Liberté . Égalité . Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**Ministère de la santé,
de la famille, et des personnes handicapées**

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS

REPUBLIQUE FRANCAISE

PARIS, LE 22 JANVIER 2004

LE MINISTRE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPEES
A
MESDAMES ET MESSIEURS LES PREFETS DE REGION
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)
MESDAMES ET MESSIEURS LES DIRECTEURS DES AGENCES REGIONALES DE L'HOSPITALISATION
(pour information)
MESDAMES ET MESSIEURS LES PREFETS DE DEPARTEMENT
Directions départementales des affaires sanitaires et sociales
(pour attribution)

Circulaire DHOS\E2 - DGS\SD5C N° 21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé.

Résumé : La présente circulaire a pour objet de fournir des documents techniques utiles à la mise en œuvre du signalement des infections nosocomiales dans les établissements de santé. Elle est constituée de fiches portant notamment sur les critères de signalement, l'organisation du dispositif dans les établissements de santé, le rôle et l'articulation des intervenants extérieurs à l'établissement. Elle précise également le cadre légal dans lequel s'inscrit l'information des patients relative aux infections nosocomiales.

Mots clés : objectifs et critères de signalement des infections nosocomiales, fiche de signalement externe, organisation des établissements, signalement interne, circuit du signalement, DDASS, CCLIN, InVS, information des patients.

Textes de référence : Signalement **:** Article L. 1413-14 du Code de la santé publique. Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé. Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé. Circulaire DGS/DHOS/E2 n° 645 du 29 décembre 2000, relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé. Information : Articles L. 1111-2 et L. 1413-13 du code de la santé publique (Loi n° 2002-303 du 4 mars relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé). Recommandations pour la pratique clinique « Information des patients, recommandations destinées aux médecins », ANAES, mars 2000.

Textes abrogés : Circulaire 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. Circulaire DGS/SD5C-DHOS/E2 2003/02 du 3 janvier 2003 relative aux modalités de signalement des infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Annexes : Annexe I : Maladies faisant l'objet d'une notification à l'autorité sanitaire. Annexe II : Maladies faisant l'objet d'un signalement nominatif à l'autorité sanitaire en vue de prendre des mesures d'urgence.

En application de la loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire, le décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales décrit la nature des infections nosocomiales soumises à signalement, les conditions de recueil des informations et les modalités de leur signalement.

L'article L. 6111-4 du code de la santé publique, introduit par la loi du 1er juillet 1998 et instaurant le principe du signalement des infections nosocomiales dans les établissements de santé, a été abrogé depuis par l'article L. 1413-14 du code de la santé publique (loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé), qui pose le principe d'une déclaration par tout professionnel, hospitalier ou non, de tout événement indésirable lié à une prise en charge médicale : « 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 événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente ». Cependant, le décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé reste en vigueur. La mise en place de ces mesures est particulièrement importante, et doit permettre de détecter non seulement les événements rares anormaux, mais aussi les infections non étiquetées, éventuellement liées à un germe nouveau. Un autre décret définira les modalités de déclaration des infections nosocomiales par les professionnels de santé exerçant en dehors d'un établissement de santé.

La présente circulaire a pour objet de préciser les recommandations aux établissements de santé et aux DDASS sur les critères de signalement, l'organisation interne des établissements de santé et le rôle des intervenants extérieurs dans le dispositif de signalement. Elle complète et abroge la circulaire DGS/SD5C-DHOS/E2 n°2 du 3 janvier 2003 relative aux modalités de signalement des infections nosocomiales dans les établissements de santé et la circulaire DHOS/E2 - DGS/SD5C n° 383 du 30 juillet 2001 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé.

I – SIGNALEMENT DES INFECTIONS NOSOSOCOMIALES

Prévu en complément du système de surveillance épidémiologique, le signalement des infections nosocomiales repose sur le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales en place dans les établissements de santé et dans les cinq interrégions du territoire national (Centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (C.CLIN). Il requiert une évaluation spécialisée de la situation par le CLIN et l'équipe opérationnelle d'hygiène (notamment praticien en hygiène) dans chaque établissement de santé et le C.CLIN de l'interrégion. Il nécessite également l'adhésion et la participation de l'ensemble des services de soins des établissements de santé.

Les objectifs du signalement des infections nosocomiales sont :

- d'alerter les autorités sanitaires (la DDASS) et les Centres interrégionaux de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (C.CLIN) devant un certain nombre d'événements « sentinelles »[1], afin que la DDASS s'assure de la réalisation d'investigations à la recherche de l'origine de l'infection et, le cas échéant, de la mise en œuvre des mesures correctives nécessaires ;
- d'apporter une aide si besoin aux établissements pour l'investigation, l'évaluation du risque, la maîtrise des épisodes infectieux et les modalités éventuelles d'information et de prise en charge des patients potentiellement exposés ;
- d'enregistrer, suivre et analyser l'évolution d'événements pouvant conduire l'Institut de veille sanitaire (InVS) à alerter à tout moment sur un risque infectieux concernant tous les établissements de santé et à proposer des mesures ou à suggérer la diffusion de recommandations nationales, au ministère chargé de la santé.

Une première évaluation du dispositif de signalement défini par la circulaire n° 383 du 30 juillet 2001 a été réalisée entre le 15 octobre 2001 et le 1er février 2002 auprès d'un échantillon d'établissements volontaires, de l'ensemble des DDASS et des C.CLIN, afin de décrire les modalités d'organisation à l'échelon des établissements, et des différents intervenants extérieurs et d'évaluer la fiche de signalement. Cette première évaluation et d'autres travaux menés dans le cadre du RAISIN montrent une certaine discordance entre le nombre de signalements reçus par les C.CLIN, les DDASS et l'InVS. Aussi, il est d'ores et déjà nécessaire de souligner l'importance de respecter, strictement et sans délai, les circuits du signalement qui sont rappelés ci-après.

D'autre part, lors de la séance du 3 décembre 2002, le Comité technique national des infections nosocomiales a adopté la synthèse de son groupe de travail portant sur les principes et les critères de signalement prévus dans le décret du 26 juillet 2001. Ce document de recommandations (fiche 1) rappelle les objectifs du dispositif et constitue un texte de référence pour l'aide à la décision du signalement des infections nosocomiales par les établissements de santé.

Suite à ces travaux, plusieurs fiches utiles à la mise en œuvre du signalement des infections nosocomiales ont été rédigées : la fiche de signalement à utiliser à partir de 2003 (fiche 2) ; des recommandations pour l'organisation du signalement dans les établissements de santé (fiche 3) ; la définition des responsabilités et rôles respectifs des intervenants extérieurs à l'établissement (fiche 4) ; l'organisation et l'articulation des DDASS, des C.CLIN et de l'InVS (fiche 5).

