

**Recommandations pour la mise en œuvre d'un tableau de bord
de la lutte contre les infections nosocomiales
au niveau de chaque établissement de santé français**

Rapport de l'Institut de Veille Sanitaire en réponse à la Saisine du 21 mars 2003
de Monsieur Jean-François MATTEI, Ministre en charge de la Santé

Institut de Veille Sanitaire, février 2004

Recommandations pour la mise en œuvre d'un tableau de bord de la lutte contre les infections nosocomiales au niveau de chaque établissement de santé français

Rapport de l'Institut de Veille Sanitaire en réponse à la Saisine du 21 mars 2003 de Monsieur Jean-François MATTEI, Ministre en charge de la Santé, février 2004

Comité de pilotage :

Gilles Brücker, Directeur Général, InVS ; Jean-Claude Desenclos, responsable du département maladies infectieuses, InVS ; Brigitte Haury, Chef du bureau de la qualité et de la sécurité des soins en établissements de santé, DHOS ; Valérie Salomon, bureau de la qualité et de la sécurité des soins en établissements de santé, cellule infections nosocomiales DHOS ; Béatrice Tran, bureau des maladies infectieuses et de la politique vaccinale cellule infections nosocomiales DGS ; Thanh LeLuong, Chef du bureau des maladies infectieuses et de la politique vaccinale, DGS ; Jean Carlet, président du Comité Technique national des infections nosocomiales ; Pascal Astagneau, coordonnateur du Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN) ; et Jean-Christophe Lucet, praticien hospitalier, hygiéniste, Hôpital Bichat, chargé de mission par l'InVS pour animer l'expertise sur les indicateurs à proposer pour le tableau de bord (voir ci-dessous).

Groupe d'experts :

Composition : Ludwig Serge Aho, Hygiène Hospitalière, C.CLIN Est, CHU Dijon ; Serge Alfandari, Hygiène Hospitalière, Maladies Infectieuses, CH Tourcoing, Tourcoing ; Gilles Antoniotti, Microbiologie, Hygiène Hospitalière, Générale de Santé, Aix les Bains ; Odile Bellon, Microbiologie, Hygiène Hospitalière, CH Pays d'Aix, Aix-en-Provence ; Philippe Berthelot, Hygiène Hospitalière, CHU Saint-Étienne, Saint-Étienne ; Hervé Blanchard, Hygiène Hospitalière, AP-HP Cochin - Saint Vincent de Paul, Paris ; Bernard Branger, C.CLIN Ouest, Rennes ; Catherine Bussy, Hygiène Hospitalière, Institut Gustave Roussy, Villejuif ; Véronique Bussy-Malgrange, Microbiologie, Institut Jean Godinot, Reims ; Anne Carbonne, C.CLIN Paris-Nord, Paris ; Annie Chalfine, Hygiène Hospitalière, Hôpital Saint-Joseph, Paris ; Bruno Coignard, InVS, Saint-Maurice ; Sandrine Danet, ANAES, Saint-Denis ; Marie-Françoise Dumay, Gestion des risques, Hôpital Saint-Joseph, Paris ; Alain Durocher, Réanimation, CHRU Lille, ANAES ; Jacques Fabry, C.CLIN Sud-Est, Lyon ; Stéphane Gayet, C.CLIN Est, Strasbourg ; Emmanuelle Girou, Hygiène Hospitalière, AP-HP Henri Mondor, Créteil ; Bruno Grandbastien, C.CLIN Paris-Nord et CHRU Lille ; Joseph Hajjar, Hygiène Hospitalière, CH Valence, Valence ; Benoist Lejeune, C.CLIN Ouest, Brest ; Agnès Lepoutre, InVS, Saint-Maurice ; Jean-Christophe Lucet, Hygiène Hospitalière, AP-HP Bichat, Paris ; Marie-Hélène Nicolas-Chanoine, Microbiologie, AP-HP Ambroise Paré, Boulogne ; Pierre Parneix, C.CLIN Sud-Ouest, Bordeaux ; Bernard Régnier, Réanimation, AP-HP Bichat, Paris et CTIN ; Ludovic Richard, Orthopédie, Clinique de Maussins, Paris ; Jérôme Robert, Hygiène Hospitalière, Microbiologie, AP-HP Pitié-Salpêtrière, Paris ; Dominique Salmon, Maladies Infectieuses, AP-HP Cochin, Paris ; Anne Savey, C.CLIN Sud-Est, Lyon ; Jean-Christophe Séguier, Hygiène Hospitalière, CHI Poissy Saint-Germain, Poissy ; Xavier Verdeil, Hygiène Hospitalière, CHU Toulouse et C.CLIN sud-ouest ; Michel Wiesel, Hygiène Hospitalière, CH La Roche sur Yon, La Roche sur Yon.

