

Système d'Information de Production de Soins : Analyse de l'existant et des besoins

[19]

Etude « Réglementation »

***Fiche descriptive « Lutte contre les infections
nosocomiales »***

Version 1

Sommaire

1	Introduction	3
2	Définition	4
3	Les organisations de santé et les acteurs	5
3.1	Structures internes aux établissements de santé	5
3.1.1	Le CLIN.....	5
3.1.2	L'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière	6
3.1.3	Les correspondants en hygiène hospitalière	7
3.1.4	Le programme d'action de lutte contre les infections nosocomiales élaboré par le CLIN en collaboration avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière	8
3.2	Principaux intervenants extérieurs aux établissements de santé	9
3.2.1	La Direction Départemental des Affaires Sanitaires et Sociales (« DDASS »)	9
3.2.2	Le Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales (« C.CLIN »)	9
3.2.3	Le Comité Technique des Infections Nosocomiales (« CTIN »)	9
3.2.4	L'institut nationale de veille sanitaire (« InVS »).....	9
3.3	Le droit à information du patient	10
4	Aspects fonctionnels	11
4.1	La procédure de signalement des infections nosocomiales	11
4.1.1	Signalement interne.....	11
4.1.2	Signalement externe.....	11
4.2	Circuit du signalement	13

1 INTRODUCTION

Cette fiche est essentiellement fondée sur l'analyse de la réglementation issue :

- de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 ;
- des dispositions du code de la santé publique (notamment les articles L. 1111-2, L. 1413-13, L. 1413-14, L. 6111-1, R. 711-1-1 à R. 711-1-14) ;
- du décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé ;
- du décret n°99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé ;
- de l'arrêté du 11 juin 2002 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales ;
- de la circulaire DHOS/E2-DGS/SD5C n°47 du 5 février 2004 relative au bilan standardisé des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour l'année 2003 ;
- de la 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 ;
- de la 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 ;
- des 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 ;
- des « 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales » du comité technique national des infections nosocomiales de 1999 ;
- du manuel d'accréditation des établissements de santé V2 -version post expérimentale du 24 juin 2004
- et enfin, des Recommandations pour la pratique clinique « Information des patients, recommandations, destinées aux médecins », ANAES, mars 2000.

Remarque : au moment où la présente fiche est rédigée (juillet 2004), un décret devrait être prochainement adopté afin de définir les modalités de déclaration des infections nosocomiales par les professionnels de santé exerçant en dehors d'un établissement de santé.

2 DEFINITION

Une première définition de l'infection nosocomiale avait été donnée par la circulaire n°263 du 13 octobre 1988 relative à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales. Etaient considérées comme telles toute maladie provoquée par des micro-organismes et contractée dans un établissement de soins, par un patient après son admission, soit pour une hospitalisation, soit pour y recevoir des soins ambulatoires, que les symptômes apparaissent lors du séjour à l'hôpital ou après et qui est reconnaissable aux plans cliniques et/ou microbiologiques.

Cette circulaire a été remplacée par celle du 29 décembre 2000 relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé qui met à la charge des établissements de santé publics et privés l'obligation d'organiser en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales et les autres infections iatrogènes. Aux termes de cette circulaire, « les infections nosocomiales sont des infections contractées dans un établissement de santé ».

3 LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ACTEURS

3.1 Structures internes aux établissements de santé

L'article L. 6111-1 du code de la santé publique met à la charge des établissements de santé publics et privés l'obligation d'organiser en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales.

Deux structures internes sont spécifiquement destinées à élaborer des mesures de prévention et de contrôle : le comité de lutte contre les infections nosocomiales (« CLIN »), structure de pilotage, et l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et de prévention des infections nosocomiales qui est en charge de la mise en œuvre du programme d'action de lutte contre les infections nosocomiales.

3.1.1 Le CLIN

(cf. Articles R. 711-1-4 à R. 7111-1-7 du Code de la santé publique)

- **Composition**

L'article R. 711-1-4 du code de la santé publique précise **la composition exacte** du CLIN et prévoit que ce comité est composé **au maximum de vingt-deux membres**.

Les modalités de composition du CLIN sont arrêtées par le conseil d'administration dans les établissements de santé publics ou l'organe qualifié dans les établissements privés.

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

- **Mission**

Le CLIN est une **instance de proposition et de programmation** (Article R. 711-1-1 du code de la santé publique). En effet, en collaboration avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et de prévention des infections nosocomiales, le CLIN élabore le **programme annuel d'actions** en matière de lutte contre les infections nosocomiales.

