

## **LES INFECTIONS NOSOCOMIALES : DEFINITION ET CIRCONSTANCES DE SURVENUE**

### ***Définition***

Les infections nosocomiales sont les infections qui sont contractées dans un établissement de soins. Une infection est considérée comme telle lorsqu'elle était absente au moment de l'admission du patient. Lorsque l'état infectieux du patient à l'admission est inconnu, l'infection est généralement considérée comme nosocomiale si elle apparaît après un délai de 48 heures d'hospitalisation. Ce délai est cependant assez artificiel et ne doit pas être appliqué sans réflexion.

Cette définition est de nature épidémiologique. Un travail va être engagé en 2005 par le Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins en lien avec la Commission Nationale des Accidents Médicaux afin de revoir les définitions des infections nosocomiales en intégrant d'autres dimensions (indicateurs de qualité, aléa et indemnisation...).

### ***Des origines multiples***

Ces infections peuvent être directement liées aux soins (par exemple l'infection sur cathéter) ou simplement survenir lors de l'hospitalisation indépendamment de tout acte médical (par exemple une épidémie de grippe). Il existe plusieurs types d'infections nosocomiales relevant de **modes de transmission différents** :

- Les infections d'origine "endogène" : le malade s'infecte avec ses propres microorganismes, à la faveur d'un acte invasif et/ou en raison d'une fragilité particulière ;
- Les infections d'origine "exogène" ; il peut s'agir :
  - soit d'infections croisées, transmises d'un malade à l'autre par les mains ou les instruments de travail du personnel médical ou paramédical,
  - soit d'infections provoquées par les microorganismes portés par le personnel,
  - soit d'infections liées à la contamination de l'environnement hospitalier (eau, air, matériel, alimentation...).

### ***Des facteurs favorisants***

Quel que soit son mode de transmission, la survenue d'une infection nosocomiale est **favorisée par la situation médicale du patient** qui dépend de :

- son âge et sa pathologie : sont particulièrement réceptifs les personnes âgées, les immunodéprimés, les nouveaux-nés, en particulier les prématurés, les polytraumatisés et les grands brûlés ;
- certains traitements (antibiotiques qui déséquilibrent la flore des patients et sélectionnent les bactéries résistantes ; traitements immunosuppresseurs) ;
- la réalisation d'actes invasifs nécessaires au traitement du patient : sondage urinaire, pose d'un cathéter, ventilation artificielle et intervention chirurgicale.

Les progrès médicaux permettent de prendre en charge des patients de plus en plus fragiles qui cumulent souvent de nombreux facteurs de risque. Cela impose de prendre en compte ces facteurs de risque lors de l'interprétation des taux d'infections nosocomiales.

Ainsi, la prévention des infections nosocomiales est complexe car la plupart d'entre elles relève de plusieurs facteurs. S'il n'est pas possible de maîtriser tous les facteurs liés à la situation médicale des patients, la qualité des soins et la sécurité de l'environnement hospitalier doivent faire l'objet d'une vigilance renforcée et d'actions de prévention.

La réduction de la part "évitable" des infections nosocomiales est un élément fondamental de la sécurité des soins.

La vigilance accrue autour de l'application de gestes simples d'efficacité démontrée, comme l'hygiène des mains entre chaque soin et le port de gants pour réaliser un geste invasif sont des éléments fondamentaux de la sécurité des soins.

La démarche de prévention des infections nosocomiales doit s'inscrire dans une démarche globale de gestion des risques hospitaliers.

## **UNE FREQUENCE COMPARABLE AUX PAYS EUROPEENS, UNE TENDANCE A LA DIMINUTION**

Depuis plus de 15 ans, la mobilisation des professionnels hospitaliers et des structures de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales permet de disposer de nombreuses données sur les infections nosocomiales. La surveillance des infections nosocomiales est en outre l'une des composantes du programme que les établissements de santé sont tenus de mettre en place (décret n°99-1034 du 6 décembre 1999).

Les différentes sources d'informations relatives aux infections nosocomiales sont les données issues de la surveillance épidémiologique (enquêtes d'incidence et de prévalence, reposant sur le volontariat) des infections nosocomiales et le dispositif de signalement obligatoire à l'autorité sanitaire de certaines infections nosocomiales, mis en place en juillet 2001.

La surveillance des infections nosocomiales requiert une organisation et une charge de travail très importantes pour les établissements de santé, et constitue avant tout un des outils utilisés pour adapter leur stratégie de prévention.

Les enquêtes de prévalence permettent d'avoir une description globale à un moment donné ou pendant une période donnée des infections nosocomiales. Elles sont simples à mettre en œuvre, mais les taux d'infections calculés ne sont interprétables que sur des grandes populations (régionales, nationales).

Les enquêtes d'incidence consistent à étudier, au fur et à mesure de leur survenue, tous les nouveaux cas d'infections et permettent une mesure précise du risque de contracter une infection pour un patient admis à l'hôpital. Elles permettent aussi de prendre en compte les facteurs propres au patient ou aux soins qu'il reçoit.