Coordination : Jean-Christophe Lucet, Philippe Berthelot.
Secrétariat scientifique : Bruno Coignard.

Citation suggérée : Institut de Veille Sanitaire. Recommandations pour la mise en œuvre d'un tableau de bord de la lutte contre les infections nosocomiales au niveau de chaque établissement de santé français. Rapport en réponse à une saisine du Ministre en charge de la Santé, Institut de Veille Sanitaire, février 2004.

SOMMAIRE

Introduction	7
Méthode	8
Les quatre indicateurs proposés par le groupe d'experts	10
La position des représentants des usagers	11
La position des représentants des établissements de santé	13
Synthèse	14
Recommandations	16
A. Indicateurs à introduire dans le tableau de bord	16
B. Modalité de fabrication, de restitution, d'évaluation et de centralisation des indicateurs du tableau de bord	17
C. Travaux complémentaires nécessaires avant la mise en œuvre des indicateurs.....	17
D. Calendrier	18
E. Monitoring et évaluation du dispositif	18
Conclusion	19
Références	21
Annexes	23
Annexe 1 : Saisine de Monsieur le Ministre en charge de la Santé – 21 mars 2003.....	25
Annexe 2 : Note du Directeur général de l'Institut de Veille Sanitaire – 30 mai 2003.....	29
Annexe 3 : Courrier de Monsieur le Ministre en charge de la Santé – 20 juin 2003.....	33
Annexe 4 : Courrier du Directeur Général de l'Institut de Veille Sanitaire et rapport d'étape du groupe d'experts – 13 janvier 2004.....	37
Annexe 5 : Rapport final du groupe d'experts – 3 février 2004.....	49
Annexe 6 : Liste initiale des 162 indicateurs soumis à cotation des experts	61
Annexe 7 : Compte rendu de la réunion avec les associations d'usagers – 29 janvier 2004.....	73
Annexe 8 : Compte rendu de la réunion avec les représentants des Fédérations et de la Conférence des Présidents de CME – 2 février 2004	81

Introduction

Le Ministre en charge de la Santé, Monsieur Jean-François MATTEI, a saisi l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) en mars 2003 (annexe 1), afin que soient définis des indicateurs de lutte contre l'infection nosocomiale susceptibles de constituer un tableau de bord pour l'ensemble des établissements de santé publics et privés. Après avoir rappelé les efforts importants réalisés en France pour la lutte contre les infections nosocomiales, la saisine indique que celles-ci restent encore trop fréquentes, notamment celles liées aux bactéries multirésistantes. Le développement de ces tableaux de bord de surveillance au niveau de chaque établissement de santé doit permettre de suivre les progrès, adapter les efforts et les moyens, et informer les usagers. Pour cela la saisine indique qu'il est nécessaire de disposer d'outils de surveillance continue réactifs dans les établissements de santé français qui devraient :

- être ciblés sur des infections significatives : reflet de la qualité des soins et des efforts de prévention, engageant le pronostic, repérables par le laboratoire ou par des critères cliniques simples,
- permettre des comparaisons au sein d'un établissement et aider à le situer par rapport aux autres.

Cette surveillance devra être généralisée à tous les établissements de santé, mise en place progressivement et conçue dans le cadre d'un tableau de bord pouvant inclure d'autres indicateurs : moyens engagés, consommation et résistance bactérienne aux antibiotiques.

Cette saisine indique la volonté du Ministre chargé de la santé de compléter le système de surveillance actuel par un échelon de surveillance au niveau de l'établissement. Rappelons que le système actuel est organisé sur une base inter-régionale animée par les C.CLINs et coordonné au niveau national par l'InVS au sein du réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN). Chaque établissement participe aux réseaux de façon volontaire et dispose de ses résultats propres, en revanche le CCLIN analyse les résultats de façon agrégée. Le système actuel de surveillance des infections nosocomiales repose sur les outils suivants : 1) les enquêtes de prévalence [1,2] ; 2) les réseaux de surveillance volontaire en incidence [3] ; 3) le signalement des infections nosocomiales définies réglementairement [4, 5].

