

# La procédure de signalement externe des infections nosocomiales

## Pourquoi ?

En application du [décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001](#) complété par l'[instruction du 13 février 2012](#), les établissements de santé doivent procéder au signalement externe de certains épisodes d'infections nosocomiales à l'ARS et au CClin, et depuis le 1<sup>er</sup> mars 2012 par l'outil e-SIN obligatoirement. Les données énoncées dans la [circulaire du 22 janvier 2004](#) restent valides.

### ► Les objectifs du dispositif de signalement

#### - mettre en place un système d'information réactif au sein de l'établissement de santé

Ce système d'information réactif permettra le cas échéant de mobiliser rapidement les services de soins concernés, l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH), les responsables administratifs afin d'amorcer une réflexion sur l'épisode survenu, de réaliser les investigations nécessaires, de mettre en place les éventuelles mesures correctives nécessaires.

#### - alerter les autorités sanitaires et les CClin

Point essentiel, le signalement externe offre aux établissements la possibilité de **demandeur une aide extérieure** s'ils en ressentent le besoin.

#### - fournir des informations à l'InVS chargé du suivi épidémiologique national

lui permettant d'enregistrer, suivre et analyser l'évolution d'événements pouvant conduire l'autorité sanitaire à proposer des mesures ou à diffuser des recommandations nationales.

L'objectif demeure la déclaration de "l'inhabituel" pour ne pas engorger ni saturer le système d'information en place, et lui conserver sa fonction d'alerte et la possibilité d'intervention : **signaler "quand il faut réagir, améliorer ou changer"**.

## Quoi ?

### ► Les critères de signalement (plusieurs critères possibles)

1) Les infections nosocomiales (mais aussi les colonisations dans le cas de certaines bactéries hautement résistantes aux antibiotiques comme les ERG ou les EPC) 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,

Ex : séroconversions VHC, infections à *Streptococcus pyogenes* en maternité, mycobactéries atypiques, *Staphylococcus aureus* producteur de la leucocidine de Panton-Valentine (PVL+) ou TSST, SRAS (coronavirus) ou grippe aviaire, ...

ou de son **profil de résistance** aux anti-infectieux,

Ex : entérobactéries productrices de carbapénémases (EPC), entérocoques résistant aux glycopeptides (ERG), *Staphylococcus aureus* intermédiaire aux glycopeptides (GISA) ...

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

(le plus souvent consécutive à un geste invasif sur site a priori stérile, et inhabituelle et grave sur le plan fonctionnel ou vital)

Ex : spondylodiscite à *M. xenopi*, fasciite nécrosante, endophtalmie post-cataracte, méningites après acte invasif sur rachis...

c) soit de l'utilisation d'un **dispositif médical**

(suspect d'avoir été préalablement contaminé du fait d'un défaut de conception ou de fabrication,

Ex : phacoémulsificateur, endoscope, générateur de dialyse...

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

Ex : succédant à une procédure inadaptée ou défailante (antibioprophylaxie, préparation cutanée en chirurgie ...), à un D.M. contaminé par insuffisance de procédure (endoscope avec dysfonctionnement de laveur-désinfecteur) ou à produit de santé contaminé (greffe, transfusion, perfusion, liquide de dialyse)...

## 2) Tout **décès lié à une infection nosocomiale**,

Cf. [guide CTIN 2007] et [fiche CAT en cas de décès]

## 3) Les infections nosocomiales suspectes d'être causées par un germe présent dans l'**eau** ou dans l'**air** environnant,

Ex : légionellose, aspergillose, ...

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

Ex : séroconversion VHB, HIV, toxi-infection alimentaire (TIAC), légionellose, tuberculose...

Beaucoup d'établissements nous contactent afin d'obtenir une liste positive des épisodes à déclarer.

Le groupe de travail national qui assure le suivi de cette démarche, n'a volontairement pas souhaité établir de "listes" afin d'augmenter la sensibilité du système. Il appartient aux établissements de santé de juger de la pertinence de chaque signalement. Les CClin sont là pour aider à l'interprétation à partir de l'épisode signalé, et s'il y a lieu, de discuter avec le signalant de l'intérêt ou non de la déclaration externe.

## Comment ?

### ► Au niveau de l'établissement de santé

La gouvernance de l'établissement désigne un responsable du signalement chargé de mettre en place une organisation interne en lien avec l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) et le coordonnateur de la gestion des risques et/ou de la lutte contre les infections nosocomiales (GDR/LIN).

La mise en œuvre du dispositif du signalement devra respecter les différentes étapes suivantes.