### ***Une surveillance nationale coordonnée par le Réseau national d'alerte d'investigations et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN)***

Le Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN), partenariat entre l'institut de veille sanitaire (InVS), les Centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) et le comité technique national des infections nosocomiales (CTIN) a été constitué en mars 2001 afin d'harmoniser au plan national la méthodologie de recueil des données et coordonner les actions des C.CLIN en matière d'alerte nosocomiale. Il permet de disposer d'une base de données épidémiologiques de qualité à partir d'un nombre important d'établissements, ce qui n'est pas le cas de la plupart des pays européens.

Les thèmes prioritaires de surveillance définis par le CTIN font l'objet de méthodologies standardisées nationales : les infections post-opératoires, les bactéries multi-résistantes, les bactériémies nosocomiales, les accidents avec exposition au sang des professionnels de santé, les infections nosocomiales en réanimation.

Par ailleurs, l'enquête nationale de prévalence réalisée en 2001 a été coordonnée par le RAISIN.

(URL :[http://www.invs.sante.fr/publications/2002/raisin\\_oct\\_2002/index.html](http://www.invs.sante.fr/publications/2002/raisin_oct_2002/index.html))

## ***Infections du site opératoire : porter une attention particulière sur les patients à faible risque d'infection***

En chirurgie, une analyse des données de surveillance des années 1999 à 2001, sur 271570 interventions, montre que le taux moyen d'infections du site opératoire varie de 1% environ pour les interventions à faible risque d'infection chez les patients avec peu d'antécédents médicaux, à près de 14% pour les interventions à risque élevé d'infection, chez les patients les plus fragiles.

Le taux d'infection chez les patients à faible risque d'infection est actuellement considéré comme un indicateur de la qualité des soins en chirurgie (préparation cutanée, organisation du bloc, suivi post-opératoire...).

Dans plusieurs réseaux interrégionaux, une réduction significative des taux d'ISO a été observée au cours des dernières années, notamment chez les patients présentant peu de facteurs de risque, c'est-à-dire ceux pour lesquels les mesures d'hygiène préventives devraient avoir le plus d'impact.

Les données anglaises de 1997 et 1998 montrent un taux global d'infection du site opératoire de 4,4% sur un total de 13776 opérés. Les résultats français sont comparables à ceux retrouvés dans le système de surveillance américain.

## ***L'enquête nationale de prévalence 2001 : une fréquence comparable aux autres pays européens***

Deux enquêtes nationales de prévalence des infections nosocomiales ont été réalisées à travers les réseaux des C.CLIN en 1996 et en 2001. En 2001, 1 533 établissements hospitaliers, représentant 78% des lits d'hospitalisation français, ont participé. C'est une des plus importantes enquêtes de prévalence jamais réalisées.

Le jour de l'enquête, 6,9% des patients présents à l'hôpital avaient une infection nosocomiale, dont 1% acquise dans un autre établissement. Les infections urinaires sont les plus fréquentes (40%), suivies par les infections de la peau (11%), les infections du site opératoires (10%), les infections pulmonaires (10%).

Les services les plus touchés sont par ordre décroissant : la réanimation avec des taux de prévalence moyens de l'ordre de 30%, la chirurgie (de 7% à 9% selon le type), et la médecine (de 5% à 7% selon la spécialité). Les services à moindre risque sont les services de pédiatrie et de psychiatrie. Les infections sont aussi fréquentes dans les services de moyen et long séjour qu'en court séjour.

La prévalence des infections nosocomiales en France est comparable à celle observée dans les autres pays européens, où elle varie entre 6 et 9%.

Le pourcentage de souches de staphylocoques dorés résistantes à la méticilline se maintient en France à un niveau élevé (57% en 1996, 64% en 2001), et certains pays européens comme la Grande-Bretagne, voient également ce pourcentage augmenter, avec un taux global national, actuellement plus élevé qu'en France.

Entre 1996 et 2001, à l'exclusion des infections urinaires asymptomatiques (non comptabilisées lors de la première étude), on observe une diminution de 13% du taux des infections acquises dans l'établissement dans les CHU et de 24% dans les centres hospitaliers généraux. Ces différences doivent cependant être interprétées avec prudence, car ces comparaisons ne prennent pas en compte l'ensemble des facteurs ayant une influence sur la fréquence des IN.

## **Le signalement d'infections nosocomiales : un outil qui détecte les phénomènes rares et une aide aux établissements de santé**

Le signalement de certaines infections nosocomiales est complémentaire de la surveillance épidémiologique menée dans le cadre des réseaux de surveillance pré-cités.

Il a pour objectifs :

- d'alerter l'autorité sanitaire afin qu'elle s'assure de la mise en place des mesures de prévention nécessaires pour empêcher la survenue de nouveaux cas (cas de légionelloses contractés dans un établissement de santé par exemple) ;
- de surveiller l'évolution des infections signalées et la survenue d'événements pouvant conduire à proposer des mesures ou recommandations nationales (apparition d'un microorganisme présentant un caractère de résistance inhabituel aux antibiotiques par exemple).

Le signalement a été instauré par le décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 et la circulaire n°2001/383 du 30 juillet 2001 qui précise les rôles de chaque acteur et indique les principes d'information des patients.