Le système, qu'il s'agit de définir, devra être continu et exhaustif (l'ensemble des établissements et en permanence), avoir un lien fort avec la qualité des soins et la prévention et, outre qu'il doit permettre à un établissement de se situer dans le temps, doit permettre une comparaison entre établissements. Devant prendre la forme d'un tableau de bord, celui-ci a pour nouvelle finalité l'information des usagers au niveau de chaque établissement, sans que la forme de cette information des usagers ne soit précisée (tableau de bord disponible sur demande ou affiché...).

Méthode

Dans sa volonté d'être exhaustive au niveau de chaque établissement, de permettre des comparaisons dans le temps et par établissement, il importait dans un premier temps d'identifier voire de définir les indicateurs de surveillance adaptés à la finalité de la saisine. Ces indicateurs devront à la fois être pertinents, fiables, robustes, faisables et permettre de faire, avec suffisamment de confiance et précision, les comparaisons souhaitées dans le temps et surtout entre établissements.

Devant être communicables aux usagers, ces indicateurs devront pouvoir être compris et interprétés par le plus grand nombre. Ce dernier point nécessite que soit développée une action pédagogique sur les infections nosocomiales.

Par ailleurs le lien que fait explicitement la saisine avec la qualité des soins et la prévention suggère deux orientations possibles et complémentaires : des indicateurs épidémiologiques (dit de résultats, taux d'infection...) et des indicateurs reflétant les pratiques et les moyens de prévention engagés par l'établissement dans la lutte contre les infections nosocomiales, information pour le moment synthétisée dans les bilans annuels des CLIN via un rapport standardisé.

L'ensemble des points développés ci-dessus indique que la production d'indicateurs objectifs et équitables sur une réalité aussi complexe que l'infection nosocomiale nécessite une réflexion argumentée sur les évidences scientifiques, sur l'impact en santé publique que l'on est en droit d'attendre, notamment pour les infections dont l'évitabilité demeure importante, sur la faisabilité de ces indicateurs et leur acceptabilité. Au vu de cette complexité et afin de répondre dans un délai raisonnable sur la base d'une analyse scientifique opposable et contradictoire, l'InVS a mis en œuvre une expertise technique encadrée par un comité de pilotage, et consulté les parties concernées. Cette démarche d'expertise jugée indispensable

par l'InVS n'était pas compatible avec le délai initial imposé par la saisine (mai 2003). Un courrier du Directeur Général de l'InVS a donc été adressé au Ministre le 30 mai 2003 afin de préciser la démarche générale et le délai nécessaire (annexe 2) ; cette démarche était validée par le Ministre par courrier en date du 20 juin 2003 (annexe 3). Un rapport provisoire était remis au Ministre, à sa demande, le 13 janvier 2004 (annexe 4). Le rapport final des experts était disponible le 3 février 2004 (annexe 5).

- **Un comité de pilotage** (voir composition ci-dessus) a été constitué afin de valider voire d'amender la méthode générale définie par l'InVS, d'en suivre le déroulement, d'en discuter les résultats et de les mettre en perspective, et enfin de valider les propositions et le rapport définitif.
- **Une expertise technique** a été mise en oeuvre pour identifier et définir les indicateurs les plus adaptés aux objectifs de la saisine. Un groupe d'experts indépendants a été composé (une trentaine d'experts de l'hygiène, de la lutte et de la surveillance des infections nosocomiales, issus en majorité d'établissements de santé publics ou privés). Le groupe s'est réuni à quatre reprises. Après avoir défini des méthodes de travail utilisant une cotation de type DELPHI, les experts ont abouti à proposer 4 types d'indicateurs (deux de résultats et deux de moyens) à partir d'une liste de 162 indicateurs identifiés à partir de la littérature (annexe 6). Les critères évalués dans la cotation des indicateurs concernaient leur pertinence, faisabilité, qualité métrologique, leur possibilité d'utilisation à l'extérieur de l'établissement (lisibilité pour les usagers).
- **Deux réunions de concertation** ont été organisées, l'une avec les usagers (annexe 7), l'autre avec les représentants des établissements de santé (annexe 8). Ces deux réunions ont eu lieu une fois les résultats des experts disponibles. Le rapport des experts dans une version préliminaire avait été transmis aux parties concernées avant chacune des 2 réunions.