II – INFORMATION DES PATIENTS

La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 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 infections nosocomiales. Ainsi, l'article L. 1111-2 du code de la santé publique pose les fondements légaux de l'information des patients engagés dans un processus de soins, de diagnostic ou de prévention.

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

1. A l'entrée dans l'établissement de santé : 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.

[1] potentiellement révélateurs de dysfonctionnements ou présentant des risques de transmission à des tiers, d'apparition ou de diffusion de cas semblables

3. Lorsqu'une personne a contracté une infection nosocomiale , 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'équipe opérationnelle d'hygiène, 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.

*****

Vous voudrez bien diffuser cette circulaire aux directeurs des établissements de santé publics et privés de votre département, en leur demandant de la transmettre aux présidents des commissions médicales d'établissement, des conférences médicales, aux présidents des comités de lutte contre les infections nosocomiales, aux équipes opérationnelles d'hygiène ainsi qu'à tous les services et professionnels concernés.

Nous vous prions de bien vouloir nous faire part des difficultés que vous pourrez rencontrer dans l'application de la présente circulaire, et des difficultés que vous aurez relevées au cours de vos visites dans les établissements.

Le Directeur général de la santé	Le Directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
Pr William DAB	Edouard COUTY

FICHE 1 : RECOMMANDATIONS DU COMITÉ TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES POUR LE SIGNALEMENT DES INFECTIONS NOSOCOMIALES adoptées le 3 décembre 2002 et complétées le 15 novembre 2003

L'objet de ce document est d'apporter des précisions techniques pour aider les établissements de santé à mettre en œuvre le signalement externe des infections nosocomiales, conformément au décret du 26 juillet 2001.

A- Le contexte

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 liées 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).

Places respectives du signalement et des programmes de surveillance

- 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'évènements qui, même si leurs caractéristiques ne justifient pas leur signalement aux autorités sanitaires, ont une grande importance locale. L'analyse de ces évènements 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.

Parmi les événements signalés au sein de l'établissement, ceux qui répondent aux critères d'alerte décrits ci-dessous doivent être signalés aux autorités sanitaires.

Il s'agit d'évènements " rares ou particuliers " dont les caractéristiques justifient une intervention et une investigation locale, si besoin par des structures extérieures à l'établissement, **mais dont la portée informative va bien au-delà de l'établissement concerné**. Comme le précise le décret, c'est **le praticien en hygiène** qui, au vu des différents éléments, analyse les événements portés à sa connaissance et **juge de la pertinence du signalement externe (en fonction du nombre de cas, de la gravité des cas, des sites concernés, des agents pathogènes impliqué(s), des caractéristiques épidémiologiques, etc.). Le présent document ne constitue** donc **pas une liste univoque d'évènements à signaler, mais un document qui, à travers des exemples, développe les différents critères du décret.**

- **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[2] : 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.

[2] L'indice NNIS, utilisé en chirurgie permet de classer les patients en 4 catégories de risque croissant (0 à 3) pour l'infection du site opératoire. Il est construit à partir de la somme de 3 facteurs : la durée opératoire, le score ASA, la classe de contamination du type de chirurgie.

B- En pratique : que signaler aux autorités sanitaires ?

Les définitions des infections nosocomiales à signaler aux autorités sanitaires et au C.CLIN telles qu'énumérées dans le décret sont très générales. Elles reposent sur le caractère “ rare ou particulier ” ou la notion d’un risque spécifique identifié par l’analyse de signalements internes (ou la surveillance régulière). En conséquence, le caractère opérationnel de ces définitions dépend :

- **de la mise en place d’une procédure de signalement interne permettant de porter à la connaissance du praticien en hygiène les évènements susceptibles de faire l’objet d’un signalement externe.**
- **du niveau de formation** des acteurs impliqués et surtout de leur **connaissance de l’épidémiologie locale, régionale et générale des infections nosocomiales**.

C’est pourquoi le présent document donne, sous la forme d’exemples commentés pour chacune des rubriques du décret, des informations complémentaires qui devraient aider les équipes hospitalières dans la mise en place du signalement externe.

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, 2ème 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 ”).

1) Infections nosocomiales ayant un caractère rare ou particulier

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…

Agent de caractéristique rare ou particulière (en dehors de la résistance) :
Il s'agit d'espèces ou de genres habituels mais dont la souche ou le type en cause a des caractéristiques inhabituelles (ex : souches de S*taphylococcus aureus* productrice de toxine, en cause dans un syndrome de choc toxique ou une infection cutanée bulleuse ; souches de virulence particulière ayant fait l'objet d'une information par un Centre national de référence (CNR)...).

L'agent du SRAS, qui appartient au genre Coronavirus, en principe peu fréquemment rencontrée en pathologie humaine, entre dans cette catégorie. Le 14 août 2003, l'OMS a émis des recommandations pour déclencher une alerte au SRAS[3]. En France, ces recommandations ont été transcrites et précisées par l'Institut de veille sanitaire[4] et la Direction générale de la santé[5]. Elles envisagent, pour ce qui concerne la survenue de cas nosocomiaux, les situations d'alerte suivantes :

1°- « la survenue, dans un délai de 10 jours, de 2 cas ou plus de pneumopathie aiguë atypique sévère (PAAS) parmi des personnels soignants, ou non, d'un même service hospitalier, ou parmi des malades ou des visiteurs de ce même service. *La PAAS* est définie comme une fièvre >38°C accompagnée de signes d'atteinte respiratoire basse (toux, dyspnée, gêne respiratoire,…) et une radiographie pulmonaire montrant des infiltrats interstitiels uni ou bilatéraux, localisés ou diffus, chez une personne hospitalisée »

2°- « une fièvre >38°C associée à des signes d'atteintes respiratoire basse (toux, dyspnée, etc.) ET une personne travaillant, ou ayant travaillé dans un laboratoire manipulant, ou ayant manipulé, du coronavirus du SRAS […] »

Agent ayant une résistance aux antibiotiques rare ou particulière :
Il s'agit de résistance non décrite dans la littérature, ou bien de résistance décrite mais encore très rare dans l'établissement ou dans les établissements de manière générale.

En cas de signalement d'une résistance non encore décrite ou très rare, les CNR sont impliqués dans l'expertise microbiologique.