Au 2 septembre 2004, l'InVS recensait, pour la période d'août 2001 à juin 2004, 1 880 signalements émanant de 569 établissements de santé et concernant 4 825 patients, dont 744 décédés (15%). Parmi ces signalements, 419 (20%) correspondaient à des cas groupés, 1 279 (68%) ont conduit à des investigations, et 1 014 (54%) à des actions correctives. Depuis 2001, le nombre mensuel de signalements augmente régulièrement : en 2004, l'InVS reçoit en moyenne copie de 60 à 80 signalements chaque mois.

L'évaluation de ce dispositif récent et unique au monde, montre que les établissements de santé adhèrent aux objectifs d'alerte, les cas graves étant de plus en plus signalés et débouchant sur des mesures concrètes. Ainsi, des épisodes ont donné lieu à des recommandations nationales : par exemple, des recommandations concernant la prévention des risques de transmission du VHC en anesthésie par une bonne utilisation des médicaments (août 2003), le rappel des précautions d'isolement pour la prévention de la transmission des bactéries multi-résistantes aux antibiotiques (infections à *Acinetobacter baumannii*, décembre 2003), ou le mésusage de gel anesthésique urétral dans le traitement chirurgical de la cataracte (octobre 2004).

## **DISPOSITIF DE LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES : DES STRUCTURES SPECIFIQUES, DES MOYENS RENFORCES**

**UN BUDGET DE 68 MILLIONS € ET 706 POSTES CREES EN 6 ANS**

### ***Depuis 1988, une priorité continue et volontariste du ministère***

En 1988, le ministère instaurait par décret la création de Comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) dans les établissements publics de santé. Pour soutenir l'action de ces instances hospitalières, des structures inter-régionales et nationales de coordination et de conseil ont été créées depuis 1992. Un plan de lutte contre les infections nosocomiales, annoncé en novembre 1994 par le ministre de la santé, a défini les grands axes de la politique à mener. La loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998, relative à la sécurité sanitaire, puis le décret du 6 décembre 1999, ont étendu ce dispositif aux cliniques privées.

### ***Au niveau des établissements : un comité spécialisé, des professionnels en hygiène***

Chaque établissement de santé dispose d'un Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), chargé de coordonner la surveillance, la prévention et la formation continue en matière de lutte contre les infections nosocomiales. Il est composé de médecins, pharmaciens, infirmières, directeurs d'établissement et autres professionnels de l'établissement. Des représentants des usagers doivent participer à au moins à une séance.

Ce comité est assisté d'une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, composée d'un médecin ou pharmacien, d'une infirmière hygiéniste, et parfois de biotechniciens, secrétaire, ou autre personnel.

### ***Au niveau inter-régional et régional : des structures de coordination et de conseil***

Il existe cinq Centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN). Ces centres de référence apportent un appui technique aux établissements hospitaliers, sur un secteur regroupant plusieurs régions (Est, Ouest, Paris-Nord, Sud-Est, Sud-Ouest). Ils sont chargés de mettre en place la politique définie au niveau national et d'animer la coopération inter-hospitalière (réseau de surveillance, formation, documentation, études...). Ils ont un rôle très important d'appui technique et méthodologique pour les établissements de santé ayant besoin d'aide dans le cadre du dispositif de signalement obligatoire de certaines infections nosocomiales aux autorités sanitaires. De plus, des relais régionaux se sont constitués à partir des centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales afin de développer une plus grande proximité entre les structures d'expertise et de coordination et les établissements de santé.

### ***Au niveau national, un comité d'experts qui conseille l'administration***

Les évolutions du système de santé publique ont rendu nécessaire une redéfinition des missions de l'instance nationale qui avait été créée en 1992, afin de séparer l'expertise du suivi de la politique.

Ainsi le comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (CTINILS) a été créé par l'arrêté du 23 septembre 2004 (JO du 16 octobre 2004).

Ce comité d'experts qui comprend un représentant d'associations d'usagers du système de santé, a pour mission de fournir une expertise en matière d'évaluation et de gestion du risque infectieux chez l'homme en milieu de soin, d'élaborer des avis ou recommandations relatifs à la prévention du risque infectieux chez l'homme en milieu de soin et aux bonnes pratiques d'hygiène, et d'examiner toute question d'ordre scientifique ou technique relative au risque infectieux chez l'homme en milieu de soin. La présidence de ce comité est assurée par le professeur Gilles Beaucaire.

### ***Au niveau national, un groupe de pilotage du programme de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008***

Un groupe de pilotage du programme de lutte contre les infections nosocomiales a été constitué au cours de l'année 2004 pour soutenir la mise en œuvre du programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008 .

Les missions de ce groupe de travail sont notamment de faire des propositions pour mettre en œuvre et renforcer les actions prévues dans le programme de lutte contre les infections nosocomiales, d'assurer le suivi des actions et de faire des propositions sur les méthodes d'évaluation du programme de lutte contre les infections nosocomiales. Il comprend des représentants des CCLIN, des établissements de santé publics et privés, des associations d'usagers du système de santé, et des directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation.

