif**
- **Un signalement peut porter sur plusieurs IN**
- **Type de démarche : nosocomiovigilance ou infectiovigilance hospitalière**
- **En complément des autres vigilances :**
  - **hémovigilance**
  - **matérovigilance**
  - **pharmacovigilance**
  - **biovigilance (produits d'origine humaine)**
  - **réactovigilance**
  - **nosocomiovigilance ou infectiovigilance**

# Critères de signalement des IN

- 1) **Caractère rare ou particulier (par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales et nationales) du fait (quatre possibilités) soit :**
  - a) **de la nature ou des caractéristiques de l'agent pathogène, ou de son profil de résistance aux anti-infectieux,**
  - b) **de la localisation anatomique de l'infection,**
  - c) **de l'utilisation d'un dispositif médical,**
  - d) **de procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé, lors d'un acte invasif, d'autres personnes au même risque infectieux ;**
- 2) **Tout décès lié à une IN**
- 3) **Les IN présumées être causées par un MO présent dans l'eau ou dans l'air environnant**
- 4) **Les maladies à DO et présumées nosocomiales**

# Résumé des critères de signalement

## 1) caractère Rare ou Particulier :

a) Agent infectieux ou Antibiogramme (A comme Agent infectieux)

b) Localisation (B comme Bizarre)

c) Dispositif médical (C comme Cathéter)

d) Acte invasif et Autres personnes (D comme enDoscopie)

## 2) Décès (Deux comme D et comme Décès)

## 3) Environnement (eau, air) (Trois comme T et comme hôTellerie)

## 4) DO (« déclaration » ou « notification » obligatoires)

(Quatre comme Quarantaine)

# Exemple extraordinaire de cas à signaler

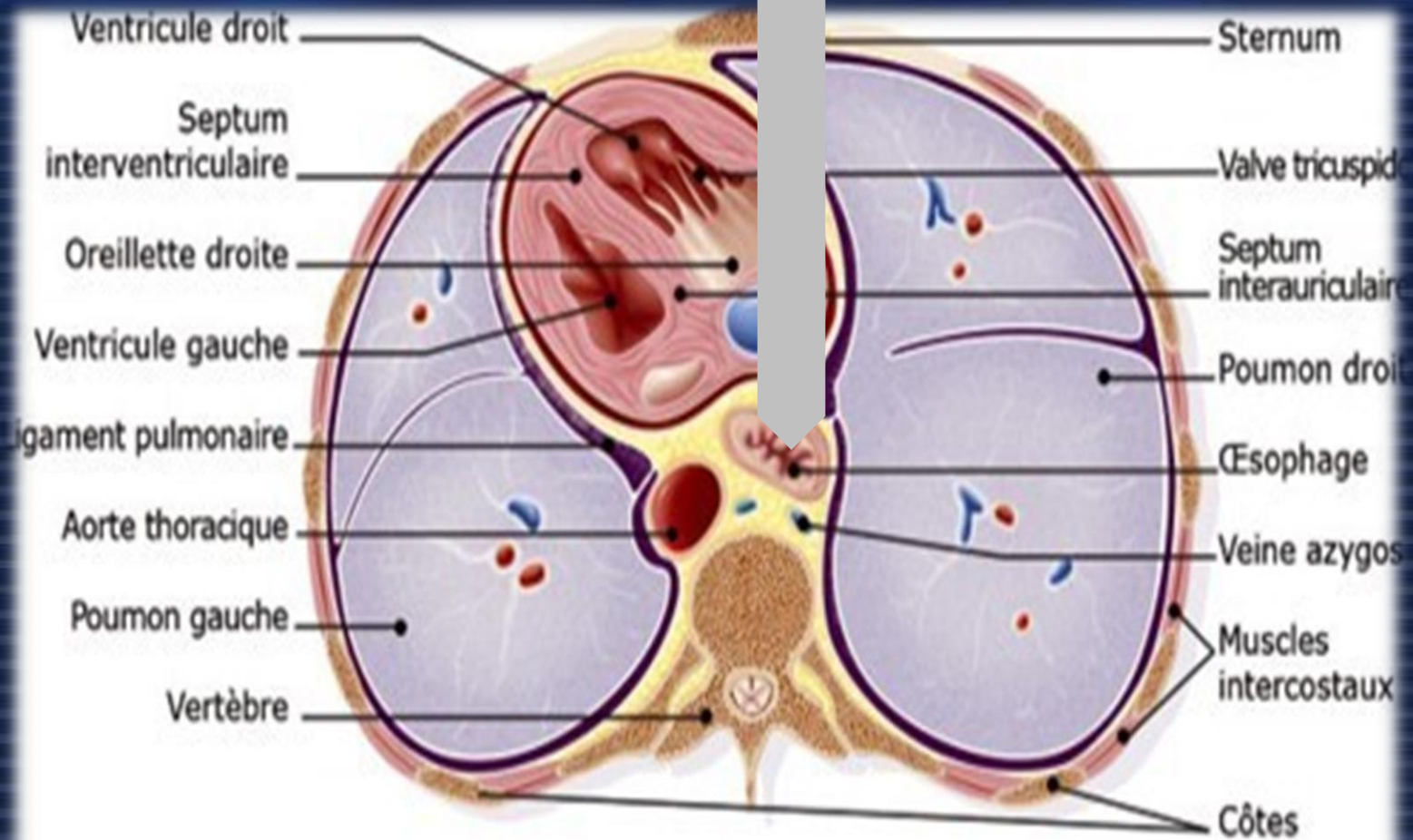
**Un décès (2) dans les suites d'un abcès œsophagien (1b) à *Listeria monocytogenes* (1a) –ampicilline résistant (1a) et d'origine hydrique (3)–, survenu au décours d'une échographie trans-œsophagienne (1c et 1d) (ETO) –la sonde d'ETO ayant été rincée à l'eau du réseau (3) et recouverte d'une gaine à usage unique (1c), de commercialisation récente, qui s'est rompue au cours de l'examen.**