---

[3] Alerte au SRAS, vérification et mesures de santé publique dans l'après-flambée, OMS, 14 août 2003. http://www.who.int/csr/sars/postoutbreakfr/en/print.html
[4] http://www.invs.sante.fr/recherche/index2.asp?txtQuery=SRAS
[5] http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/pneumapathies/sommaire.htm

Exemples de résistances rares en France : entérocoques résistants aux glycopeptides (VRE), souches de S*taphylococcus aureus* intermédiaires ou résistantes à au moins l'un des glycopeptides (GISA), entérobactéries résistantes à l'imipénème…

1b) Localisation rare ou particulière :

Infection consécutive à un geste invasif (ex. : intervention sur un site a priori stérile, pose d'un dispositif intravasculaire) et inhabituelle et grave sur le plan fonctionnel ou vital (ex. : infection du segment postérieur de l'œil, fasciite nécrosante, endocardite…).

1c) L'utilisation d'un dispositif médical :

Infection succédant à l'utilisation d'un dispositif médical suspect d'avoir été préalablement contaminé, du fait d'un défaut de conception ou de fabrication, par exemple, d'un générateur de dialyse, d'un endoscope, d'un phacoémulsificateur… On note ici le lien avec la matériovigilance.

1d) Procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé d'autres personnes :

- Infection succédant à une procédure inadaptée ou défaillante, par exemple procédure insuffisante de préparation du site opératoire.

- Infection succédant à l'utilisation d'un dispositif médical suspect d'avoir été préalablement contaminé du fait d'une procédure manifestement inadaptée,

Par exemple : infection succédant à une endoscopie, causée par un agent pathogène dont la nature fait craindre une défaillance des procédures de désinfection (exemple : mycobactéries, virus des hépatites) ou du fait qu'il peut être un contaminant des solutions de désinfection ou de rinçage (exemples : *P. aeruginosa, S. maltophilia, B. cepacia*, autres espèces à Gram négatif saprophytes et non fermentantes, voir *supra*) ; infection succédant à l'utilisation par plusieurs patients diabétiques d'un même lecteur de glycémie ...

- Infection succédant à l'utilisation d'un produit de santé suspect d'avoir été préalablement contaminé du fait de manipulations incorrectes, par exemple méningite bactérienne après anesthésie péridurale, bactériémies après injection d'une solution de perfusion contaminée ou d'un produit sanguin contaminé, péritonite après dialyse péritonéale avec une solution de dialyse contaminée…

On note ici la similitude avec la matériovigilance, la pharmacovigilance, l'hémovigilance, la biovigilance, la réactovigilance : type d'enquête, importance de la traçabilité, procédures d'information et de surveillance des patients…

N.B. : dans le critère 1d ce sont les procédures ou pratiques qui sont a priori suspectées d'avoir causé l'événement, alors que dans le critère 1c ce sont la conception ou la fabrication d'un dispositif médical qui sont suspectées. S'il y a un doute entre les deux, ou que l'origine des cas n'est pas encore établie, cocher 1c et 1d.

Remarques

En soi, la rareté (le caractère inhabituel) du microorganisme justifie le signalement interne, mais peut ne pas être un argument suffisant pour justifier un signalement externe. En effet, certains agents pathogènes sont très rares mais n'ont aucune signification particulière. Le caractère inhabituel doit être mis en perspective avec d'autres critères (nombre de cas, localisation, lien avec des procédures…) cités dans le décret.

Par exemple :

- La survenue d'un seul cas d'infection, quelle que soit la localisation, est suffisant en cas de résistance aux antibiotiques non encore décrite, dont le caractère d'alerte collective est évident, ou lorsque l'espèce est un pathogène responsable d'infections communautaires contagieuses (M. tuberculosis, VHB, VHC …)

- La survenue d'un seul cas d'infection causée par une espèce rare et concernant un site habituellement stérile après une manœuvre invasive (ex : infection du site opératoire, méningite …) est suffisante pour certaines espèces dont la nature suggère un problème particulier : streptocoque A, *C.perfringens*, mycobactérie atypique…

- La survenue de cas groupés d'infections causées par une espèce bactérienne saprophyte rare, des champignons ou des parasites, des bactéries de résistance aux antibiotiques très rares dans l'établissement, ou de souches de virulence particulière indique le signalement externe car elle suggère un début d'épidémie.

- La survenue de cas groupés d'infection succédant à une procédure médico-chirurgicale utilisant du matériel médical réutilisable ou un produit industriel et causée par une espèce saprophyte rare (cf ci-dessus) peut faire craindre un défaut dans les procédures de désinfection, stérilisation ou production. La convergence de **plusieurs signalements de même nature provenant de différents établissements** peut jouer un rôle décisif dans l'identification de ces défauts au niveau national (lien avec la matériovigilance et la pharmacovigilance)

2) Décès lié à une infection nosocomiale.

La difficulté est d'établir le lien entre l'infection nosocomiale et le décès. La procédure pour établir le lien de causalité pourrait être l'examen des dossiers suspects par un groupe constitué au moins par le médecin en charge du malade, son chef de service, le médecin hygiéniste, l'anatomopathologiste s'il y a eu autopsie. Le groupe remettra ses conclusions.

3) Infections nosocomiales suspectes d'être causées par un germe présent dans l'eau ou l'air.

Les deux exemples les plus évidents sont la légionellose et l'aspergillose.
Il faut aussi y penser en cas d'infection à bactéries ou champignons saprophytes lorsque l'histoire de l'infection n'évoque pas une transmission croisée. Il s'agit, par exemple, de cas d'infections du site opératoire ou de bactériémies à bacille à Gram négatif saprophyte rare (voir supra), à *Bacillus cereus*, à mycobactérie atypique.

4) Maladies devant faire l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles, lorsque l'origine nosocomiale peut être suspectée.

Se reporter à la liste officielle de ces infections (article R 11-2 en annexe).

Les infections les plus susceptibles de pouvoir être d'origine nosocomiale sont les légionelloses et les toxi infections alimentaires collectives. La question peut se poser aussi pour l'hépatite B aiguë symptomatique et la tuberculose. Les autres infections à notification obligatoire (listériose, fièvre typhoïde, ESST…) ne sont d'origine nosocomiale que dans des situations très exceptionnelles.

Remarque

Toutes les situations épidémiques nouvelles (cas groupés dans le temps ou l'espace) font l'objet d'un signalement externe, dans la rubrique la plus adaptée : 1a si l'agent pathogène rare ou particulier, 1b si la localisation est particulière, 1c si un dispositif médical défectueux est en cause, 1d si une procédure ou pratique est en cause… L'événement peut être signalé sous plusieurs rubriques (ex. 1a et 1c).

FICHE 2 : FICHE DE SIGNALEMENT DES INFECTIONS NOSOCOMIALES, à utiliser à partir du 1er janvier 2003

Cette fiche n'a pas subi de modification par rapport à la fiche diffusée dans la circulaire n°2 du 3 janvier 2003.