Elaboré avec un groupe d'experts, le programme a fait l'objet d'une large consultation en avril 2004. Ce programme repose sur cinq orientations :

1. l'amélioration de l'organisation des soins et des pratiques des professionnels ayant un impact sur le risque infectieux,
2. l'adaptation des structures et l'évolution du dispositif de lutte contre les infections nosocomiales,
3. l'optimisation du recueil et de l'utilisation des données de surveillance et du signalement des infections nosocomiales,
4. une meilleure information des patients et communication sur le risque infectieux lié aux soins,
5. la promotion de la recherche.

### ***Au sein du ministère, une coordination de la politique reposant sur une équipe pluri-professionnelle***

La "cellule infections nosocomiales" du ministère est composée d'un médecin de santé publique, un cadre infirmier et un pharmacien hospitalier. Cette cellule commune à la Direction Générale de la Santé et à la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins est chargée de coordonner la politique de lutte contre les infections nosocomiales.

## ***Un dispositif d'alerte sur des infections nosocomiales « sentinelles »***

Le signalement des infections nosocomiales a été mis en place en juillet 2001. Les établissements de santé doivent signaler certaines infections nosocomiales à la DDASS et au CCLIN, la DDASS transmettant le signalement à l'institut de veille sanitaire pour une analyse nationale des cas.

Les objectifs sont d'alerter le médecin inspecteur de santé publique devant un certain nombre d'événements « sentinelles », afin que la DDASS s'assure de la réalisation d'investigations et si nécessaire, des mesures correctives mises en œuvre par l'établissement de santé. Le CCLIN aide l'établissement de santé à explorer et à gérer l'épisode.

L'analyse centralisée par l'InVS peut conduire l'agence à déclencher une alerte à tout moment sur un risque infectieux concernant tous les établissements de santé et à proposer des mesures au ministère chargé de la santé. 1880 signalements ont été transmis à l'InVS depuis la mise en place du signalement.

Par ailleurs, les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI) ont une obligation de signalement au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH), dont relève l'établissement en cause, et à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) de toute infection nosocomiale entraînant un taux d'incapacité permanente supérieur à 25 % ou un décès. Cette obligation de signalement au directeur de l'ARH est également applicable à l'ONIAM lorsque l'Office doit indemniser des victimes d'infections nosocomiales à la suite d'une décision de justice.

## **LE TABLEAU DE BORD DES INFECTIONS NOSOCOMIALES : LES ACTIONS DOIVENT ETRE TRANSPARENTES, LES RESULTATS DISPONIBLES POUR TOUS**

L'objectif de ce tableau de bord est d'inciter tous les établissements à mesurer leurs actions et leurs résultats dans le domaine de la lutte contre les infections nosocomiales. Il vise aussi à permettre un suivi dans le temps et des comparaisons entre les établissements, facteurs d'amélioration de la qualité. Enfin il répond à une demande légitime d'information et de transparence de la part des usagers.

La mise en œuvre de ce tableau de bord s'intègre dans une démarche globale d'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé.

Le choix des indicateurs repose sur un travail d'expertise réalisé par l'InVS à la demande du ministre de la santé. Le tableau de bord comprend 5 indicateurs :

1. Le taux de certaines infections post opératoires cibles (choisies par secteurs d'activités chirurgicales). Le résultat sera exprimé de façon semi-quantitative par rapport à un taux de référence national.
2. Le taux de staphylocoques dorés résistant à la pénicilline, bon reflet des mesures d'hygiène et de la prescription antibiotique, qui sera aussi classé par rapport à un taux de référence et exprimé sous forme de tendance.
3. La consommation en volume de solutions hydro-alcooliques (utilisées pour l'hygiène des mains) rapportée à 1000 jours d'hospitalisation.
4. Les actions menées par l'établissement de santé dans la lutte contre les infections nosocomiales, exprimés sous forme d'un score composite.
5. La consommation d'antibiotiques rapportée à 1000 jours d'hospitalisation.

Ces indicateurs, sur la base de cahier des charges précis, sont en cours de test de faisabilité dans les établissements du projet COMPAQH (Coordination pour la mesure de la Performance et l'Amélioration de la Qualité Hospitalière ; projet ministère /ANAES/INSERM).

Un travail sur la définition des classes de résultats et sur la communication va démarrer et s'intégrera par la suite dans le projet de mesure de la performance des établissements de santé du ministère.

A partir de 2005, la généralisation du tableau de bord va s'effectuer dans les établissements de santé, l'objectif étant qu'en 2008 tous les établissements de santé disposent d'un tableau de bord complet.

Il s'agit d'une démarche innovante qui ne connaît pas à ce jour d'équivalent à l'étranger.

## **STERILISATION ET DESINFECTION DES MATERIELS MEDICAUX : UN ENSEMBLE COHERENT DE MESURES**

A la suite de cas de contaminations de patients, liées à des défauts dans les procédures de stérilisation, le Ministère de la Santé a mis en œuvre, en particulier depuis 1997, des mesures pour améliorer la qualité des activités de stérilisation et de désinfection des dispositifs médicaux.

Un plan de contrôle des activités de stérilisation et de désinfection des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ayant une activité chirurgicale s'est déroulé de 1998 à 2000. Celui-ci a permis de faire un état des lieux et d'apporter un certain nombre d'améliorations.