Par ailleurs, une concertation a été menée avec le responsable du projet COMPAQH piloté par l'INSERM et l'ANAES, qui a présenté les travaux de ce groupe aux experts le 1^{er} décembre 2003 [6].

A partir des conclusions des experts, de la confrontation de celles-ci avec les représentants des usagers et des représentants des établissements de santé et des discussions du comité de pilotage, les recommandations suivantes sont proposées au Ministre de la Santé pour la mise en oeuvre des tableaux de bord des infections nosocomiales dans l'ensemble des établissements de santé français.

Les quatre indicateurs proposés par le groupe d'experts

Le groupe d'experts a abouti à quatre types d'indicateurs : deux concernent des données de surveillance (indicateurs de résultats) à savoir l'existence d'une surveillance de l'infection du site opératoire et l'existence d'une surveillance du taux de SARM ; deux autres évaluent les pratiques et les moyens mis en œuvre par l'établissement dans la lutte contre les infections nosocomiales : un indicateur composite issu des rapports d'activité des CLIN et la consommation de solutions hydro-alcooliques. Les principales conclusions et orientations du groupe d'experts concernant chaque indicateur sont résumées ci-dessous.

- *Indicateur n° 1 : Existence d'une surveillance de l'infection du site opératoire dans chaque service ou spécialité chirurgicale, selon une méthodologie standardisée nationale (type RAISIN, ou pour des gestes opératoires sélectionnés, ou en chirurgie propre).* La surveillance devra être effectuée selon une méthode standardisée nationale, mais le choix de la (ou les) méthode(s) reste à déterminer et le caractère continu ou discontinu (quelques mois par an) de la surveillance n'a pas fait l'objet de consensus par les experts. Enfin, il n'y a pas de consensus sur l'utilisation du taux d'ISO lui-même comme indicateur (calculé selon l'une des méthodes proposées).
- *Indicateur n° 2 : Existence d'une surveillance du taux de SARM pour l'établissement entier, à partir des prélèvements à visée clinique (après dédoublement), rapporté à 1000 jours d'hospitalisation.* L'indicateur proposé est l'existence d'une surveillance des taux de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) pour l'établissement entier. Il n'y a pas de consensus sur l'utilisation du taux de SARM lui-même comme indicateur. La surveillance d'autres bactéries multirésistantes n'a pas fait consensus parmi les experts.
- *Indicateur n° 3 : Indicateur composite issu des rapports d'activité des CLIN.* L'indicateur retenu est composite, c'est-à-dire qu'il regroupe sous forme d'une cotation globale des informations extraites des rapports d'activité des CLIN. Chacune de ces informations constitue un item spécifique, coté par une note. Chaque note, éventuellement pondérée, est ensuite sommée à celle des autres items. Le seul item consensuel parmi les experts, et donc proposé à ce stade, est le nombre de personnels équivalents temps plein, médical et infirmier, dans l'équipe opérationnelle en hygiène, dévolue à la lutte contre l'infection nosocomiale et à l'hygiène, pour 1000 lits d'hospitalisation. Les autres items issus du rapport d'activité des CLIN, et discutés par les experts lors du troisième tour de cotation, n'ont pas fait consensus. Il s'agit de : l'existence du rapport d'activité du CLIN

lui-même ; la présentation du programme et du rapport d'activité du CLIN en CME ; l'existence de correspondants médicaux et infirmiers en hygiène dans les services de soins ; la présence dans le livret d'accueil du patient d'informations sur la stratégie de l'établissement en matière de lutte contre l'infection nosocomiale ; l'existence de protocoles d'antibioprophylaxie chirurgicale ; l'évaluation de l'application des protocoles de prévention des risque infectieux ; l'inscription de la formation continue en hygiène hospitalière dans le plan de formation de l'établissement ; l'existence d'une formation pour les nouveaux professionnels de l'établissement. Un autre indicateur a été proposé parmi les 60 propositions finales, mais n'a pas été retenu : « existence d'un système de signalement interne, type événement indésirable ». Bien que non présent dans le rapport d'activité des CLIN, cet indicateur pourrait être discuté dans l'élaboration de l'indicateur composite. La cotation, par une note, de chaque item de l'indicateur composite devrait permettre d'évaluer précisément les moyens engagés par l'établissement contre l'infection nosocomiale. La méthode de calcul exacte reste à définir et devra faire l'objet d'un travail spécifique de construction, de test et de validation.