Fiche de signalement des Infections Nosocomiales
à transmettre sans délai à la DDASS et au CCLIN

Rappel : Selon le décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001, certains cas d'infections nosocomiales doivent être signalés conjointement à la DDASS et au C.CLIN de votre inter-région (article R. 711-1-14). L'épisode qui doit être signalé peut être constitué de plusieurs cas d'infections nosocomiales, notamment lorsque les caractéristiques ou modalités de survenue du ou des premiers cas ne permettent pas d'emblée de répondre aux critères énoncés ci-dessous.

Etablissement : ……..……

Code FINESS (obligatoire) : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Adresse : ……..……..

……..

……..

Code postal : |__|__|__|__|__|

Ville : ……

Statut : ❑ Public ❑ Privé ❑ PSPH

Type : ❑ CHU ❑ CH ❑ H. Local ❑ Psy
❑ MCO ❑ SSR ❑ SLD ❑ Mil
❑ CLCC ❑ HAD ❑ Autre

Personne responsable du signalement :
(si différente du praticien en hygiène)
Nom : ……..……
Fonction : ……
Tel : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|
Fax : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|
E-mail : ……

Praticien en hygiène ou autre personne contact :
Nom : ……..……
Fonction : ……
Tel : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|
Fax : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|
E-mail : ……

Evènement n° |__|__|__|2|0|0|__| (1) Nombre de cas : |__|__|__| Dont décédés : |__|__|

Date de début du 1er cas : |__|__|__|__|2|0|0|__|

Si plusieurs cas, date du dernier cas connu : |__|__|__|__|2|0|0|__|

Cet épisode se rapporte-t-il à un épisode déjà signalé ? ❑ Oui Date : |__|__|__|__|2|0|0|__| ❑ Non

(1) : X AAAA, où X est le Xième évènement signalé par l'établissement depuis le début de l'année et AAAA l'année.

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 ❑ NonSi 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.) :

Mis en forme : Anglais Royaume-Uni
Mis en forme : Anglais Royaume-Uni
Mis en forme : Anglais Royaume-Uni
Mis en forme : Anglais Royaume-Uni
Mis en forme : Anglais Royaume-Uni
Mis en forme : Anglais Royaume-Uni
Mis en forme : Anglais Royaume-Uni
Mis en forme : Anglais Royaume-Uni
Mis en forme : Anglais Royaume-Uni
Mis en forme : Anglais Royaume-Uni
Mis en forme : Anglais Royaume-Uni
Mis en forme : Anglais Royaume-Uni

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

FICHE 3 : PROPOSITIONS D'ORGANISATION DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

L'étude pilote conduite dans un échantillon d'établissements volontaires met en évidence l'importance de la mise en place, au sein de l'établissement, d'un dispositif qui doit être adapté à l'organisation et aux ressources de l'établissement.

1- Les étapes importantes de la mise en place par le CLIN du dispositif de signalement dans un établissement de santé

1.1- Mise en place d'une procédure de signalement interne des infections nosocomiales :

Pour détecter les événements pouvant relever d'un signalement externe, il est important que l'équipe opérationnelle d'hygiène soit informée de façon pertinente par les différents services de soins et/ou services médico-techniques de l'établissement des cas d'infections nosocomiales. A cette fin, les éléments suivants doivent être pris en considération :

- L'information préalable des instances sur la procédure de signalement est impérative : commission médicale d'établissement (CME) ou conférence médicale, commission du service de soins infirmiers.
- La formation des professionnels est un enjeu majeur : c'est l'occasion de constituer ou renforcer un réseau de correspondants en hygiène, notamment médicaux, dans les services de soins. Par ailleurs, les médecins titulaires et en formation, les cadres de santé, les biologistes, les paramédicaux, les pharmaciens et sages-femmes, qui sont tous en principe susceptibles de signaler en interne, devraient, au minimum, bénéficier d'une information.
- Il est possible de mettre en place dans l'établissement divers types d'outils nécessaires ou pouvant faciliter le recueil de l'information : fiche de signalement interne pouvant préciser les critères de signalement, liste explicative des critères de signalement ou fiche d'événements indésirables dans le cadre d'une démarche globale de gestion des risques, etc.
- L'organisation d'un contrôle de qualité du signalement interne, par l'EOH ou les correspondants en hygiène par exemple, peut permettre d'améliorer la motivation des professionnels des services et la pertinence des signalements internes transmis à l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière.
- La gestion de la confidentialité relative aux patients devra impérativement être assurée et ses modalités définies au préalable.

1.2- *Articulation avec les structures de gestion des risques ou d'autres systèmes de recueil d'information :*

Les établissements peuvent mettre en place des circuits d'information communs ou partagés dans le cadre d'une démarche coordonnée des activités transversales, telles que la gestion des risques, les vigilances, l'évaluation ou la qualité des pratiques. En l'absence d'une telle démarche, l'information réciproque des correspondants locaux de matériovigilance, d'hémovigilance, du pharmacien et du praticien en hygiène sera encouragée, en cas de signalements d'infections nosocomiales impliquant un produit de santé, ou bien si des signalements d'incidents de matériovigilance, hémovigilance,

pharmacovigilance, biovigilance ou réactovigilance sont suceptibles d'avoir des conséquences d'ordre infectieux.

De même, l'organisation d'une information systématique de l'EOH pour toute déclaration de maladie faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire, pourrait faciliter la détection des cas d'origine nosocomiale. Toutefois, l'information transmise doit être anonyme et les fiches de notification ne doivent en aucun cas être communiquées à l'EOH.

1.3- Protocole de mise en place d'une cellule de coordination ou d'une cellule de crise en prévision d'événement majeur :

Lorsqu'un événement signalé nécessite une évaluation de ses conséquences (estimation de la population exposée au risque infectieux) ou/et une réorganisation temporaire ou permanente de la prise en charge des patients (réaménagement des locaux, report ou annulation de soins programmés, changement d'équipement, de stock de matériel ou de médicament …), la situation doit être examinée dans le cadre d'une cellule multidisciplinaire associant les instances décisionnaires de l'établissement. Cette cellule comprend :

- Au minimum le praticien en hygiène et le médecin responsable du service et/ou le médecin responsable du patient,
- Le président du CLIN
- L'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière
- Le directeur de l'établissement
- Le président de la CME ou de la conférence médicale
- En cas d'infection nosocomiale impliquant un dispositif médical, un produit d'origine sanguine ou un médicament, le correspondant local de matériovigilance, le correspondant local d'hémovigilance ou le pharmacien
- Le cadre de santé du service ou du secteur d'activité en charge du patient
- Le cas échéant le responsable qualité ou gestion des risques
- Le cas échéant, le (micro)biologiste et le médecin du travail

1.4- Retour d'information dans les services de soins et vis-à-vis des instances

L'adhésion et la participation de l'ensemble des professionnels de l'établissement nécessitent que le CLIN et l'équipe opérationnelle d'hygiène organisent un retour d'information systématique sur le dispositif et les événements signalés vis-à-vis des instances et de chacun des services de l'établissement.