Le CLIN coordonne les mesures de prévention notamment par l'élaboration et la mise en œuvre de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène. Il est également en charge de définir, en relation avec les professionnels de soins, les méthodes et indicateurs adaptés aux activités de l'établissement de santé permettant l'identification, l'analyse et le suivi des risques nosocomiaux.

Le CLIN est également une **instance consultative** dans la mesure où il 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.

- **Fonctionnement**

Le CLIN élit un président et un vice-président parmi les médecins et pharmaciens nommés. Le CLIN peut faire appel aux compétences de différents professionnels,

invités permanents ou occasionnels (Article R. 711-1-5 du code de la santé publique).

En outre, selon la circulaire n° 2000-645 du 29 décembre 2000, il est souhaitable que participent aux travaux du CLIN, un représentant des services économiques, de la formation continue, de la qualité et de la gestion des risques, du comité d'hygiène de sécurité et des conditions de travail, les correspondants des vigilances et les responsables des écoles professionnelles relevant de l'établissement. Dans la même optique, des représentants des Agences Régionales de l'Hospitalisation (« ARH »), Directions départementales des Affaires Sanitaires et Sociales (« DDASS » et DASS de Paris), Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (« DRASS ») et des Centres de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales (« C.CLIN ») pourront également être invités aux réunions du CLIN.

Le CLIN se réunit en séance plénière au moins trois fois par an (Article R. 711-1-6 du Code de la santé publique).

3.1.2 L'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière

(cf. Article R. 711-1-9 du Code de la santé publique)

- **Composition**

L'article R. 711-1-9 du code de la santé publique impose la constitution d'une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière dans l'ensemble des établissements de santé publics ou privés.

La circulaire n°2000-645 du 29 décembre 2000 recommande que cette équipe associe **au minimum un médecin ou pharmacien ainsi qu'un personnel infirmier**. Cette équipe peut être complétée par d'autres professionnels (techniciens bio-hygiénistes, techniciens d'études cliniques) et doit pouvoir s'appuyer sur un secrétariat éventuellement commun avec celui du CLIN.

Cette même circulaire fixait un ratio (à atteindre d'ici décembre 2003) de personnels dédiés spécifiquement à la gestion du risque infectieux. L'objectif était d'atteindre un ratio d'un personnel infirmier équivalent temps plein pour 400 lits et d'un personnel médical ou pharmaceutique équivalent temps plein pour 800 lits.

Elle précise également que, conformément aux dispositions de l'article R. 711-1-9 du code de la santé publique, dans les établissements de petite taille, « la mutualisation des ressources humaines, y compris pour le secrétariat, par la création **d'équipes inter-établissements** est à privilégier ».

Il faut souligner que certains établissements ont ainsi, dans le cadre d'une **coopération inter-établissements**, signé **des conventions de coopération** afin de se doter d'une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et de prévention commune. **La conclusion de telles conventions impose une vigilance particulière s'agissant des clauses de responsabilité**. Il importe que les établissements signataires précisent clairement les missions de cette équipe, la responsabilité de ses membres, ainsi que la responsabilité des établissements ayant mis certains de leur personnel à disposition.

- **Mission**

Cette équipe est chargée de la mise en œuvre des actions de lutte contre les infections nosocomiales.

Pour ce faire, **le personnel de cette équipe doit être formé en hygiène hospitalière** et avoir donc suivi une formation adaptée à ses fonctions (Article R. 711-1-9 du code de la santé publique).

En tant qu'**expert dans la gestion du risque**, elle intervient dans le choix des méthodologies relatives aux différentes actions à entreprendre.

Lorsqu'un épisode est signalé aux autorités sanitaires, l'équipe opérationnelle est responsable de l'investigation qui doit être menée ainsi que de la mise en œuvre de mesures correctives adaptées.

En outre, cette équipe :

- participe à l'élaboration des recommandations techniques de bonnes pratiques,
- assure leur exécution et collabore à l'évaluation de leur application,
- organise le recueil et le traitement des données de la surveillance et,
- coordonne et participe à la formation des professionnels dans le domaine de la gestion du risque infectieux.

3.1.3 Les correspondants en hygiène hospitalière

- **Composition**

La circulaire n°2000-645 du 29 décembre 2000 recommande que des **correspondants en hygiène hospitalière** (un correspondant médical et un correspondant paramédical) soient désignés.

Le CLIN et l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et de prévention des infections nosocomiales déterminent le profil des correspondants, la durée de leur mandat, le champ et l'organisation de leurs activités, le contenu de leur formation à inscrire au plan de formation de l'établissement.

Dans les établissements publics, le correspondant médical est désigné, au sein de chaque service, par le responsable médical du service et le correspondant paramédical est désigné par le responsable de l'encadrement paramédical du service en concertation avec le directeur du service des soins infirmiers.