# Echographie cardiaque transœsophagienne

C. KLIMCZAK

Préface de  
Y. GROSGOGÉAT  
D. THOMAS

MASSON 



**Coupe transversale du thorax**

Copyright © sanofi-aventis france

# Le décret et les trois circulaires

- **Le décret**

- **Décret n° 671 du 26/07/2001**  
**(repris dans le décret n° 2005-840 du 20/07/05)**

- **Les trois circulaires**

- ~~Circulaire n° 2001/383 du 30/07/2001 relative au signalement des IN et à l'information des patients en matière d'IN dans les établissements de santé.~~
- ~~Circulaire DGS/SD5C-DHOS/E2 2003/02 du 03/01/2003 relative aux modalités de signalement des IN dans les établissements de santé.~~
- **Circulaire DHOS\E2 - DGS\SD5C n° 21 du 22/01/2004 relative au signalement des IN et à l'information des patients dans les établissements de santé.**

# Apports de la dernière circulaire de 2004

- **Situe bien le signalement par rapport à la surveillance**
- **Précise les critères de signalement en les explicitant et en donnant des exemples**
- **Reprend la fiche de signalement de 2003**
- **Détaille le circuit du signalement interne et celui du signalement externe**
- **Développe l'obligation d'information des malades et ses modalités**

**Le signalement obligatoire  
de certaines infections  
nosocomiales :**  
**la circulaire DHOS\E2 - DGS\SD5C  
n° 21 du 22 janvier 2004**

# Le contexte du signalement

Le signalement externe des infections nosocomiales institué par le décret du 26 juillet 2001, s'intègre dans un dispositif général de vigilance et de surveillance des infections, qui comprend :

- 1) La surveillance locale des infections nosocomiales menée dans chaque hôpital d'après les recommandations nationales (100 recommandations pour la prévention et la surveillance des infections nosocomiales, CTIN, 1999).
- 2) La surveillance régionale et interrégionale des infections nosocomiales qui repose sur les réseaux coordonnés par les C. CLIN et leurs antennes régionales.
- 3) La surveillance nationale coordonnée par les C. CLIN en partenariat avec le CTIN et l'InVS, dans le cadre du RAISIN (réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales) : infections du site opératoire, accidents d'exposition au sang, bactéries multirésistantes, bactériémies, infections en réanimation.
- 4) Les systèmes de vigilances liés aux produits de santé (pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance, biovigilance ...).
- 5) La notification et le signalement obligatoire de certaines maladies infectieuses (articles R. 11-2 et R. 11-3 du code de la santé publique et articles D. 11-1 et D. 11-2 comprenant les listes des maladies concernées).

# Le signalement et la surveillance <sub>1</sub>

- Le signalement (interne et externe) des infections nosocomiales doit faciliter l'alerte et l'identification de dysfonctionnements, comme c'est le cas pour les autres vigilances. Il repose sur l'identification d'événements particulièrement significatifs ou “ sentinelles ” qui jouent un rôle d'alerte et, après analyse, permettent de proposer des mesures correctives locales ou générales, visant à améliorer le niveau de sécurité sanitaire.

*Le signalement interne* permet aux responsables et professionnels de l'établissement de prendre connaissance d'événements qui, même si leurs caractéristiques ne justifient pas leur signalement aux autorités sanitaires, ont une grande importance locale. L'analyse de ces événements peut déboucher sur des actions d'amélioration de la structure, de l'entretien des locaux, des pratiques de soins, de désinfection et de stérilisation.

*Le signalement externe* permet d'alerter les autorités sanitaires (DDASS) et le C.CLIN sur des événements “ sentinelles ” et également, d'offrir aux établissements de santé la possibilité de demander une aide extérieure.

Ce signalement externe peut :

- après un enregistrement et une analyse par le C.CLIN, conduire à une aide ou une intervention extérieure.
- après une analyse nationale par l'InVS, conduire à proposer des mesures de prévention ou des recommandations générales.