Ce retour d'information doit être constitué de données agrégées et assurer la confidentialité vis-à-vis de chaque service. Les services disposeront par ailleurs d'un retour sur leurs propres signalements au cas par cas.

Ce retour d'information pourra porter sur :

- le nombre et la nature des signalements transmis à la DDASS et au CCLIN
- la nature des investigations menées et leurs principaux résultats

- les mesures prises à l'issue des investigations
- les éventuelles mesures prévues à plus long terme

Le retour d'information pourra se faire par le biais du rapport annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales, de présentation à la conférence médicale d'établissement ou la conférence médicale, ainsi qu'à la commission du service de soins infirmiers, de présentations ouvertes à tous, de publication interne ou d'affichage ...

D'autre part, afin d'améliorer la motivation et la qualité de la participation des professionnels des services au dispositif, il est primordial que ceux-ci soient informés en retour par le praticien en hygiène du devenir de leurs signalements internes (information en temps réel, rendu périodique global ou par service …)

2- La décision de signaler un épisode à la DDASS et au C.CLIN

2-1. Critères de signalement externe : Grille de lecture (cf. fiche 1 : recommandations du CTIN)

2-2. Validation du praticien en hygiène

Selon les principes énoncés dans le décret du 26 juillet 2001, c'est le praticien en hygiène qui produit l'expertise spécialisée nécessaire à la validation des critères de signalement externe. Cependant, en cas d'absence temporaire de praticien en hygiène, il est important que le CLIN désigne une ou plusieurs personnes chargées de valider les critères de signalement.

2-3. Signalement écrit

- Selon l'article R. 711-1-14-1 du code de la santé publique, un professionnel de santé chargé du signalement et un suppléant sont désignés par le responsable de l'établissement après avis du CLIN. Ce responsable du signalement peut être un professionnel différent du praticien en hygiène : président du CLIN, responsable d'une autre vigilance, responsable qualité, gestionnaire de risque … en fonction de l'organisation propre à l'établissement de santé. En aucun cas cependant, il ne peut procéder au signalement d'un épisode d'infection nosocomiale sans la validation des critères par le praticien en hygiène.
- **L'envoi de la fiche à la DDASS et au C.CLIN doit être réalisé sans délai dès lors qu'au moins un des critères de signalement externe est rempli**. La fiche est remplie au jour du signalement, avec les éléments disponibles ce même jour.
- Les documents relatifs aux investigations ou aux cas seront joints ultérieurement et ne doivent pas retarder l'envoi de la fiche à la DDASS et au C.CLIN. Il est toutefois utile de joindre à la fiche un document décrivant les investigations ou travaux en cours ou prévus.
- Il est important d'envoyer simultanément la fiche à ces deux structures, en raison de leurs rôles respectifs complémentaires (cf fiche 4).
- Enfin, le responsable du signalement doit informer le responsable de l'établissement, le médecin responsable du service ou des patients concernés et le président du CLIN dès lors que le signalement est envoyé.

3- Investigations, mesures correctrices

L'équipe opérationnelle d'hygiène de l'établissement est responsable de l'investigation de l'épisode signalé afin d'identifier et mettre en œuvre des mesures correctives adaptées. Selon ses ressources et son degré d'expertise, elle peut, avec le signalement, faire appel à une aide extérieure (C.CLIN, DDASS, InVS, autres experts).

La prise en charge d'un épisode signalé suit plusieurs étapes, qui peuvent être résumées de la manière suivante. Les étapes listées ci-dessous et leur ordre sont donnés à titre indicatif ; certaines peuvent être un préalable au signalement :

- définition des rôles de chacun (investigation, communication, etc.) ;
- si nécessaire, mise en place d'une cellule de crise ;
- confirmation du diagnostic, définition, identification, et dénombrement des cas ; description en termes de temps, lieu et caractéristiques des patients (réalisation d'un tableau synoptique, d'une courbe épidémique, d'un schéma topographique) ;
- mise en place immédiate de mesures correctives générales (exemple : hygiène des mains, isolement, précautions standard, etc.) ; elles seront complétées ultérieurement par des mesures spécifiques selon les résultats de l'investigation ;
- si nécessaire, audit des pratiques;
- identification du (des) facteur(s) de risque lié(s) à l'épisode signalé : élaboration des hypothèses pouvant expliquer l'épisode, à confirmer le cas échéant par une enquête épidémiologique analytique (étude cas-témoin ou de cohorte rétrospective). Les résultats de cette enquête sont à corroborer aux données du laboratoire de microbiologie et aux conclusions de l'audit des pratiques ;
- rédaction d'un rapport résumant l'investigation, comparant ses résultats aux données de la littérature et de l'épidémiologie locale et fournissant des recommandations pour le contrôle et la prévention de l'épisode ; communication de ce rapport en interne (personnels du service, CME, CLIN, …) et en externe (C.CLIN, DDASS, InVS et autres partenaires éventuels) ;
- si nécessaire, identification et information des autres patients exposés au même risque ;
- mise en œuvre des mesures correctives : à court terme, consécutives à l'hypothèse retenue initialement ; à plus long terme, selon les résultats définitifs de l'investigation (formation des personnels, équipement, travaux…) ;
- suivi, évaluation et adaptation éventuelle des mesures correctives : notamment par la mise en place d'une surveillance adaptée, et le signalement immédiat de tout nouveau cas relié à l'épisode initial.

