

Annexe 1 : Procédure de signalement d'une infection associée aux soins (IAS) à l'ARS par les professionnels de santé, les établissements de santé, les établissements et services médico-sociaux

I. Les critères du signalement des infections associées aux soins

Le signalement des infections associées aux soins doit faciliter l'alerte et l'identification de causes immédiates ou latentes, de risques récurrents ou émergents 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 plus générales, visant à améliorer le niveau de sécurité sanitaire.

La convergence de plusieurs signalements de même nature provenant de différents professionnels de santé ou établissements peut jouer un rôle décisif dans l'identification de causes communes au niveau national (lien avec la matériovigilance ou la pharmacovigilance, par exemple).

Conformément à l'article R. 1413-79 du CSP, tout professionnel de santé ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement et service médico-social ou d'installation autonome de chirurgie esthétique déclare sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé la survenue de toute infection associée aux soins répondant à l'un au moins des critères suivants :

- L'infection associée aux soins est **inattendue ou inhabituelle** du fait :
 - de la **nature**, des **caractéristiques**, notamment du **profil de résistance** aux anti-infectieux, de **l'agent pathogène en cause** ;
 - de la localisation ou des circonstances de survenue de l'infection chez les personnes atteintes ;
- L'infection associée aux soins survient sous forme de **cas groupés** ;
- L'infection associée aux soins a provoqué un **décès** ;
- L'infection associée aux soins relève d'une **transmission obligatoire de données individuelles** à l'autorité sanitaire en application de l'article L. 3113-1.

Ce signalement peut, après une analyse par l'ARS et le CPIAS, conduire à une aide et un appui voire une intervention sur place et des recommandations adaptées pour la maîtrise de l'évènement et la prévention d'évènements similaires.

Si certaines IAS de même nature sont signalées de manière récurrente, les bilans réguliers de ces signalements par SpF peuvent contribuer à les identifier et conduire à proposer des recommandations nationales pour leur prévention.

II. Organisation de la mise en œuvre du signalement externe des infections associées aux soins

La mise en place au sein des établissements d'une organisation adaptée et proportionnée, comprend notamment une procédure de signalement, commune à tous types de signalement et un responsable du signalement au sein de la structure :

- En établissement de santé, la procédure de signalement d'une IAS est décrite dans l'annexe II de l'instruction n° DGOS/PF2/DGS/RI3/2012/75 visée en référence. Il est important que le dispositif soit adapté à l'organisation et aux ressources de l'établissement afin d'organiser le signalement des IAS, par la mise en place d'une procédure de signalement interne. Puis, afin d'organiser la mise en œuvre des signalements externes, et selon l'article R6111-15, le responsable de l'établissement désigne, après avis de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale d'établissement, le professionnel de santé chargé de leur déclaration aux autorités sanitaires, ainsi que son suppléant. Dans les groupements de coopération sanitaire, ce professionnel peut être une personne chargée des mêmes fonctions au sein de l'un des établissements membres du groupement. Il en informe le directeur général l'ARS et le responsable du CPIAS mentionné à l'article R. 1413-83. Ce responsable du signalement peut être un professionnel différent du praticien en hygiène, notamment le président du CLIN, le responsable d'une autre

vigilance, le responsable qualité, le gestionnaire de risque en fonction de l'organisation propre à l'établissement de santé.

- En établissement et service médico-social, le responsable légal de la structure organise le recueil des signalements et leur transmission au directeur général de l'agence régionale de santé. En EHPAD, il peut confier au médecin coordonnateur la responsabilité du signalement aux autorités, conformément à ses missions définies à l'article D. 312-158 du code de l'action sociale et des familles.
- En ville, il peut être envisagé qu'un professionnel de santé soit désigné responsable du signalement, notamment dans les maisons médicales ou centres de santé. A défaut, ou dans des structures plus petites, chaque professionnel de santé assurera individuellement cette fonction.