# Le signalement et la surveillance<sub>2</sub>

- **Le signalement se distingue** des programmes de surveillance des infections nosocomiales mis en place dans l'établissement qui sont la base de l'évaluation de la qualité des actes médico-techniques. Ces programmes sont basés sur les recommandations nationales, qui comportent toujours un volet de prévention (ex. : protocoles pour les actes à risque, maîtrise technique de l'environnement, prévention de la transmission croisée des bactéries multirésistantes (BMR)... ) et un volet de surveillance. La surveillance consiste en un recueil régulier et systématique d'informations, non seulement sur les cas d'infections (numérateur) mais aussi sur l'ensemble des personnes exposées au risque (dénominateur) afin de dégager des indicateurs pertinents sous forme de taux, par exemple : taux d'incidence des infections du site opératoire sur prothèse chez les patients sans facteurs de risques particuliers (indice NNIS<sup>2</sup> : 0), taux d'incidence des infections sur cathéter pour 1000 journées de cathétérisme vasculaire, taux d'incidence des staphylocoques dorés multirésistants (SARM) pour 1000 journées d'hospitalisation ... Les programmes de surveillance ont pour but de mesurer l'efficacité des activités de prévention des infections nosocomiales dans nos établissements de santé et de permettre une analyse évolutive et des comparaisons intra et inter-établissements.

En conclusion, **signalement et surveillance sont deux approches complémentaires**. Elles ne peuvent se substituer l'une à l'autre et doivent donc être menées de front.

# La question des colonisations

## Remarques générales

1) Seules les infections, et non les colonisations (cf. définition dans le document "100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales", Comité technique national des infections nosocomiales, Ministère de l'emploi et de la solidarité, 2<sup>ème</sup> édition 1999) doivent faire l'objet de signalement externe. Cependant, afin "d'alerter les autorités sanitaires et les C. CLIN lorsque des risques de transmission à des tiers, d'apparition ou de diffusion de cas semblables existent", il est conseillé, pour le critère "agent pathogène de résistance inhabituelle aux antibiotiques", et plus précisément pour une résistance non encore décrite, de procéder au signalement externe même lorsque l'agent pathogène est identifié dans une situation de colonisation. C'est aussi le cas des épidémies, qui doivent donner lieu à signalement, même si leur gestion ne requiert pas nécessairement un appui extérieur.

2) Les infections nosocomiales survenant chez les professionnels de santé sont concernées, si elles répondent à un des critères du décret.

3) Les termes "rare" ou "particulier" sont utilisés dans le décret. Cela fait référence à une rareté pour l'établissement de santé (rareté "relative") ou pour les établissements de manière générale (rareté "absolue").

# Microorganismes rares ou particuliers

## 1a) Nature et caractéristiques de l'agent pathogène

### Espèce rare :

- Espèces à Gram négatif saprophytes, (ex. : *Pseudomonas* autres que *P. aeruginosa*, *Burkholderia* autres que *B. cepacia* ...)
- Espèces à Gram positif saprophytes (ex: *Bacillus cereus*, *Rhodococcus spp.*, mycobactéries atypiques comme *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. xenopi*..., *Clostridium perfringens*...)
- Champignons autres que *C. albicans* (sauf dans les urines où les champignons de type levures ne sont pas rares).
- Parasites.
- Espèces pathogènes strictes habituellement responsables d'infections communautaires, en général contagieuses, mais rarement responsables d'infections nosocomiales (ex. : méningocoque, streptocoque A, *Mycobacterium tuberculosis*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, VHB, VHC, HIV...)



**Motifs de signalement (à cocher obligatoirement, une ou plusieurs cases) :**

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

1.a. De l'agent pathogène en cause (nature, caractéristiques, ou profil de résistance)

Agent pathogène envoyé au CNR

Oui

Date : |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|2|0|0|\_\_|

Non

1.b. De la localisation de l'infection

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

1.d. De procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé d'autres personnes au même risque infectieux, lors d'un acte invasif, lesquelles : .....

Si un produit de santé est concerné, lequel : .....

2. Décès lié à une infection nosocomiale

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

4. Maladie devant faire l'objet d'une Déclaration Obligatoire et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée

D.O. faite pour cette maladie :

Oui

Date : |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|2|0|0|\_\_|

Non

Autre, précisez : .....

**Lien avec les vigilances** : déclaration faite pour ce cas  Oui

Non Si oui, précisez type et date

pharmaco-

hémo-

bio-

matério-vigilance

Date : |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|2|0|0|\_\_|

**Justification des critères de signalement, description de l'évènement** (éléments de gravité, potentiel épidémique, caractère exceptionnel, n° de fiche vigilance éventuel, etc.) :

**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'événement soit maîtrisé :**

Oui

Non

✓ Précisez : .....  
.....

**Commentaires du praticien en hygiène :**

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

Fait à : ..... le : 

				2	0	0	
--	--	--	--	---	---	---	--

 Signature : .....