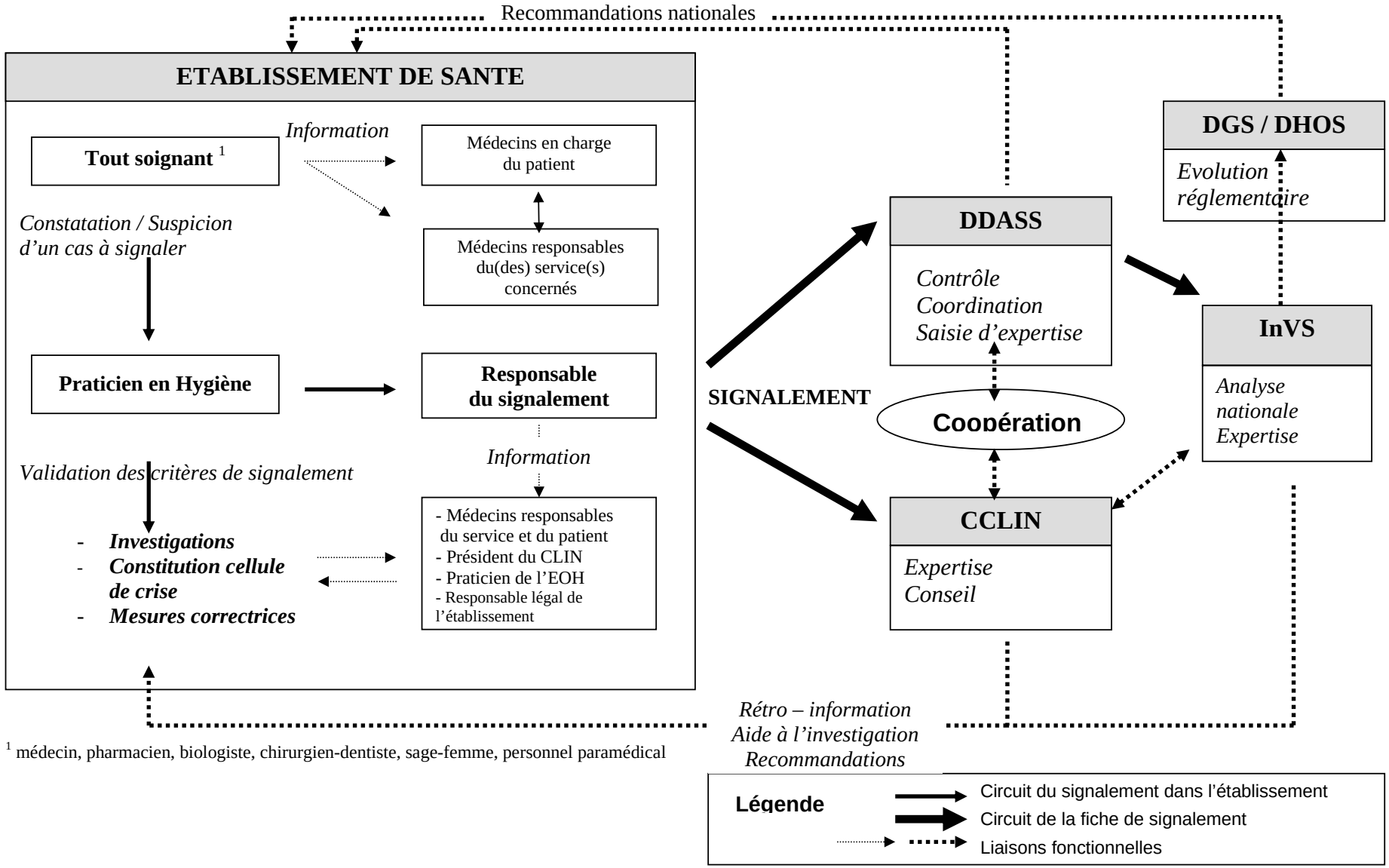
N.B. : le rôle de chaque intervenant dans l'implémentation de ces différentes étapes n'est pas précisé ici car variable selon les épisodes et spécifié dans d'autres parties de la circulaire.

4- Cas particulier des infections nosocomiales importées

Par principe, le signalement devra être systématiquement réalisé par l'établissement dans lequel le ou les cas d'infections nosocomiales sont constatés, auprès de la DDASS de son département et du C.CLIN de son interrégion. Si l'établissement de santé présumé à l'origine du cas (établissement de santé source) est connu, le responsable du signalement de cet établissement sera informé de de cette infection et de son signalement par le responsable du signalement de l'établissement ayant constaté le ou les cas. La DDASS ayant reçu le signalement transmet la copie de la fiche à la DDASS du siège de l'établissement de santé source afin que celle-ci coordonne le dossier. Si

l'établissement de santé présumé à l'origine du cas est inconnu, il appartient à la DDASS destinataire du signalement d'impulser les investigations nécessaires à sa recherche.

SCHEMA : CIRCUIT DU SIGNALEMENT



[1] médecin, pharmacien, biologiste, chirurgien-dentiste, sage-femme, personnel paramédical

FICHE N°4 :
ROLES DES INTERVENANTS EXTERIEURS A L'ETABLISSEMENT

1. Intervenants permanents

1.1. Direction départementale des affaires sanitaires et sociales

La DDASS est l'autorité sanitaire destinataire des fiches de signalement adressées par l'établissement de santé. A ce titre, elle :

- analyse les fiches reçues, en collaboration avec le C.CLIN ;
- saisit ses partenaires extérieurs et coordonne leurs actions quand une expertise complémentaire est nécessaire ;
- assure les visites d'inspection et de contrôle dans les établissements ;
- recueille les rapports d'investigation et les transmet au directeur de l'établissement ;
- transmet les fiches de signalement à l'Institut de veille sanitaire (InVS), dans des délais compatibles avec les missions d'alerte de celui-ci.

1.2. Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales

Le C.CLIN est le second échelon d'expertise spécialisée - le praticien de l'EOH étant le premier échelon dans l'établissement de santé. Destinataire de façon concomitante avec la DDASS des fiches de signalement, le C.CLIN :

- assure une mission d'expertise et de conseil dans son domaine de compétences ;
- à ce titre, se concerte avec la DDASS afin d'évaluer le degré d'urgence et/ou de gravité des situations décrites dans les fiches de signalement (cf. fiche 5) ;
- aide, le cas échéant, les établissements de santé pour la gestion et l'investigation de l'épisode (audit des pratiques, investigation épidémiologique, détermination de la population exposée au risque infectieux …) ;
- intervient dans le cadre d'une saisie par la DDASS ou d'une demande de l'établissement
- procède à la rétroinformation des établissements de santé dès lors qu'une situation à risque est susceptible de s'y reproduire.

1.3. Institut de veille sanitaire

L'InVS analyse de manière continue les évènements signalés qui lui sont transmis par les DDASS. Il les enregistre, les confronte aux autres données épidémiologiques dont il est destinataire (données de la déclaration obligatoire, données des centres nationaux de référence, rapports des autres agences sanitaires et de l'établissement français du sang, etc.) et en réalise un bilan annuel afin notamment de proposer au ministère chargé de la santé toutes mesures nécessaires.

Il facilite les échanges entre les C.CLIN.

Il a un rôle d'alerte pour les infections à caractère émergent ou pour les risques infectieux nosocomiaux impliquant plusieurs établissements de santé, des produits de santé ou des procédures communes à plusieurs établissements. Il en alerte la ou les DDASS et le ou les CCLIN correspondant(s), ainsi que le bureau des alertes de la DGS. L'InVS apporte à la demande de la DDASS, du C.CLIN ou du Ministre chargé de la santé son expertise épidémiologique pour définir toute mesure ou action appropriée en réponse à un signalement.