### La mise en place d'un dispositif de signalement interne des infections nosocomiales demande :

- ✓ la réalisation d'une **information** des différentes instances : administration, commission médicale d'établissement ou conférence médicale d'établissement (CME), la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (CSIRMT) ou direction des soins infirmiers,
- ✓ la **formation** de tous les professionnels amenés à signaler en interne (médecins y compris en formation, cadres de santé, biologistes, paramédicaux, pharmaciens, sages-femmes...) qui peut se faire en coordination avec les correspondants en hygiène des services,
- ✓ l'élaboration d'un **circuit de collecte** des informations au moyen d'une procédure :
  - utilisant les sources d'information locales sur les IN (laboratoire, dossier patient...),
  - incluant un document de recueil des informations d'événement indésirable pouvant être commune à toutes les vigilances (hémovigilance, matériovigilance, biovigilance, pharmacovigilance...) dans le cadre d'une gestion globale des risques, ou une fiche d'alerte (support d'informations et d'échanges entre les différents acteurs : services, pôles, direction, déclarant...),
  - respectant la confidentialité des données,
- ✓ la gestion de la **communication** externe et interne (patient, famille, usagers, professionnels...)
- ✓ l'**évaluation régulière** de la qualité et de l'exhaustivité du recueil du signalement interne par l'EOH, ou les correspondants en hygiène,
- ✓ l'articulation avec les dispositifs existants pour la gestion des risques ou tout autre système de recueil d'information,
- ✓ la rédaction d'un protocole pour la mise en place d'une cellule de coordination ou d'une **cellule de crise** lors de la survenue d'événement majeur.

La **cellule de crise** comportera à minima : le responsable de l'établissement ou son représentant, le praticien en hygiène, le coordonnateur GRD/LIN, le responsable médical et le cadre de santé du service concerné, ou de façon plus élargie : le praticien responsable du signalement, le président de la CME ou représentant de la conférence médicale, le cadre de santé, les correspondants de vigilance, le pharmacien, le biologiste, le médecin du travail, le qualitatifien.

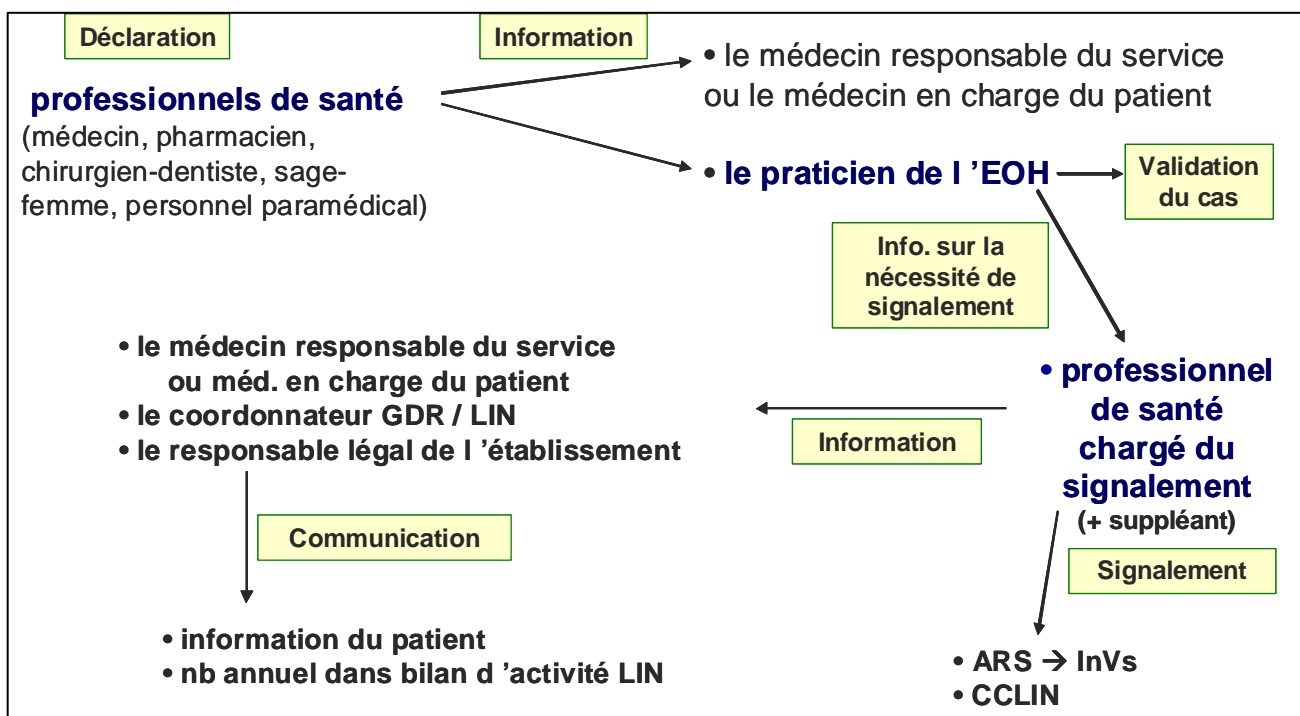
- ✓ l'organisation du **retour d'information** aux services de soins concernés (orale, affichage, publication interne...) et aux instances (rapport d'activité, CME, CSIRMT, DSS). Il est préparé par l'EOH et les acteurs de la GDR/LIN, et concerne :
  - le nombre et la nature des signalements transmis à l'ARS et à l'EOH,
  - la nature des investigations menées et leurs principaux résultats,
  - les mesures prises suites à l'investigation,
  - les mesures éventuelles prévues à plus long terme.