- *Indicateur n° 4 : Consommation de solutions hydro-alcooliques (gels ou liquides) en litres par an, rapportée à 1000 jours d'hospitalisation.* L'indicateur retenu est la consommation annuelle de solutions hydro-alcooliques (SHA), exprimée en litres, rapportée à 1000 journées d'hospitalisation. Il n'y a pas de consensus sur la possibilité d'établir cet indicateur par service de soins, plutôt que globalement pour l'établissement.

La position des représentants des usagers

La réunion avec les usagers a permis de confronter les résultats des experts aux attentes des usagers (annexe 7). Il a pu aussi être indiqué aux représentants des usagers qu'au stade actuel de la réflexion, aucune recommandation définitive n'avait été transmise au Ministre, et qu'il était tout à fait possible d'intégrer des propositions des usagers dans le rapport final. La réunion n'a pas permis de constater une unanimité de vue des représentants des usagers sur le sujet. Cependant, il a pu être constaté qu'il est raisonnable de ne pas vouloir dès le départ envisager une généralisation des indicateurs proposés à tous les établissements de santé. La question était de savoir s'il y avait consensus des participants à la réunion pour tester d'emblée les 4 indicateurs proposés : une des conclusions était qu'il importe surtout aujourd'hui de tracer une direction, un chemin de mise en place des indicateurs au niveau de chaque établissement. En fonction de certains critères, dont la faisabilité, certains indicateurs seront plus faciles à mettre en œuvre que d'autres.

La question d'un tableau de bord unique pour tous les établissements de santé, quel que soit leur type, a été posée. Des adaptations seront-elles possibles selon la spécificité des établissements ? Une approche à la carte a été discutée au sein du comité de pilotage et du groupe d'experts mais à ce stade il fallait s'en tenir aux termes de la saisine qui parle d'indicateurs qui seront « généralisés à l'ensemble des établissements de santé ». Ce point devra faire l'objet de travaux complémentaires, notamment via des projets pilotes, mais ne doit pas retarder la mise en oeuvre d'un tableau de bord de base.

Certains points techniques du rapport des experts ont fait l'objet de remarques, voire de désaccord de la part de certains représentants des usagers (antibioprophylaxie, budget des CLIN, moyens des équipes opérationnelle d'hygiène, suivi de la prise en charge des infections nosocomiales, modalité d'information des patients en cas d'infection nosocomiale, formation continue en hygiène hospitalière, consommation des SHA par service plutôt qu'établissement...).

La discussion de la publication des taux par établissement a été longuement débattue, la proposition des experts de s'en tenir à l'existence d'une surveillance des ISO et du SARM étant perçue comme insuffisante par les usagers. Plutôt qu'un taux chiffré dont la validité sera de fait contestable, l'idée d'un indicateur semi quantitatif a été proposée par les usagers. On pourrait, sous réserve que cela soit faisable, rendre les résultats de chaque établissement sous forme de 3 ou 4 catégories, par exemple : inacceptable / critique / admissible / excellent. Les participants ont insisté sur le fait que cet indicateur ne soit pas seulement utilisé en terme d'affichage susceptible d'induire une compétition et/ou une sous-déclaration, mais constitue un véritable outil de suivi et de gestion pour les équipes soignantes et la direction de l'établissement. Un relatif consensus existait aussi sur le fait de s'entendre sur un discours commun autour de ces indicateurs. Les représentants des usagers insistent sur la nécessité de « donner de la transparence » et soulignent que l'opinion publique sait déjà que le risque « zéro » n'existe pas. Selon l'un d'eux, les données des assurances montreraient une baisse de 20% de la sinistralité « infections nosocomiales » entre 2001 et 2003 ; il y aurait donc actuellement plus de plaintes, mais paradoxalement moins de sinistres. Ceci justifie donc un effort de communication entre établissements de santé et usagers. Afin d'éduquer et de responsabiliser les acteurs concernés par ces indicateurs, il a aussi été proposé la rédaction d'une charte éthique à laquelle adhérerait chacune des parties concernées, afin de définir a priori la façon dont la communication autour de ces indicateurs devrait ou ne devrait pas s'organiser.