***Un cadre réglementaire renforcé pour la stérilisation : les activités de stérilisation ont toutes été soumises à une procédure d'autorisation.***

Dans le cadre du décret de décembre 2000 sur les pharmacies à usage intérieur, les activités de stérilisation ont toutes été soumises à une autorisation. Un décret relatif aux systèmes permettant d'assurer la qualité de stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé est paru le 23 avril 2002. L'arrêté du 22 juin 2001 sur les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière encadre la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Les principes de gestion des risques liés à la transmission des prions au cours des soins ont été définis par la circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001. Reprenant ces principes, la circulaire DGS/DHOS n°591 du 17 décembre 2003 révisé celle du 2 avril 1996 et encadre la désinfection manuelle des endoscopes.

***Une actualisation continue des recommandations pour améliorer le traitement des dispositifs médicaux***

Le guide de bonnes pratiques de désinfection (Comité technique national des infections nosocomiales, Conseil supérieur d'hygiène publique de France – section des maladies transmissibles, Ministère chargé de la santé, 1998), fait l'objet d'une actualisation continue pour décliner de façon pratique et selon les risques des différentes spécialités, les principes de prévention des risques liés à la maladie de Creutzfeldt-Jakob définis dans la circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001.

Actualisations déjà parues :

- Désinfection en anesthésie et en réanimation (2002)
- Guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes (2003)

A paraître :

- Guide pour l'entretien manuel des endoscopes digestifs (parution prévue début 2005).
- Traitement et désinfection des dispositifs médicaux en ophtalmologie et en contactologie (parution prévue début 2005).
- Contrôle microbiologique des endoscopes thermosensibles (parution 2005).
- Traçabilité de la désinfection des endoscopes (parution 2005).

L'évaluation du risque de transmission des prions lors des soins se poursuit actuellement, notamment vis-à-vis du sang.

### ***La prise en compte du risque infectieux lié aux dispositifs médicaux en dehors des établissements de santé***

Un groupe de travail pluridisciplinaire, associant des professionnels libéraux, les ordres nationaux des médecins et chirurgiens-dentistes, des sociétés savantes, a élaboré un guide de recommandations sur la prévention du risque infectieux, destiné à l'ensemble des professionnels de santé non hospitaliers. Il est accessible sur le site Internet du ministère de la santé et de la protection sociale à l'adresse suivante :

[http://www.sante.gouv.fr/html/dossiers/infect\\_soins/sommaire.htm](http://www.sante.gouv.fr/html/dossiers/infect_soins/sommaire.htm).

Des travaux sont en cours sur la prévention du risque infectieux en odonto-stomatologie : la parution d'un guide de prévention des infections liées aux soins en odontostomatologie est prévue en 2005. Ce guide a pour objectifs de prévenir la transmission d'agents pathogènes conventionnels ou non lors de la réalisation de soins dentaires, en améliorant la qualité des pratiques en matière d'hygiène. Il s'applique aux cabinets libéraux, comme aux centres dentaires et aux centres dentaires se situant en milieu hospitalier.

### ***Un accompagnement financier sans précédent pour remettre à niveau les stérilisations et prévenir la transmission de la Maladie de Creutzfeldt Jakob par le matériel médical***

Depuis 2001, les mesures de prévention du risque de transmission nosocomiale des encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST) font l'objet d'un accompagnement financier pour les établissements de santé, tant publics que privés. L'enveloppe destinée aux établissements financés par dotation globale a été majorée de 51,7 M€ en 2001 et de 45,04 M€ en 2002. Parallèlement, 47,96 M€ ont été accordés en 2001 aux établissements de santé sous objectif quantifié national, sous forme de majorations des tarifs des prestations et de crédits du fonds pour la modernisation des cliniques privées. La prévention des maladies infectieuses demeure pour l'année 2003 une priorité de santé publique prévue dans le cadre d'une dotation de « santé publique et d'organisation des soins » d'un montant total de 333,9 M€.

Les bilans d'affectation des crédits montrent en 2001 que 24,4 M€ ont été attribués aux établissements de santé pour l'amélioration des activités de désinfection et de stérilisation, hors investissement et en 2002, 25 M€.

### ***Une évaluation et un contrôle des dispositifs médicaux mis sur le marché renforcés***

Dans le cadre de sa mission d'évaluation, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a démarré en 2001 des études d'évaluation de certains dispositifs médicaux, en particulier concernant les risques de transmission des agents transmissibles non conventionnels. Ainsi, la réutilisation des pinces à biopsie endoscopique digestive a été interdite (décision du 18 juin 2001, applicable au 31 août 2001) par mesure de précaution, étant donné qu'il existe des pinces à usage unique permettant de s'affranchir des difficultés liées au nettoyage de ces dispositifs tout en assurant un geste efficace. Par ailleurs, des contrôles de marché ont été réalisés (laveurs-désinfecteurs d'endoscopes, désinfectants à base d'acide peracétique) ou sont en cours (petits stérilisateurs).

## **MAITRISER LA DIFFUSION DES BACTERIES RESISTANTES AUX ANTIBIOTIQUES DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE : UN DEFI A RELEVER**

Les bactéries sont dites résistantes ou multirésistantes aux antibiotiques (BMR) lorsque, du fait de l'accumulation de résistances naturelles ou acquises, elles ne sont plus sensibles qu'à un petit nombre d'antibiotiques habituellement actifs en thérapeutique.