Au sein d'un établissement, le praticien hygiéniste est chargé d'analyser avec le responsable signalement l'ensemble des signalements internes et de sélectionner (en fonction de l'épidémiologie locale et nationale) les épisodes infectieux qu'il juge nécessaire de signaler en externe à l'ARS et au CClin.

#### **Si l'épisode remplit les conditions de signalement externe :**

- ✓ le praticien en hygiène
  - confirme la nécessité de signalement externe,
  - saisit dans l'application e-SIN les données du signalement,
  - émet ces données au responsable du signalement.
- ✓ le responsable du signalement
  - valide les données saisies et demande le ou les ajustements nécessaires au praticien en hygiène,
  - évalue le **niveau d'action**, sur une échelle de 1 à 3, affichée dans l'application e-SIN
    - niveau 1 = vert, "pour information"
    - niveau 2 = bleu, "pour suivi"
    - niveau 3 = rouge, "pour action"
  - émet le signalement électronique pour les deux acteurs concernés, l'ARS et le CClin.
    - dès l'émission, l'ARS et le CClin ont accès à celui-ci ;
    - dès que le CClin a consulté le signalement, il devient accessible à l'Arlin concernée ;
    - dès que l'ARS a consulté le signalement, il devient accessible à l'InVS.
- ✓ les **documents utiles** à l'investigation (notamment l'antibiogramme, le rapport d'investigation, la courbe épidémiologique...) peuvent être joints au signalement en veillant à l'anonymisation de tout document.
- ✓ l'EOH réalise une **investigation** en s'aidant si besoin des conduites à tenir disponibles et/ou en bénéficiant de l'expertise de l'équipe de l'Arlin ou du CClin. Elle procède à la mise en place des **mesures correctives** en s'appuyant sur les recommandations existantes.
- ✓ lors de la phase de **suivi** et de **gestion**, les informations à partager sont tracées via la fiche de suivi accessible en simultanée par chacun des cinq acteurs (ES, ARS, CClin, Arlin et InVS). Les acteurs concernés sont alors prévenus de chaque nouvelle actualisation par courriel et lors de leur connexion à la page d'accueil de l'application e-SIN.
- ✓ le responsable du signalement, de même que chacun des acteurs (ARS, CClin, Arlin et InVS), **clôt** la fiche de signalement pour son propre compte, lorsqu'il évalue que son apport à la gestion de l'évènement signalé est finalisée (situation contrôlée, pas d'élément nouveau attendu). La clôture par chacun des cinq acteurs assure la clôture définitive et l'archivage automatique de ce signalement dans l'application e-SIN et l'impossibilité de toute modification.
- ✓ l'application e-SIN permet la traçabilité des signalements.
- ✓ l'EOH doit organiser la rétro-information et le retour d'expérience dans l'établissement (services cliniques, LIN, direction...) et s'assurer de l'information du patient ou de son entourage. Une preuve de cette information doit être conservée dans le dossier médical du patient.
- ✓ la recherche de **situation similaire** dans la base nationale de l'application e-SIN, est possible.
- ✓ l'application e-SIN, restitue des données sous forme de "rapports automatisés" produisant des analyses agrégées et la possibilité d'exportation de données limitée aux droits des utilisateurs concernés.

## Circuit de l'information en établissement de santé



## Avec qui ?

### ▶ Le CCLin Sud-Est et les antennes régionales (Arlin)

- ✓ apportent conseil et assistance technique aux établissements,
- ✓ proposent leur expertise à la demande de l'établissement ou après saisine de l'ARS,
- ✓ peuvent alerter l'ARS ou l'InVS selon la gravité et/ou le degré de l'urgence,
- ✓ organisent le feed-back auprès des établissements : bulletins, journées scientifiques, site Internet et les fiches pratiques d'aide à l'investigation,
- ✓ échangent au moins chaque mois sur le suivi et la clôture des événements avec l'InVS,
- ✓ organisent une réunion annuelle d'évaluation avec les ARS et les CIRE.