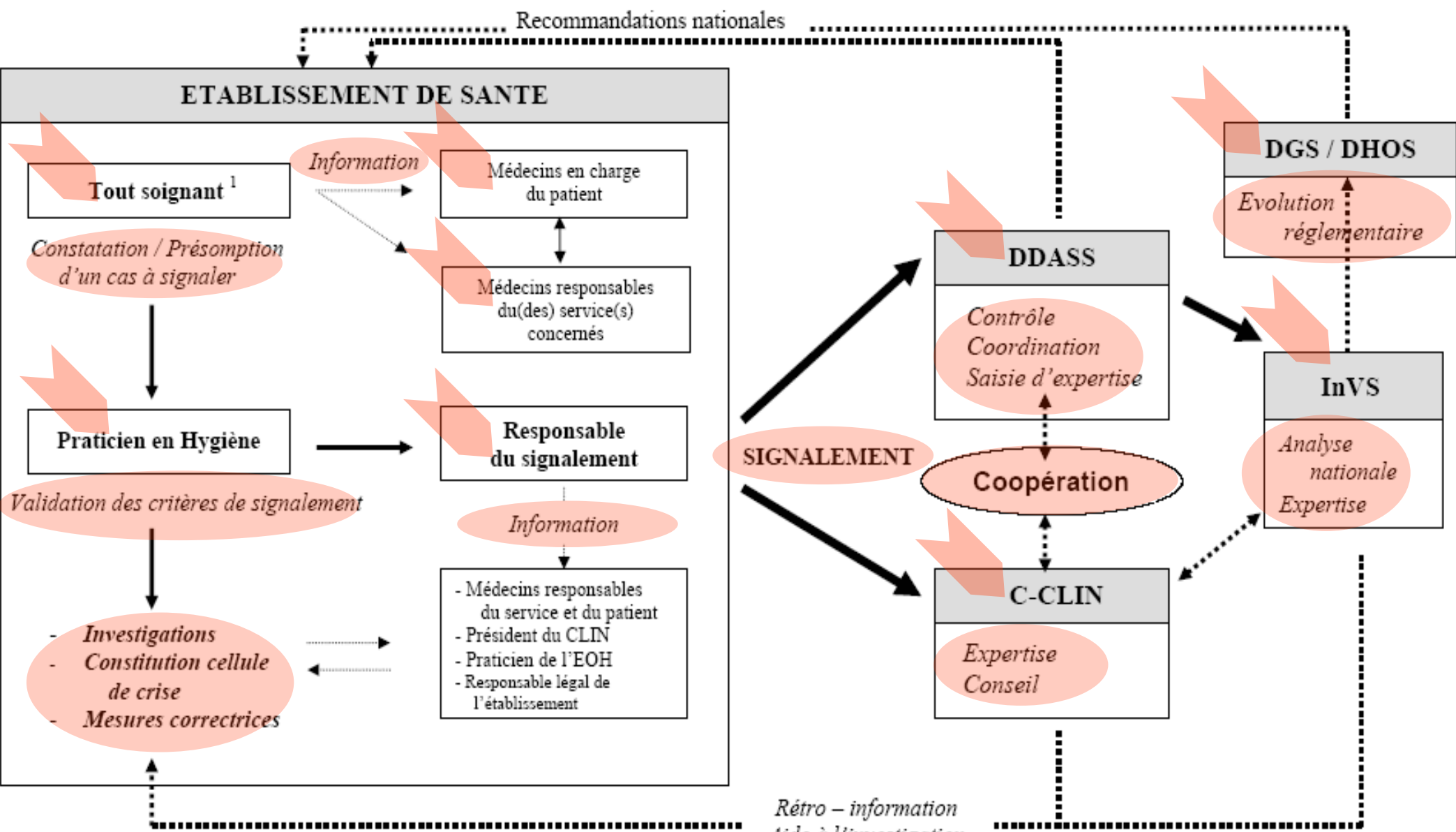
A retourner sans délai à la DDASS et au CCLIN

--	--

# L'organisation du signalement

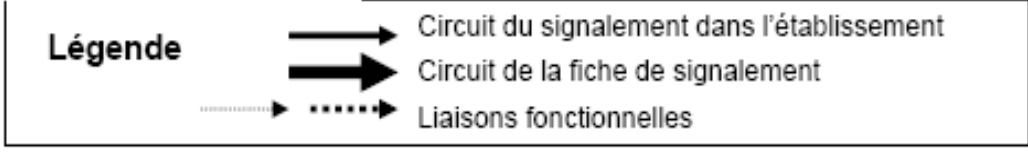
- **Le CLIN définit les modalités du recueil des informations concernant les IN à signaler**
- **Le responsable d'établissement désigne -après avis du CLIN- le correspondant de nosocomiovigilance ou infectiovigilance (et son suppléant) qui sera chargé du signalement :**
  - à l'Agence régionale de santé
  - au C-CLIN de l'inter-région
- **Le nombre annuel de signalements est indiqué dans le rapport annuel d'activités du CLIN**