2. Intervenants occasionnels

2.1. Agence régionale de l'hospitalisation

Au vu des informations que lui fournit le DDASS, le directeur de l 'ARH peut mettre en œuvre la procédure de suspension ou de retrait de l'autorisation de fonctionner de l'établissement de santé, le cas échéant, après avoir fait procéder à une inspection dans les conditions de l'article L6116-2 du code de la santé publique.

Dans ce cadre, la DDASS adresse au directeur de l'ARH les éléments nécessaires à la prise de décision.

2.2. Direction régionale des affaires sanitaires et sociales

La DRASS peut être saisie par les autorités sanitaires afin de :

- contribuer à l'expertise, par la participation de pharmacien inspecteur régional, médecin ou pharmacien chargé du dossier des encéphalopathies spongiforme subaiguës transmissibles (ESST), ingénieur sanitaire, infirmière de santé publique …
- faciliter les actions des intervenants lorsque plusieurs DDASS d'une même région sont concernées.

2.3. Cellules interrégionales d'épidémiologie (CIRE)

En cas d'infections nosocomiales dont la source est communautaire, ou de possibilité d'extension de cas d'origine nosocomiale à la communauté extrahospitalière, la CIRE peut être conduite à mener, en liaison avec la ou les DDASS et l'InVS, les investigations épidémiologiques nécessaires.

2.4. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

L'Afssaps a notamment en charge la pharmacovigilance, la matériovigilance, l'hémovigilance, la réactovigilance et la biovigilance. Lorsqu'un épisode signalé d'infection nosocomiale implique un produit de santé, un dispositif médical, un médicament, un réactif ou un produit d'origine humaine, l'équipe opérationnelle d'hygiène réalise des investigations, en liaison avec les correspondants locaux des vigilances ou le pharmacien selon les cas, et le cas échéant avec l'aide du C.CLIN et/ou de l'InVS, afin d'identifier une relation entre l'événement signalé et le produit de santé. Les correspondants locaux des vigilances et le pharmacien ont, pour leur part, un rôle d'expertise des matériels et des produits suspectés en lien avec les infections signalées. En ce qui la concerne, l'agence, qui a un rôle d'expertise technique vis-à-vis des produits de santé, confirme les éléments techniques à l'origine de la relation. Elle peut exercer toute action réglementaire (retrait par exemple) autour d'un produit ou d'un dispositif pour lequel une relation est identifiée ou suspectée avec la survenue des événements signalés.

2.5. Administration centrale du ministère chargé de la santé

L'intervention des services de l'administration centrale du ministère chargé de la santé n'est, en principe, pas requise, pour un signalement externe d'infection nosocomiale.

Toutefois, certaines situations, peuvent nécessiter leur intervention. Il s'agit notamment des cas suivants :

- l'épisode met en évidence un risque nouveau ou méconnu, grave en termes de santé publique, évitable par des mesures spécifiques et susceptible d'exposer d'autres patients dans les autres établissements de santé du territoire national ;
- l'épisode risque d'avoir un retentissement médiatique important.

Identifiées à l'occasion d'un épisode survenant dans un ou plusieurs établissements, ou par l'analyse des signalements par l'InVS ou des données des systèmes de vigilance par l'AFSSAPS, ces situations imposent l'information sans délai par les DDASS ou les agences impliquées de la Direction générale de la santé (Numéro d'alerte : : 01 40 56 57 84 et messagerie d'alerte : dgs-alerte@sante.gouv.fr, pendant les heures ouvrables).

FICHE 5 : ORGANISATION ET ARTICULATION DES DDASS, DES C.CLIN ET DE L'InVS

Chacune de ces structures organise un système de gestion des fiches afin de traiter celles-ci dès leur réception. Concernant le C.CLIN, la gestion des cas signalés, après enregistrement de la fiche par le C.CLIN, peut être déléguée à un relais régional de la lutte contre les infections nosocomiales, lorsqu'il existe.

1- Articulation entre DDASS et C.CLIN

Les DDASS et C.CLIN se transmettent mutuellement les coordonnées de leurs correspondants chargés de ce dossier, mettent en place une organisation coordonnée et prévoient des échanges réguliers d'information, en vue de :

a) Contrôler l'exhaustivité des fiches reçues par chacune des deux structures.

b) Coordonner les interventions si nécessaire :

- En cas de demande d'intervention de l'établissement à l'une ou/et l'autre de ces structures, une articulation entre la DDASS et le C.CLIN doit être organisée.
- En l'absence de demande de l'établissement, une intervention de la DDASS est justifiée dès lors que la situation nécessite de contrôler la mise en œuvre de mesures permettant d'assurer la sécurité des patients.
- Dans tous les cas : en cas de problème de sécurité des patients, de sécurité des installations, de non respect des textes réglementaires : l'intervention sera réalisée par la DDASS éventuellement aidée de la DRASS. Si une analyse des pratiques en hygiène et de l'épidémiologie de l'épisode est nécessaire : le C.CLIN interviendra si les moyens ou/et les compétences de l'équipe d'hygiène locale sont insuffisants, le cas échéant avec tout autre expert nécessaire à l'analyse de la situation.
- Le C.CLIN ne peut intervenir de sa propre initiative, sans la demande de l'établissement de santé ou d'une autorité sanitaire (DDASS, ARH). S'il suspecte un problème mettant en jeu la sécurité des patients, il prévient la DDASS, qui décide de l'intérêt ou non d'une intervention du C.CLIN.
- En cas d'intervention isolée de la DDASS ou du C.CLIN, un rapport sera adressé à l'autre structure.

2- Articulation entre DDASS et InVS

Les DDASS transmettent chaque fiche de signalement à l'InVS dans un délai compatible avec les objectifs de ce système d'alerte et sans attendre la fin des investigations.

3- Articulation entre C.CLIN et InVS

Les C.CLIN et l'InVS coordonnent leurs actions concernant le signalement dans le cadre du Réseau d'alerte, d'investigation et surveillance des infections nosocomiales (RAISIN) afin 1) de définir le cadre méthodologique des investigations ; 2) de détecter les alertes relevant de phénomènes récurrents ; 3) d'améliorer les outils de recueil et d'échange d'information, éventuellement par voie d'informatisation du circuit de signalement. Ils organisent les retours d'information sur les signalements et leurs investigations vers les établissements de santé, afin de les informer des enseignements tirés de certains épisodes.