### ▶ L'agence régionale de santé (ARS)

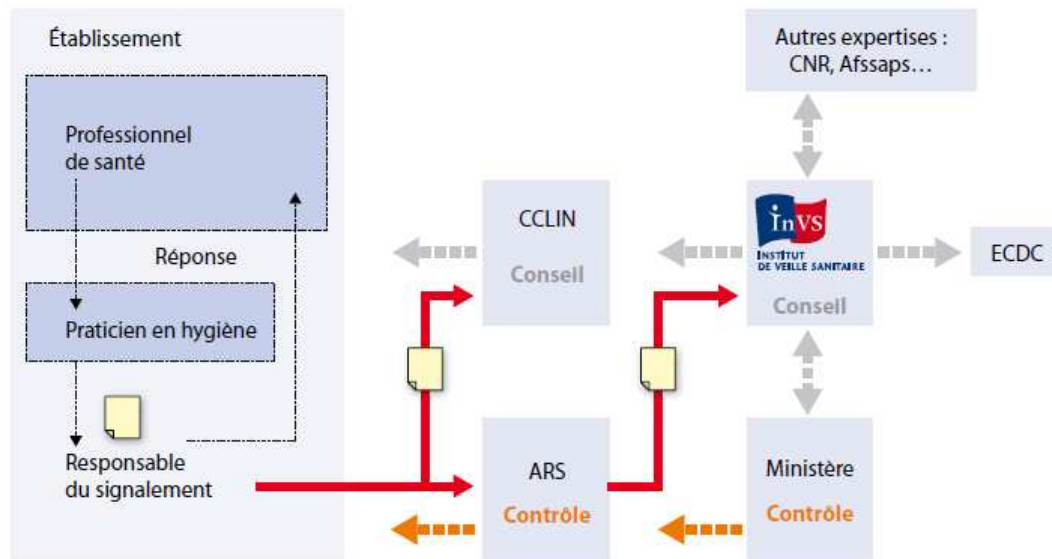
- ✓ coordonne l'expertise réalisée soit par elle-même, soit avec l'appui technique du CCLin ou des Arlin, de l'InVS ou de tout autre expert (saisine),
- ✓ peut contribuer à l'expertise (pharmacien, médecin, ingénieur, infirmier technique, CIRE),
- ✓ contrôle la mise en œuvre des mesures prises : inspection et évaluation,
- ✓ assure la transmission du signalement à l'InVS dans les délais compatibles avec l'alerte.
- ✓ identifie les correspondants départementaux "infections nosocomiales", facilite les actions d'interventions des délégations territoriales si plusieurs départements sont concernés par l'événement.

### ▶ L'institut de veille sanitaire (InVS)

- ✓ a la responsabilité du suivi épidémiologique au niveau national avec la réalisation d'un bilan annuel,
- ✓ alerte en cas d'événement émergent représentant un danger pour la santé publique,
- ✓ évalue le niveau de gravité de la situation et le degré d'urgence, en lien avec les CCLin,
- ✓ peut intervenir à la demande de l'ARS, du CCLin, ou du Ministère chargé de la santé pour la conduite d'investigations de nature épidémiologique,
- ✓ peut souligner la nécessité de recommandations nationales, en coordination avec les CCLin, le HCSP, l'AFSSAPS, etc.

Les personnes chargées du dispositif signalement dans le Département des Maladies Infectieuses de l'InVS reçoivent de l'ARS une copie de la fiche de signalement externe.

## Dispositif du signalement



### ► Les autres intervenants

- ✓ L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) peut aussi apporter son appui technique pour la conduite d'investigation lorsqu'un épisode d'infection nosocomiale implique un produit sanguin ou un dispositif médical.
- ✓ Le Préfet peut solliciter L'ARS pour la prise de mesure dans l'établissement concerné (mise en demeure – suspension (d'activité ou de fermeture) dans un respect de la sécurité sanitaire.
- ✓ Le ministère et le département des urgences sanitaires (DUS) peut intervenir dans les cas particuliers comme :
  - un risque méconnu ou nouveau, grave en termes de santé publique mettant en danger un ou plusieurs patients dans les établissements de santé,
  - ou un événement touchant un grand nombre de patients
  - ou/et exposant à un retentissement médiatique,
  - la coordination des investigations concernant plus de deux ARS.