Dans les établissements privés, le correspondant médical est désigné par le directeur ou représentant légal de l'établissement et le correspondant paramédical est désigné par le responsable du service des soins infirmiers.

La liste des correspondants est transmise à la commission ou la conférence médicale d'établissement.

- **Mission**

Ces correspondants facilitent la mise en œuvre des actions de prévention et de surveillance des infections nosocomiales en participant notamment :

- à l'élaboration des recommandations techniques de bonnes pratiques d'hygiène,
- au recueil des données,
- au signalement d'événements inhabituels,
- ou encore en informant l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière.

3.1.4 Le programme d'action de lutte contre les infections nosocomiales élaboré par le CLIN en collaboration avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière

Chaque établissement doit élaborer un programme d'action visant à prévenir les infections nosocomiales et à réduire leur fréquence (Article R. 711-1-1 du code de la santé publique).

Conformément à l'article R. 711-1-3 du code de la santé publique, ce programme annuel préparé par le CLIN en collaboration avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et de prévention des infections nosocomiales, est soumis :

- dans les établissements publics de santé à l'avis de la commission médicale d'établissement et à celui de la commission du service des soins infirmiers,
- dans les établissements privés participant au service public hospitalier à l'avis de la commission médicale d'établissement prévue à l'article L. 715-8 du code de la santé publique et,
- dans les autres établissements de santé privés, il est transmis à l'avis de la conférence médicale mentionnée à l'article L. 715-12.

Après délibération du conseil d'administration, dans les établissements publics de santé ou de l'organe qualifié dans les établissements privés, le programme est transmis au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Ce programme définit :

- les objectifs à atteindre
- précise les mesures de prévention et les recommandations techniques de bonnes pratiques d'hygiène (fiches techniques ou protocoles),
- le programme de surveillance (audits ou tout autre outil approprié),
- ainsi que les actions de formation et d'information nécessaires à la réalisation des objectifs fixés par le programme.

Des protocoles ou fiches techniques sont également élaborés en collaboration avec les services et l'équipe opérationnelle de prévention des infections nosocomiales. Ils figurent dans le livret d'information destiné aux nouveaux membres du personnel et doivent être consultables, à tout moment, au niveau de chaque unité de soins par l'ensemble des professionnels de l'établissement.

La surveillance des infections nosocomiales s'exerce dans les règles de confidentialité ; les membres du CLIN et de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière ont accès à ces données. La gestion et l'exploitation des données de surveillance peut être facilitée par l'outil informatique et être organisée en relation avec le département d'information médicale.

3.2 Principaux intervenants extérieurs aux établissements de santé

3.2.1 La Direction Départemental des Affaires Sanitaires et Sociales (« DDASS »)

La DDASS analyse les fiches de signalement reçues en collaboration avec le centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales. Elle transmet ces fiches à l'institut de veille sanitaire. Elle assure les visites d'inspection et de contrôle des établissements.

3.2.2 Le Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales (« C.CLIN »)

Le C.CLIN, également destinataire des fiches de signalement, assure une mission d'expertise et de conseil afin notamment d'évaluer le degré d'urgence et/ou de gravité des situations et d'aider les établissements de santé dans la gestion et l'investigation de l'épisode (audit des pratiques, investigation épidémiologique, détermination de la population exposée).

Au niveau interrégional, cinq C.CLIN ont été mis en place (C.CLIN Est, Ouest, Paris-Nord, Sud-Est et Sud-Ouest).

3.2.3 Le Comité Technique des Infections Nosocomiales (« CTIN »)

Créé en 1992, le CTIN est une instance nationale de proposition, de coordination et d'évaluation, chargée de proposer au ministère des objectifs prioritaires et des méthodologies standardisées de surveillance et de prévention.

3.2.4 L'institut nationale de veille sanitaire (« InVS »)

L'InVS analyse de manière continue les événements transmis par la DDASS. Il réalise un bilan annuel des informations collectées afin de proposer au ministère chargé de la santé toutes mesures nécessaires.

Il facilite les échanges entre les C.CLIN et il a un rôle d'alerte pour les infections à caractère émergent ou pour les risques infectieux nosocomiaux impliquant plusieurs établissements de santé ou des procédures communes à plusieurs établissements.

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 »). Ce réseau a pour objet de définir le cadre méthodologie des investigations, de détecter les alertes relevant de phénomènes récurrents, d'améliorer les outils de recueil d'information et d'organiser les retours d'information sur les signalements et leurs investigations vers les établissements de santé.