La position des représentants des établissements de santé

Globalement, les représentants des établissements de santé sont en faveur d'un affichage interne des indicateurs, pour montrer qu'ils sont non seulement générés mais surtout utilisés (annexe 8). Il devient d'autant plus indispensable de produire ces indicateurs au niveau de chaque établissement que ce sera la meilleure réponse à apporter aux mises en cause actuelles de l'hôpital. Le président de la FHF souhaite un engagement de la FHF dans ce sens, sous réserve d'une approbation de la conférence des présidents de CME. Il est toutefois souhaité que la lutte contre les infections nosocomiales soit intégrée dans une gestion globale du risque. Il a aussi été remarqué de manière consensuelle que la production de ces indicateurs nécessitera de mobiliser des moyens au sein de chaque établissement concerné, notamment en terme de systèmes d'information. Il a été demandé si la production de ce tableau de bord remplacerait les rapports d'activité annuels des CLIN. Il faudrait en effet veiller à ne pas multiplier les demandes redondantes auprès des établissements. Quatre conditions préalables, faisant l'unanimité des représentants des établissements de santé, semblent nécessaires à la production de tels indicateurs : 1) vérification de leur faisabilité ; 2) encadrement des méthodes ; 3) définition préalable d'une politique de communication ; 4) évaluation. Les participants, notamment la FHF, ont confirmé l'engagement de la communauté hospitalière publique dans ce projet, et souhaitent être partie prenante des travaux qui suivront. La FHP a aussi insisté pour que soient prises en compte dans ces indicateurs les spécificités du secteur privé. Les représentants du secteur privé ont fait remarquer les limites de l'affichage de moyens dans un contexte de tarification à l'activité, souhaitent une méthodologie forte et une communication appropriée. Enfin, les fédérations ont exprimé le souhait que l'annonce de ce tableau de bord soit faite en association avec les représentants des établissements de santé publics et privés.

Synthèse

La proposition des experts a été considérée par l'InVS et le comité de pilotage comme la base pour une définition du contenu et de la mise en œuvre des tableaux de bord de suivi des infections nosocomiales au niveau de chaque établissement. La consultation des usagers et des fédérations a montré une bonne acceptabilité de ces derniers et permis d'identifier de la part des représentants des usagers une demande forte d'expression des indicateurs sous une forme semi quantitative. Il est aussi important de souligner une certaine convergence d'analyse des représentants des usagers et des établissements de santé sur l'intérêt d'une telle démarche, son caractère innovant et aussi sur les conditions nécessaires à la production des indicateurs. Il est aussi intéressant de noter qu'un groupe de travail du CTIN (groupe TRANSPA-COM) s'était penché sur le sujet de la communication des informations concernant les infections nosocomiales avec des représentants des usagers [7] et avait ébauché l'intérêt d'indicateurs du même type que ceux proposés par les experts du présent travail.

Cependant, il ne faut pas sous estimer les difficultés de l'exercice de la production de ces indicateurs dans chaque établissement. Il est illustré ci-dessous pour l'un des indicateurs proposés, le taux d'infection du site opératoire (ISO). Pour cet indicateur, toute forme de chirurgie confondue, et applicable uniquement dans les établissements de Médecine Chirurgicale et Obstétrique (MCO), il convient de disposer d'un numérateur (nombre d'ISO survenu pendant la période de suivi), d'un dénominateur (patient ayant subi une intervention et devant ainsi être suivi le temps nécessaire y compris une fois sorti de l'hôpital) et des caractéristiques spécifiques de tous les patients opérés permettant d'ajuster ce taux de manière appropriée, et le rendre comparable indépendamment des caractéristiques des patients, de l'intervention, de l'établissement... Si ces conditions ne sont pas remplies, l'indicateur aura une très mauvaise valeur métrologique. Il ne reflétera pas la réalité et perdra son caractère objectif et équitable. De plus, le calcul d'un taux même ajusté au niveau d'un établissement où le nombre d'ISO et de patients opérés resteront limités réduira fortement sa précision et ainsi l'interprétation des comparaisons temporelles et entre établissements. Pour l'ensemble de ces raisons, une méthode de calcul du taux d'ISO au niveau de chaque établissement n'a pu être identifiée par les experts et l'utilisation du taux d'ISO dans le tableau de bord n'a pas été retenue. La proposition de classes semi quantitatives (3 ou 4 catégories, par exemple : excellent, admissible, critique, inacceptable) suggérée lors de la discussion avec les représentants des usagers pourrait permettre de