Certaines résistances sont particulièrement importantes à prendre en compte, c'est le cas des *Staphylococcus aureus* (ou staphylocoques dorés) résistant à la méticilline (SARM) et des entérobactéries productrices de bêtalactamases à spectre étendu (EBLSE), qui peuvent se répandre dans la population du fait du portage par les personnes malades ou non et peuvent avoir, en cas d'infection, des conséquences cliniques majeures.

**La lutte contre les BMR vise deux grands objectifs :**

- Prévenir la diffusion des BMR par transmission manuportée, de patients à patients ;
- Réduire l'émergence de BMR liée à l'utilisation trop large des antibiotiques.

### ***Une situation qui reste problématique en France***

Le réseau national BMR-Raisin de surveillance des bactéries multirésistantes aux antibiotiques est en place depuis l'année 2002 ; 564 établissements y participaient en 2002 et plus de 625 en 2004.

En France, le nombre de BMR au sein des principales espèces de bactéries responsables d'infections nosocomiales est élevé et reste stable, ce qui traduit les difficultés des établissements de santé à maîtriser la diffusion de ces micro-organismes particuliers.

Notre pays se classe en Europe parmi ceux ayant la plus forte proportion de souches de staphylocoques dorés résistantes à la méticilline (34% des souches isolées en 2002), en 7<sup>ème</sup> position derrière Malte, la Grande Bretagne, l'Irlande, l'Italie, la Grèce et Israël.

### ***Dans les établissements de santé, les mesures de prévention sont encadrées par des référentiels nationaux***

Des recommandations nationales pour la maîtrise de la diffusion des BMR ont été diffusées en 2000, le CTIN a émis en décembre 2001 un avis pour recommander l'emploi des solutions hydro-alcooliques (SHA) pour l'hygiène des mains et une circulaire sur le bon usage des antibiotiques est parue en mai 2002 dans le cadre du plan national pour préserver l'usage des antibiotiques.

Les bilans annuels des activités de lutte contre les infections nosocomiales des établissements de santé indiquent que les protocoles d'hygiène des mains sont bien implantés dans les établissements de santé.

Des épidémies récentes, telles que celles à *Acinetobacter baumannii* producteurs de bêta-lactamase à spectre étendu (BLSE) dans 54 établissements et 15 départements, montrent que la prévention de la diffusion des BMR est toujours un objectif prioritaire.

Le ministère a rappelé en décembre 2003 aux établissements les mesures de prévention à mettre en œuvre.

La prévention repose sur des mesures de protection systématique des patients et du personnel vis à vis des risques infectieux liés au contact avec des fluides biologiques. Les mesures d'hygiène de base, essentiellement l'hygiène des mains, sont indispensables pour éviter la transmission des BMR d'une personne à une autre, qu'elle soit malade ou non. Les patients porteurs de BMR doivent être identifiés précocement, signalés lors des transferts et pris en charge dans un environnement dédié (chambre, matériel...).

***Le signalement des infections nosocomiales permet maintenant l'identification d'épisodes critiques.***

Le signalement permet d'identifier des épisodes critiques au cours desquels des patients ont été contaminés. Les interventions du CCLIN et de la DDASS sont dans certains cas une aide importante pour maîtriser la diffusion de l'épidémie non seulement dans l'établissement mais éventuellement dans d'autres établissements.

***Une nouvelle sensibilisation des établissements***

Le suivi des *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM), des consommations d'antibiotiques et des volumes consommés de solutions hydro-alcooliques (SHA) font partie des 5 indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales à mettre en place à partir de 2005 par les établissements de santé.

## **DIFFUSION DE RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES D'HYGIENE**

De nombreuses circulaires et des guides de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène ont été élaborés sous l'égide du ministère chargé de la Santé.

Ces documents concernent :

### **L'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé**

- "100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales" (1998).

### **L'entretien du matériel médical**

- "Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux (1998) et ses actualisations : anesthésie et réanimation (2002), laveurs désinfecteurs d'endoscopes" (2003).
- circulaire DGS/DHOS n°591 du 17/12/2003 révisant la circulaire du 2 avril 1996 sur la désinfection manuelle des endoscopes.

### **La prévention de la transmission d'infections**

- Prévention du risque de transmission des agents transmissibles non conventionnels en milieu de soins : circulaire de décembre 1995 et circulaire n°138 du 14 mars 2001, et précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie "spécialisés ATNC", vis à vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC) : circulaire du 30 juillet 2004.
- Prévention des accidents d'exposition au sang dans les blocs opératoires (affiche diffusée à tous les services de chirurgie en 1997).
- Guide de recommandations d'isolement septique (1998).
- Précautions "standard" d'hygiène (circulaire DGS/DH n°98/249 du 20 avril 1998).
- Guide sur la maîtrise de la diffusion des bactéries multirésistantes aux antibiotiques (1999).
- Recommandations à mettre en œuvre devant un risque de transmission par le sang et les liquides biologiques du VHB et du VHC (circulaire DGS/DH/DRT n°99/680 8 décembre 1999).
- Guide sur la surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : air, eaux et surfaces (2002).
- Guide du matériel de sécurité GERES, deuxième édition, 2004.
- Guide sur la prévention des infections liées aux soins réalisées en dehors des établissements de santé (à paraître).