# SCHEMA : CIRCUIT DU SIGNALLEMENT



<sup>1</sup> médecin, pharmacien, biologiste, chirurgien-dentiste, sage-femme, personnel paramédical

Rétro – information  
Aide à l'investigation  
Recommandations



# Le circuit du signalement

- **Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme ou membre du personnel paramédical constatant un ou plusieurs cas d'infection nosocomiale en informe :**
  - le médecin responsable du service de survenue
  - le praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOH)
- **Le praticien de l'EOH apprécie si le ou les cas répondent ou non aux critères de signalement (externe) ; s'il en est ainsi, il doit en informer le correspondant de nosocomiovigilance ou infectiovigilance**
- **Le correspondant de nosocomiovigilance transmet alors par écrit et sans délai les informations de signalement :**
  - À l'Agence régionale de santé
  - Au C-CLIN de l'interrégion
- **Il informe de cette transmission le responsable du service de survenue, le président du CLIN et le responsable légal de l'établissement**

# Les trois personnes clé

- **Le constatant (signalement interne)**
  - **Tout acteur de santé amené à le faire**
- **Le validant (signalement interne et, si indiqué, externe)**
  - **Le praticien de l'E0H ; c'est lui qui est habilité à transformer un signalement interne en signalement externe**
- **Le signalant (signalement externe)**
  - **Le correspondant de nosocomiovigilance ou infectiovigilance**

# Le rôle clé de l'hygiéniste validant

**Signalement interne**



**Signalement externe**

**Le praticien hygiéniste examine chaque signalement interne et décide ou non de le transformer en externe**

# L'information des patients <sub>1</sub>

## **Les recommandations concernant l'information des patients**

La **loi n°2002-303 du 04/03/02** relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé donne un nouveau cadre à l'information des patients en ce qui concerne les IN. Ainsi, **l'article L-1111-2 du code de la SP** pose **les fondements légaux de l'information des patients** engagés dans un processus de soins, de diagnostic ou de prévention.

**L'information sur les IN de la personne malade** doit être mise en œuvre à différentes étapes au cours des soins :

- 1. A l'entrée dans l'EDS** : information générale dans le livret d'accueil ;
- 2. En cours d'hospitalisation et en fonction du niveau de risque** des soins dispensés, une **information spécifique** sera fournie chaque fois que l'état de santé et les caractéristiques individuelles du patient le permettent, lors d'un **entretien individuel avec le médecin** en charge du patient ;

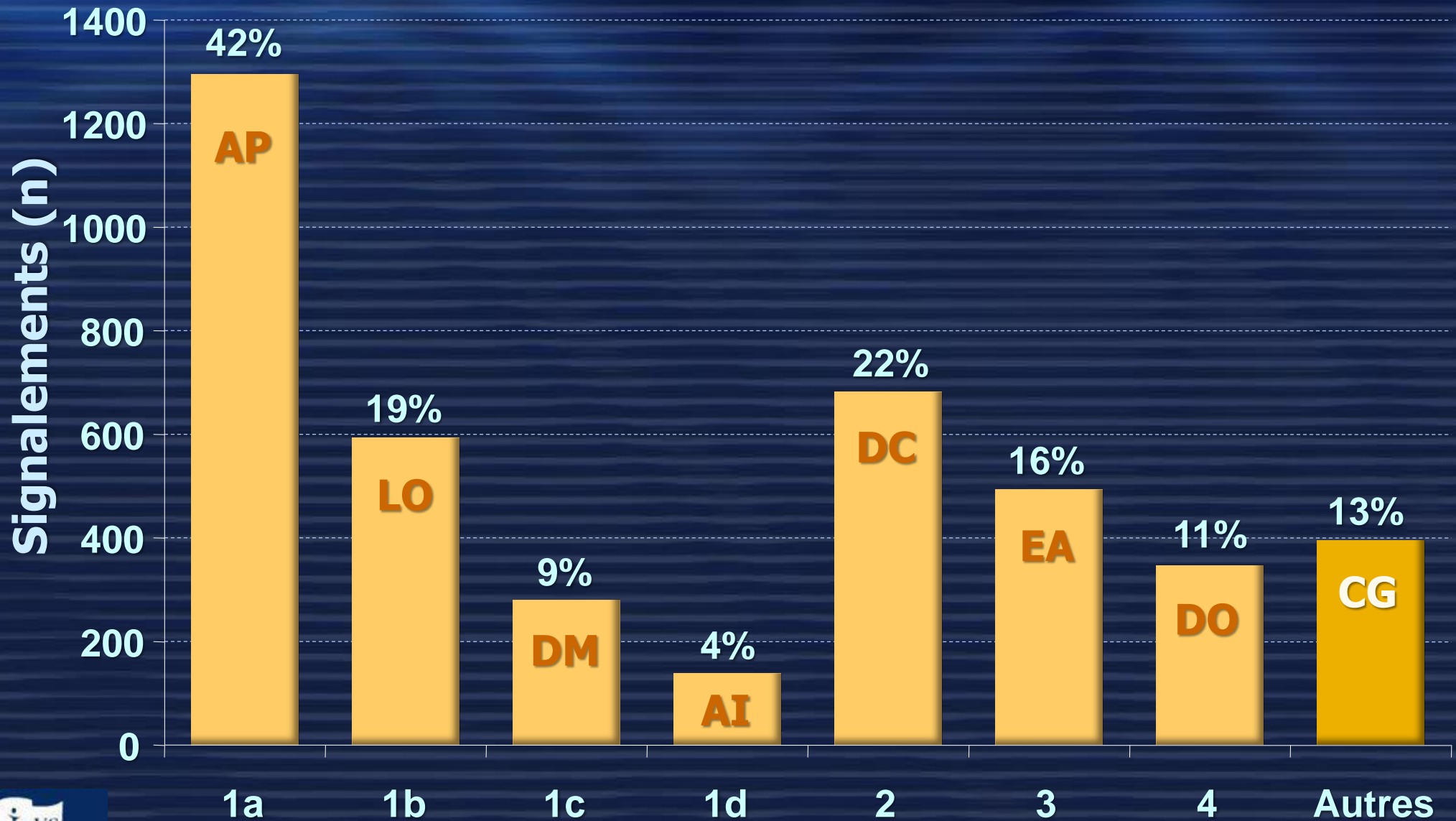
# L'information des patients <sub>2</sub>