III. Cas particulier des infections associées aux soins importées d'une autre structure

L'établissement ou le professionnel qui constate un ou plusieurs cas d'infections associées aux soins importées d'une autre structure, contacte l'établissement source ou le professionnel concerné pouvant être à l'origine du ou des cas afin de savoir si le diagnostic avait déjà été posé, si leur caractère associé aux soins a été envisagé et si le signalement externe a été évoqué voire réalisé. Si ce n'est pas le cas, l'établissement ou le professionnel de santé qui en a fait la constatation devra le signaler, auprès de l'ARS et/ou du CPIAS de sa région. L'ARS ayant reçu le signalement en informe l'ARS du siège de l'établissement de santé source ou du professionnel concerné (si celui-ci est situé dans une autre région). Si l'établissement de santé présumé à l'origine du cas est inconnu, il appartient à l'ARS destinataire du signalement d'impulser les investigations nécessaires à sa recherche.

IV. Exemples non exhaustifs pour chacun des critères de signalement externe

Le présent document ne constitue donc pas une liste fermée d'événements à signaler, mais un document qui, à travers des exemples, illustre les différents critères du décret.

1. Infections associées aux soins ayant un caractère inattendu ou inhabituel

a. Nature et caractéristiques de l'agent pathogène d'espèce inattendue :

- 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 associées aux soins (ex : méningocoque, streptocoque A, *Mycobacterium tuberculosis*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., VHB, VHC, HIV...)

Agent de caractéristique inhabituelle (en dehors de la résistance) :

- Il s'agit d'espèces ou de genres habituellement rencontrés en pathologie humaine mais dont la souche ou le type en cause a des caractéristiques inhabituelles (ex : souches de *Staphylococcus 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)...).
- Bactéries ou Virus émergents : Coronarivirus, Ebola

Agent ayant une résistance aux antibiotiques rare ou particulière :

- Bactéries hautement résistantes émergentes BHRe (entérocoques résistants aux glycopeptides ou ERG, Enterobactéries Productrices de Carbapénémases, (EPC), etc.)...
- b. Localisation ou circonstance de survenue de l'infection chez les personnes atteintes
- Infection consécutive à un geste invasif (ex : intervention sur un site a priori stérile, infiltration intra-articulaire, pose d'un dispositif intravasculaire), inhabituelle et grave sur le plan fonctionnel ou vital (ex. : infection du segment postérieur de l'œil, fasciite nécrosante, endocardite).
 - Infection survenant suite à l'utilisation d'un dispositif médical contaminé :
 - du fait d'un défaut de conception ou de fabrication ;
 - du fait d'une procédure ou de pratiques inadaptées pouvant exposer ou avoir exposé d'autres personnes (ex : infection succédant à l'utilisation par plusieurs patients diabétiques d'un même lecteur de glycémie, une procédure insuffisante de préparation du site opératoire).

2. Infections associées aux soins survenant sous forme de cas groupés

- La survenue de cas groupés d'infections causées par une espèce bactérienne saprophyte rare, des champignons ou des parasites, des bactéries ayant un profil de résistance aux antibiotiques très rares, 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 peut faire craindre un défaut dans les procédures de désinfection, stérilisation ou production ou de conception.

3. Décès lié à une infection associée aux soins

La difficulté est d'établir le lien entre l'infection associée aux soins et le décès. En 2007, un document d'aide à la décision pour le signalement de décès liés à une infection nosocomiale a été diffusé¹. En établissement de santé, le lien de causalité pourrait être établi par un groupe multidisciplinaire et dans d'autres structures si l'organisation le permet.

4. Infections associées aux soins relevant d'une maladie à déclaration obligatoire (DO)

Les infections à DO les plus susceptibles de pouvoir être associées aux soins sont notamment les légionelloses, l'hépatite B aiguë symptomatique, la tuberculose, la rougeole.

¹ <http://www.cpias.fr/nosobase/Reglementation/2007/Signalement.pdf>