Ces guides ou circulaires sont diffusés aux DDASS, DRASS, ARH et établissements de santé ainsi qu'aux instituts de formation paramédicale, conseils de l'ordre et sociétés savantes. Ils sont disponibles sur le site internet du ministère dans le dossier infections nosocomiales [URL : <http://www.sante.gouv.fr/html/pointsur/nosoco/nosoco3-1-2.html>].

Les CCLIN réalisent pour leur part de nombreux guides de bonnes pratiques d'hygiène en liaison avec des acteurs locaux. L'ensemble de ces travaux est disponible sur la base documentaire réalisée par l'ensemble des CCLINs : Nosobase [URL : <http://nosobase.chu-lyon.fr/>].

## **FORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE EN HYGIENE HOSPITALIERE**

L'introduction de l'hygiène et de la lutte contre les infections nosocomiales fait partie intégrante de nombreux métiers de la santé, avec notamment les actions suivantes :

- Introduction de notions de base d'hygiène lors du stage infirmier réalisé par les étudiants en médecine (1995).
- Création d'un module de santé publique dans les études conduisant au diplôme de cadre de santé (1995).
- Incitation à la participation des directrices de soins infirmiers aux travaux du CLIN afin de favoriser l'harmonisation des pratiques (1995).
- Introduction du thème "infections nosocomiales" dans le programme du concours de l'internat (1996).
- Formation sur les infections nosocomiales prévue dans l'enseignement de deuxième cycle des études médicales (1997).
- Modification du concours de praticien hospitalier permettant aux pharmaciens non biologistes d'accéder aux postes en hygiène (1999).
- Augmentation de 20 heures du module "Hygiène hospitalière et prévention des infections nosocomiales"(100 heures à 120 heures) dans la formation conduisant au diplôme d'Etat d'infirmier de bloc opératoire (2001).
- Création du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière comprenant un module "Hygiène hospitalière" qui traite des infections nosocomiales, de l'origine et la propagation des biocontaminations ainsi que de la prévention et le traitement des biocontaminations. (2001).
- Inscription du thème « principes de la stérilisation et prévention des infections nosocomiales » aux épreuves de vérification des connaissances des aides opératoires (2002).
- Inscription du thème « hygiène, infections nosocomiales » aux concours d'accès au corps des directeurs de soins (2002).

### ***Chaque année, la prévention des IN est une priorité de la formation continue des personnels hospitaliers***

L'Association nationale pour la formation des personnels hospitaliers (ANFH) propose depuis 1998, en lien avec la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, des formations continues sur le risque infectieux.

Dans le bilan 2002 des activités de lutte contre les infections nosocomiales des établissements de santé, un programme de formation en hygiène hospitalière a été inscrit dans le plan de formation continue de 1643 établissements (72,1%). En 2002, le nombre de professionnels de santé hospitaliers ayant participé à des formations sur le thème de l'hygiène avoisine les 115 600 personnes (5358 médecins et 43815 personnels infirmiers).

Pour 2005, la principale priorité indiquée par l'ANFH aux établissements de santé concerne les actions de formation au signalement des infections nosocomiales et aux audits de pratiques professionnelles.

Des formations auprès des médecins inspecteurs de santé publique seront ciblées sur la gestion des signalements des infections nosocomiales en 2004.

### ***Des formations plus ciblées sur les métiers de l'hygiène***

Le dispositif de formation des infirmières en hygiène hospitalière validé par le CTIN en 2001 est expérimenté dans la région Rhône-Alpes (rentrée scolaire universitaire 2004).

## **INFORMATION DU PUBLIC ET INFORMATION INDIVIDUELLE DES PERSONNES**

Le ministère de la santé mène une politique active pour améliorer l'information du public et des usagers du système de soin dans le domaine des infections nosocomiales.

### ***Des dispositions réglementaires sur l'information des usagers de l'établissement de santé pour renforcer la transparence***

En ce qui concerne l'information générale du public et des usagers, les établissements de santé sont tenus de renseigner le public sur la lutte contre les infections nosocomiales à travers d'une part, le livret d'accueil remis au patient hospitalisé et, d'autre part, le bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales qui est accessible au public. En 2001, d'après le bilan annuel des établissements de santé, les objectifs de la lutte contre les infections nosocomiales sont présentés dans le livret d'accueil de la moitié des établissements de santé.

Les représentants des usagers siégeant au conseil d'administration doivent assister, avec voix consultative, à la séance du CLIN au cours de laquelle sont discutées le rapport d'activité et le programme annuel d'actions.

Les dispositions réglementaires relatives au rôle des usagers des CLIN et au livret d'accueil feront l'objet d'une évaluation, dans l'objectif d'augmenter l'adhésion des établissements de santé à ces actions de transparence.

### ***Une incitation toujours plus forte à l'information du patient atteint d'une infection nosocomiale***

La circulaire n°645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales prévoyait déjà la nécessité d'une information individualisée des patients.