- 3. Lorsqu'une personne a contracté une IN**, le médecin en charge de cette personne doit l'en informer dans le respect du code de déontologie. La nature de l'information et les modalités de sa délivrance figurent **dans le dossier médical de la personne**, ainsi que, le cas échéant, **la copie de la fiche de signalement** (lorsque le signalement concerne le cas de plusieurs personnes, une copie de la fiche de signalement doit figurer dans le dossier médical de chacune de ces personnes) ;
- 4. Lorsque plusieurs personnes ont été exposées au même risque infectieux**, une information rétrospective est nécessaire. Les praticiens concernés déterminent, en liaison avec la direction de l'établissement, le CLIN et l'EOH, **la stratégie d'information et, le cas échéant, de suivi des patients**, qui sera mise en œuvre par l'établissement. Ils s'appuient, selon les besoins, **sur l'aide du C-CLIN**, de **la DDASS** ou de **l'InVS**. Cette stratégie concerne autant les patients encore hospitalisés que les patients ayant quitté l'établissement. **La procédure d'information et de suivi adoptée doit être écrite**, notamment pour assurer la traçabilité de sa mise en œuvre. Cette information devra être mentionnée dans le dossier médical.

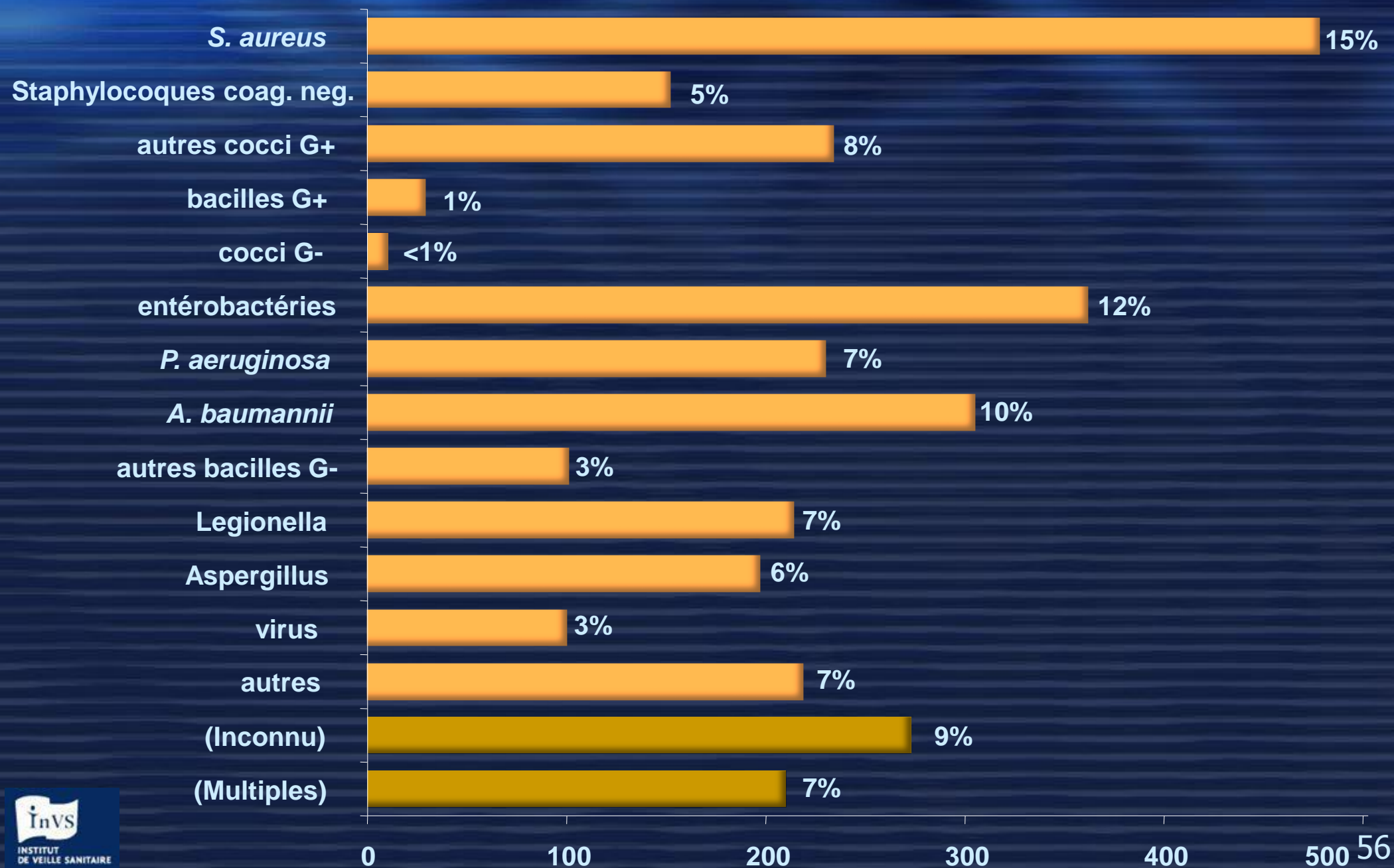
# Trop de signalements internes : vraiment ?