3.3 Le droit à information du patient

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique pose le principe général du droit à information des patients engagés dans un processus de soins. La circulaire DHOS/E2–DGS/SD5C n°21 du 22 janvier 2004 précise que l'information du patient sur les infections nosocomiales doit être mise en œuvre aux **différentes étapes** du processus de soins :

- A l'entrée de l'établissement, le patient doit disposer d'une information générale relative à l'établissement dans le livret d'accueil prévu à l'article L. 1112-2 du Code de la santé publique ;
- En cours d'hospitalisation et en fonction du niveau de risque des soins dispensés, une information spécifique est fournie chaque fois que l'état de santé et les caractéristiques individuelles du patient le permettent ;
- 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 ;
- Lorsque plusieurs personnes ont été exposées au même risque infectieux, une information rétrospective est nécessaire ; les professionnels de santé concernés déterminent, en liaison avec la direction de l'établissement, le CLIN et l'équipe opérationnelle d'hygiène, la stratégie d'information des patients et, le cas échéant, de suivi des patients. Ils peuvent s'appuyer sur l'expertise du centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales, de la DDASS ou de l'institut national de veille sanitaire.

4 ASPECTS FONCTIONNELS

4.1 La procédure de signalement des infections nosocomiales

La Référence 16 du manuel d'accréditation des établissements de santé V2 -version post expérimentale du 24 juin 2004, relative à la mise en place d'un programme de surveillance et de prévention du risque infectieux adapté au patient et aux activités à risque énonce que, dans l'établissement, le signalement des infections nosocomiales est organisé. (Référence 16.g.)

Le signalement (interne et externe) des infections nosocomiales repose sur l'identification d'événements particulièrement significatifs qui permettent, après analyse, de proposer des mesures correctives locales ou générales.

Le responsable de chaque établissement de santé désigne, après avis du CLIN, **le professionnel de santé chargé du signalement d'infections nosocomiales aux autorités sanitaires** ainsi que son suppléant.

4.1.1 Signalement interne

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 est susceptible de donner lieu à des actions d'amélioration de la structure, de l'entretien des locaux ou encore des pratiques de soins, de désinfection et de stérilisation.

L'article R. 711-1-14 II du code de la santé publique prévoit les modalités de la procédure de signalement interne : **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 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.

4.1.2 Signalement externe

Les infections, **devant être signalées aux autorités sanitaires**, sont prévues à l'article R. 711-1-12 du code la santé publique et analysées par les 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.

Quatre hypothèses de signalement sont envisagées par ces textes :

- les infections nosocomiales ayant un caractère rare et particulier par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales et nationales,
- tout décès lié à une infection nosocomiale,

- les infections nosocomiales suspectes d'être causées par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant et,
- 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 du Code de la santé publique et dont l'origine nosocomiale est suspectée (cette dernière catégorie concerne notamment les légionelloses et les toxi-infections alimentaires collectives mais aussi, dans certaines hypothèses, l'hépatite B aiguë symptomatique et la tuberculose).

Le **praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière** apprécie si le cas qui lui a été soumis correspond aux critères de signalement externe susmentionnés et, le cas échéant, avertit (lorsqu'il ne s'agit pas de la même personne) le professionnel de santé responsable du signalement aux autorités sanitaires.

Ainsi, lorsqu'une infection nosocomiale est détectée, le professionnel de santé chargé du signalement doit avertir **par écrit sans délai le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales et le directeur du centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales de l'inter-région** (Article R. 711-1-14 III du Code de la santé publique).

La fiche de signalement n'a pas subi de modification par rapport à celle diffusée dans la circulaire DGS/SD5C/DHOS n°2003-02 du 3 janvier 2003 remplacée par la circulaire DGS/SD5C/DHOS n°21 du 22 janvier 2004.

Ce professionnel informe également de la transmission du signalement aux autorités sanitaires **le responsable du service** dans lequel des cas sont apparus dans les établissements publics, **le médecin responsable du ou des patients** dans les autres établissements de santé, **le président du CLIN, l'équipe opérationnelle d'hygiène et le responsable légal de l'établissement**.

La DDASS transmet les fiches de signalement à l'InVS qui les enregistre et les confronte aux autres données dont il est le destinataire afin de réaliser un bilan annuel.

L'équipe opérationnelle d'hygiène de l'établissement est responsable de l'investigation de l'épisode signalé afin d'identifier et mettre en œuvre les mesures correctives adaptées.

Selon ses ressources et son degré d'expertise, l'équipe opérationnelle peut faire appel à une aide extérieure (C.CLIN, DDASS, InVS).

4.2 Circuit du signalement