Annexe I : Maladies faisant l'objet d'une notification à l'autorité sanitaire

Article R. 11-2 : *Décret n° 99-362 du 6 mai 1999 - JO du 13 mai 1999, Décret n° 2001-437 du 16 mai 2001 – JO du 23 mai 2001 et rectificatif - JO du 23 juin 2001*

« I. - La notification des données individuelles nécessaires à la surveillance épidémiologique consiste en l'établissement et à la transmission d'une fiche qui comporte :

1° Les coordonnées du déclarant qui mentionne son nom, son prénom et son adresse. Lorsque la notification est réalisée par le responsable de service de biologie ou de laboratoire, il mentionne en outre sur la fiche le nom, le prénom et l'adresse du prescripteur ;

2° Un numéro d'anonymat établi par codage informatique irréversible à partir des trois premières lettres du nom, du prénom, de la date de naissance et du sexe de la personne. Lorsque le diagnostic de la maladie repose sur une anomalie biologique, ce codage informatique est assuré par le responsable de service de biologie ou de laboratoire. Dans les autres cas, l'établissement du numéro d'anonymat est assuré, dans les mêmes conditions, par le médecin déclarant ou par le médecin inspecteur de santé publique de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales. Dans le cas où le codage est fait par le médecin inspecteur de santé publique, le médecin déclarant joint à la fiche les trois premières lettres du nom, le prénom, la date de naissance et le sexe de la personne ;

3° Les informations destinées à la surveillance épidémiologique. A cette fin, un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe, pour chaque maladie, les données cliniques, biologiques et socio-démographiques que le médecin déclarant ou, en cas de diagnostic biologique, le médecin prescripteur porte sur la fiche de notification.

Pour les maladies dont un des modes de transmission est de nature sexuelle, les médecins déclarants, les médecins inspecteurs et le médecin de l'Institut d veille sanitaire visé au II du présent article sont autorisés à enregistrer et conserver, dans les conditions définies au présent article, des données à caractère personnel qui, étant relatives aux pratiques sexuelles des personnes, relèvent des données visées par l'article 31 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

II. - Le déclarant transmet la fiche, soit par voie postale sous pli confidentiel portant la mention secret médical, soit par télétransmission après chiffrement des données, au médecin inspecteur de santé publique de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales qui la transmet à son tour, dans les mêmes conditions de confidentialité, au médecin de l'Institut de veille sanitaire désigné par son directeur général.

Le déclarant ou le médecin inspecteur de santé publique de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales qui établit la correspondance entre le numéro d'anonymat et les éléments d'identité de la personne en assure la conservation, aux fins de validation et d'exercice du droit d'accès, dans des conditions garantissant la confidentialité des informations et la détruit six mois après la date d'envoi portée par le déclarant sur la fiche de notification. Dans le même délai, le

médecin de l'Institut de veille sanitaire supprime de la fiche les coordonnées du médecin prescripteur et celles du responsable du service de biologie ou du laboratoire.

article D. 11-1 : *Décret n° 99-363 du 6 mai 1999, art. 1 - JO du 13 mai 1999,*
Décret n° 2001-910 du 5 octobre 2001, art. 1 – JO du 6 octobre 2001
Décret n° 2002-1089 du 7 août 2002, art. 1 – JO du 11 août 2002
Décret n° 2003-284 du 27 mars 2003, art. 1 – JO du 29 mars 2003

« La liste des maladies mentionnées à l'article L. 3113-1 devant faire l'objet d'une notification obligatoire est la suivante :

Maladies infectieuses :
- botulisme ;
- brucellose ;
- charbon ;
- choléra ;
- diphtérie ;
- fièvres hémorragiques africaines ;
- fièvre jaune ;
- fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes ;
- infection aiguë symptomatique par le virus de l'hépatite B ;
- infection par le virus de l'immunodéficience humaine, quel que soit le stade ;
- légionellose ;
- listériose ;
- infection invasive à méningocoque ;
- orthopoxviroses, dont la variole ;
- paludisme autochtone ;
- paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer ;
- peste ;
- poliomyélite ;
- rage ;
- suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines ;
- tétanos ;
- toxi-infections alimentaires collectives ;
- tuberculose ;
- tularémie ;
- typhus exanthématique.

Autres maladies :
- saturnisme chez les enfants mineurs. »

Annexe II : Maladies faisant l'objet d'un signalement nominatif à l'autorité sanitaire en vue de prendre des mesures d'urgence

Article R. 11-3 : (*Décret n° 99-362 du 6 mai 1999 - JO du 13 mai 1999)*

« Sans préjudice de la notification prévue à l'article R. 11-2, les cas de maladie ou d'anomalies biologiques mentionnées au 1° de l'article L. 3113-1 sont signalés sans délai par le médecin ou le responsable du service de biologie ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale, public ou privé, au médecin inspecteur de santé publique de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales ou au médecin désigné par arrêté du préfet du département.

« Ce signalement a pour but de permettre la mise en place d'urgence de mesures de prévention individuelle et collective et, le cas échéant, de déclencher des investigations pour identifier l'origine de la contamination ou de l'exposition.

« Le signalement intervient dès qu'un cas avéré ou suspecté de maladie correspondant à une pathologie prévue au 1° de l'article L. 3113-1 est constaté.

« A la demande du médecin destinataire du signalement, le déclarant est tenu de lui fournir toute information nécessaire à la mise en oeuvre des mesures d'investigation et d'intervention, y compris l'identité et l'adresse du patient.

« Ces informations peuvent être transmises à d'autres professionnels lorsque leur intervention est indispensable pour la mise en oeuvre des mesures de prévention individuelle et collective. Elles ne sont conservées que le temps nécessaire à l'investigation et à l'intervention. »

article D. 11-2 : *Décret n° 99-363 du 6 mai 1999, art. 1 - JO du 13 mai 1999,*
Décret n° 2001-910 du 5 octobre 2001, art. 1 – JO du 6 octobre 2001
Décret n° 2002-1089 du 7 août 2002, art. 1 – JO du 11 août 2002
Décret n° 2003-284 du 27 mars 2003, art. 2 – JO du 29 mars 2003

La liste des maladies qui justifient une intervention urgente locale, nationale ou internationale et doivent être signalées sans délai à l'autorité sanitaire est la suivante :

Maladies infectieuses :
- botulisme ;
- brucellose ;
- charbon ;
- choléra ;
- diphtérie ;
- fièvres hémorragiques africaines ;
- fièvre jaune ;
- fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes ;
- légionellose ;
- listériose ;
- infection invasive à méningocoque ;
- orthopoxviroses, dont la variole ;

- paludisme autochtone ;
- paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer ;
- peste ;
- poliomyélite ;
- rage ;
- suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines ;
- toxi-infections alimentaires collectives ;
- tuberculose ;
- tularémie ;
- typhus exanthématique.

Autres maladies :
- saturnisme chez les enfants mineurs.