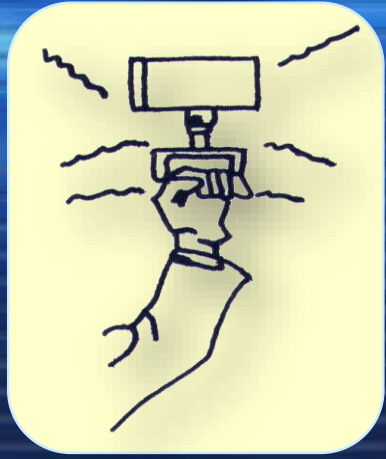


# Signalements par critère



# Signalements par micro-organisme





**Signalez !**

**Signalez !**

**Signalez !**

**C'est bon pour la santé !**

**(de l'établissement)**

**Tableau 1** Nombre d'établissements de santé signalant, taux de signalement par lits d'hospitalisation complète et délais de signalement, par région, signalement des infections nosocomiales, France, 2006  
**Table 2** Number of notifying healthcare facilities, notification rates per hospitalisation beds, timeliness of notification, by region, nosocomial infections mandatory notification, France, 2006

Région	Établissement de santé (ES)			Lits d'hospitalisation complète (N)	Signalement		Délai médian de signalement (jours)	Délai médian de réception InVS (jours)
	N	Signalant en 2006			N	Taux*		
		N	%					
Alsace	91	21	23,1	15 074	44	29,2	16	6
Aquitaine	166	23	13,9	24 851	49	19,7	21	17
Auvergne	63	6	9,5	13 158	9	6,8	13	25
Basse-Normandie	64	10	15,6	12 057	23	19,1	18	13
Bourgogne	94	8	8,5	13 640	18	13,2	13	12
Bretagne	127	23	18,1	26 295	35	13,3	14	10
Centre	117	6	5,1	19 829	21	10,6	23	25
Champagne-Ardenne	54	7	13,0	10 506	14	13,3	12	11
Corse	20	0	0,0	2 512	0	0,0	(-)	(-)
Franche-Comté	46	9	19,6	10 875	31	28,5	16	5
Guadeloupe	22	2	9,1	2 675	4	15,0	32	40
Guyane	2	2	100,0	496	1	20,2	38	29
Haute-Normandie	67	6	9,0	11 699	31	26,5	16	11
Île-de-France	393	90	22,9	77 300	201	26,0	12	7
Languedoc-Roussillon	152	12	7,9	20 609	35	17,0	22	33
Limousin	39	3	7,7	7 384	9	12,2	42	20
Lorraine	103	22	21,4	20 052	44	21,9	20	8
Martinique	16	0	0,0	2 661	0	0,0	(-)	(-)
Midi-Pyrénées	137	14	10,2	21 411	38	17,7	14	14
Nord - Pas-de-Calais	145	54	37,2	29 763	156	52,4	6	2
Pays de la Loire	135	13	9,6	24 691	29	11,7	19	11
Picardie	80	11	13,8	14 516	33	22,7	7	8
Poitou-Charentes	68	4	5,9	11 868	6	5,1	22	11
Provence-Alpes-Côte-d'Azur	302	30	9,9	40 377	60	14,9	24	12
Réunion	18	4	22,2	3 147	21	66,7	25	28
Rhône-Alpes	284	45	15,8	46 403	89	19,2	20	14
<b>Total</b>	<b>2 805</b>	<b>425</b>	<b>15,2</b>	<b>483 849</b>	<b>1 001†</b>	<b>20,7</b>	<b>13</b>	<b>9</b>