La circulaire n°383 du 30 juillet 2001 relative au signalement des infections nosocomiales prévoit les situations d'information des patients : de façon systématique, au moyen du livret d'accueil remis au patient hospitalisé ; individuellement pour toute personne ayant contracté une infection nosocomiale, que celle-ci soit soumise ou non à signalement ; et rétrospectivement pour toute personne ayant pu être exposée à un risque infectieux. Cette information doit figurer dans le dossier du patient.

Enfin, la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a renforcé le devoir d'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.

### ***Une meilleure information du public et une communication renforcée sur les infections nosocomiales***

A la demande de la Direction générale de la santé, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) met en place en 2004 un groupe de travail afin de définir des modalités de communication en matière d'infections nosocomiales et d'élaborer des outils

d'information.

De plus, des points de rencontre et d'échange avec les usagers vont être régulièrement mis en place.

***Dans chaque établissement de santé, un tableau de bord reflétant la qualité des pratiques va être mis à disposition des usagers.***

Dans le double objectif d'amélioration de la qualité et de transparence, faisant suite aux propositions de l'InVS, un tableau de bord composé d'indicateurs fiables permettant de comparer les établissements sur des critères de moyens et de résultats sera à mettre dans chaque établissement de santé à partir de 2005.

***L'actualisation du site internet sur les infections nosocomiales de « [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr) »***

Depuis 1999, la rubrique "Infections nosocomiales" du site Internet du Ministère de la santé permet de faire connaître les différentes actions menées et documents produits sur ce thème. Il va faire l'objet d'une refonte en 2005.

## **COMMENT SONT EVALUEES LES RESSOURCES DISPONIBLES ET LES ACTIONS MENEES DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE ?**

### ***Un outil de suivi : le bilan annuel d'activité de l'établissement de santé***

Les établissements de santé élaborent un bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales. Ce bilan comporte des renseignements sur les actions menées au sein de l'établissement et les ressources humaines disponibles pour la lutte contre les infections nosocomiales : audits de pratiques réalisés, actions de surveillance, protocoles d'hygiène, personnel disponible. Ce bilan fait l'objet d'une exploitation départementale, régionale et nationale au moyen d'un support standardisé, informatisé depuis 2000. Les liens avec la statistique annuelle des établissements de santé (SAE) vont être renforcées en 2005.

### ***Un outil d'auto-évaluation : l'audit de pratiques***

Un programme national d'audits des pratiques d'hygiène a été élaboré par un groupe de travail et fait actuellement l'objet d'une consultation. Il est prévu une mise en œuvre dès 2005. Il comprend notamment la définition de thèmes prioritaires en adéquation avec les actions définies dans le programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008.

### ***Un outil de contrôle : l'inspection***

Le respect des réglementations et recommandations concernant la sécurité des soins est contrôlé par les services déconcentrés de l'État. Des inspections sont réalisées soit lors de situations particulières (demande d'autorisation, plainte...) soit dans le cadre des plans de contrôle de sécurité sanitaire établis au niveau régional ou national. Dans ce dernier cas, il s'agit de contrôles systématiques. Ainsi, des plans de contrôle régionaux ont concerné les activités de désinfection et de stérilisation des dispositifs invasifs utilisés en chirurgie (1998-2000), la désinfection des endoscopes (2000-2001).

### ***Un outil d'évaluation : les enquêtes thématiques***

L'évaluation de l'application de la circulaire n°138 du 14/03/2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) a été réalisée dans toutes les régions à la fin de l'année 2003 par des équipes pluridisciplinaires (médecins et pharmaciens inspecteurs, membres des CCLIN) sur la base d'une méthodologie commune. Un premier rapport intermédiaire a été diffusé aux enquêteurs (été 2004). Le rapport relatif au bilan national sera disponible au début 2005.

### ***Un outil de gestion régional : les contrats d'objectifs et de moyens***

Les agences régionales d'hospitalisation évaluent les réalisations des établissements en matière de lutte contre les infections nosocomiales dans le cadre des contrats d'objectifs et de moyens passés avec les établissements, à partir du suivi d'indicateurs d'activité (actions mises en œuvre) et de moyens (personnels d'hygiène).

### ***Un outil d'amélioration de la qualité des soins : la certification des établissements de santé***

La certification menée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) comporte une partie importante sur l'évaluation des actions de lutte contre les infections nosocomiales menées dans les établissements de santé. Les données issues des comptes-rendus de certification sont consultables pour chaque établissement sur le site internet de l'ANAES ([www.anaes.fr](http://www.anaes.fr)). Dans la nouvelle procédure, le risque infectieux est encore mieux pris en compte.

### ***Un outil de mesure : le tableau de bord des infections nosocomiales***

Un tableau de bord, défini par l'InVS et composé d'indicateurs de moyens et de résultats, va être mis en place dans les établissements de santé, dans un double objectif d'amélioration de la qualité des soins et de transparence.

### ***Un futur observatoire des risques médicaux***

Les données relatives aux infections nosocomiales et à leur indemnisation vont être communiquées par les assureurs et les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI) à l'Observatoire des Risques Médicaux créé par la LOI n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (Art. L. 1142-29 du CSP).