prendre en compte pour une part le problème de l'incertitude tout en garantissant un niveau de comparaison dans le temps et par établissement. Il sera cependant nécessaire de pouvoir définir ces catégories sur la base d'un référentiel statistique (par exemple la base de donnée nationale ISO du RAISIN) et d'en tester la faisabilité et la validité. La définition de valeurs seuils constituera une démarche difficile et innovante.

Pour le taux de SARM, la question essentielle pour l'interprétation de ce taux dans une approche d'évaluation des programmes de lutte contre la transmission des BMR, est celle de la différenciation des SARM acquis au sein de l'hôpital de ceux importés lors du transfert des malades. Ainsi, des établissements qui ont une politique de prévention très développée seront pénalisés s'ils servent d'hôpitaux de référence avec un nombre important de malades graves transférés d'autres établissements. Une approche par classe de taux comme pour les ISO devrait permettre de limiter cet effet mais ne le corrigera pas. Pour que le taux de SARM devienne un indicateur objectif et équitable, il faudrait mettre en œuvre un dépistage du SARM chez tous les patients entrant dans l'établissement, ce qui constitue une charge de travail extrêmement lourde, peu compatible avec les qualités attendues de ces indicateurs. A ces indicateurs semi quantitatifs pourraient aussi être ajouté un indicateur de tendance à définir (par exemple : stable / baisse / augmentation).

Les représentants des fédérations hospitalières et privées et les représentants des usagers ont accueilli de manière positive les propositions du contenu du tableau de bord. Il sera cependant nécessaire de prendre en compte leurs demandes quant à leur volonté d'être associés à la démarche, et pour les établissements de santé quant à la mobilisation des moyens nécessaires, l'aide qu'il faudra leur apporter et à l'intégration de ceux-ci dans une démarche plus large de maîtrise des risques. Enfin, pour ne pas multiplier les recueils d'informations conformément à leur souhait, il pourrait être envisagé d'intégrer les indicateurs retenus dans le rapport annuel d'activité des établissements de santé. Cette solution aurait l'avantage d'utiliser des circuits pré-existants (DDASS, DRASS, administration centrale) et d'avoir un support réglementaire (arrêté du 17 octobre 2000 à modifier).

Recommandations

Sur la base des propositions du groupe d'experts, des discussions de concertations avec les parties concernées et des débats au sein du comité de pilotage, l'InVS propose les recommandations suivantes sur le contenu et la mise en œuvre du tableau de bord. Une liste de travaux complémentaires et un calendrier indicatif sont par ailleurs proposés.

A. Indicateurs à introduire dans le tableau de bord

1. Surveillance des ISO

- Existence (oui/non) d'une surveillance des ISO.
- Expression du taux d'ISO en 3 ou 4 catégories / classes à définir.
- Surveillance des ISO selon deux techniques au choix : soit périodique et exhaustive de type RAISIN, soit ciblée et simplifiée sur des gestes spécifiques ou représentatifs d'une spécificité chirurgicale, en continu ou non. Un ciblage vers des infections profondes ou graves (médiastinite, reprise chirurgicale) apparaît souhaitable.

2. **Taux de SARM** sur les prélèvements à visée clinique rapporté à 1000 jours exprimé en 3 ou 4 classes, associé à un indicateur de tendance (par exemple : stable, baisse, augmentation). La classification pourrait se faire par rapport à un taux calculé pour la région à laquelle appartient l'établissement et devrait tenir compte du type d'établissement.

3. **Indicateur composite** : le score de l'indicateur composite sera élaboré à partir des réponses au bilan des CLIN et complété par des items actuellement non présents dans le bilan standardisé (organisation du signalement interne par exemple). L'établissement devra pour cela s'engager à ce que son rapport soit accessible. Le choix des items à introduire dans cet indicateur composite devra être finalisé et leur pondération devra faire l'objet d'un travail préalable. L'indicateur serait produit annuellement par l'établissement, grâce à un programme informatique automatisé qui leur serait remis ou un formulaire accessible sur Internet. L'InVS-RAISIN développera les outils pour la production automatique de cet indicateur en lien avec la DGS-DHOS.