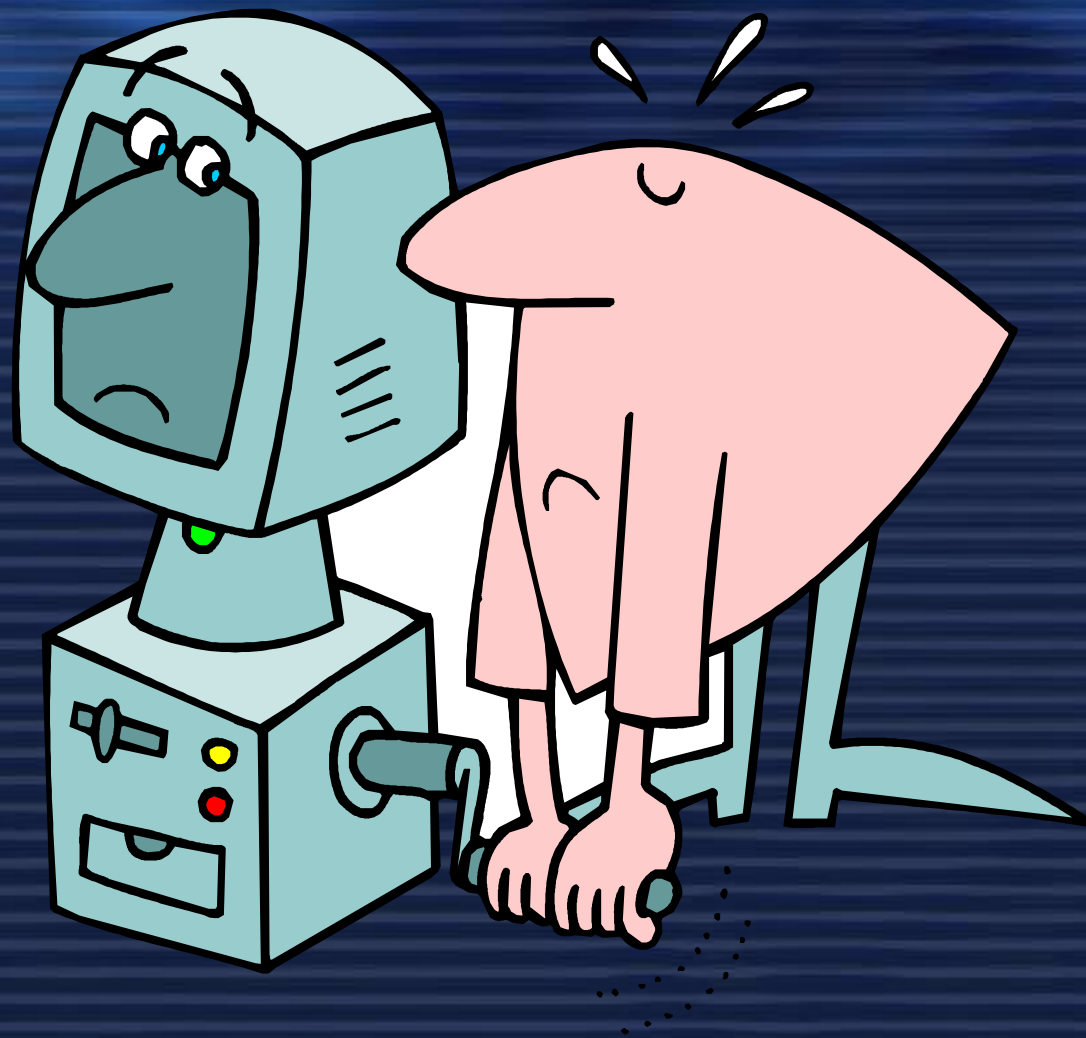
\* Taux de signalement pour 10 000 lits d'hospitalisation.

† Il n'est pas tenu compte des 6 signalements provenant d'EHPAD.

# Conclusion

- **Dispositif réglementaire devenu opérationnel**
- **Nosocomiovigilance ou infectiovigilance**
  - **Un nouvel outil d'information pour les hygiénistes en complément de la surveillance**
  - **Une nouvelle étape dans la progression de la lutte contre les infections nosocomiales**
- **Une évolution vers plus de transparence**
- **Mais...**
  - **Cela consomme un temps non négligeable...**
  - **Pourquoi décide-t-on de signaler ?...**
  - **Quelles utilisations sont-elles faites des signalements ?...**

# Des informations à (bien) exploiter...



**Signalons, signalons : il en restera toujours quelque chose !**