4. **Consommation de solutions hydro-alcooliques** (gels ou liquides) en litres par an, rapportée à 1000 jours d'hospitalisation. La définition d'un cahier des charges pour le calcul de cet indicateur sera nécessaire pour prendre en compte des problèmes techniques (achat par différents acteurs des SHA suivant le statut d'AMM ou non...).

B. Modalité de fabrication, de restitution, d'évaluation et de centralisation des indicateurs du tableau de bord

La responsabilité de produire les indicateurs est celle de l'établissement. Il conviendra donc de définir les méthodes et les outils standardisés nécessaires à cette production (voir ci-dessous). Son rythme de production, vu les contraintes de faisabilité et la nature des indicateurs, ne peut être qu'annuel. Plutôt que d'afficher le tableau de bord au niveau de chaque établissement, il est préférable qu'il soit disponible pour chaque usager sur demande. Un contrôle de qualité devra être défini pour que les organismes de l'évaluation (ANAES) et de contrôle (DDASS, ARH...) puissent évaluer la mise en œuvre du tableau de bord selon les règles définies. Il sera aussi nécessaire que les indicateurs soient disponibles au sein de bases de données régionales et nationales, et accessibles aux DDASS, ARH, CCLIN, InVS ...

C. Travaux complémentaires nécessaires avant la mise en œuvre des indicateurs

1. Définition des méthodes standardisées pour chaque indicateur et production de fiches techniques standardisées pour chaque indicateur : InVS-RAISIN.
2. Définition des classes des indicateurs semi-quantitatifs (taux d'ISO et de SARM) : InVS-RAISIN.
3. Evaluation des moyens nécessaires à la surveillance des ISO selon les méthodes employées (coût-bénéfice de chaque méthode, utilisation des supports d'information médicale...).
4. Evaluation de la mise en œuvre des indicateurs : indicateur composite, taux de SHA et taux d'ISO au sein du projet COMPAQH ; taux d'ISO et de SARM au sein des réseaux de surveillance du RAISIN.
5. La mise en place des tableaux de bord nécessitera la rédaction, par la DHOS et la DGS, de textes réglementaires pour leur mise en œuvre.

D. Calendrier

- Remise du rapport de réponse à la Saisine : fin février 2004 (InVS)
- Travaux techniques complémentaires :
 - i. méthodes standardisées pour chaque indicateur : fin 2004 (groupe de travail InVS-RAISIN)
 - ii. définition et validation des classes semi-quantitatives des taux d'ISO et de SARM : mars 2005 (groupe de travail InVS-RAISIN)
 - iii. Evaluation de la mise en œuvre des indicateurs : septembre 2005 (projet COMPAQH pour notamment l'indicateur composite et le RAISIN pour les indicateurs de résultats)
- Concertation avec les établissements, calendrier de mise en œuvre, textes réglementaires : courant 2005 (DHOS-DGS).

E. Monitoring et évaluation du dispositif

S'agissant d'un dispositif à la fois innovant, ambitieux, contraignant et qui devra mobiliser des ressources au niveau de chaque établissement dans un ensemble de ressources contraint, un monitoring et une évaluation seront nécessaires (modalité de mise en œuvre, couverture, efficacité, impacts positifs et négatifs...). Si le monitoring du système relève des attributions de la DHOS-DGS et de l'InVS (comité de pilotage à constituer), son évaluation gagnerait à être programmée et réalisée par un organisme extérieur, l'ANAES par exemple.

Conclusion

La réponse à la saisine a permis de confronter les propositions d'un groupe d'experts, sur le contenu d'un tableau de bord des infections nosocomiales généralisé à terme à l'ensemble des établissements, à celles des représentants des usagers et des établissements de santé. Cette confrontation a permis de conforter les propositions des experts et de les compléter sur certains points, ce qui permet d'aboutir à des recommandations relativement partagées, notamment sur la direction à prendre à défaut de l'être sur l'ensemble des points techniques.

Ces recommandations, issues d'une consultation faite par le comité de pilotage à partir des propositions des experts, des représentants des usagers et ceux des établissements de santé, ne sont cependant que la première phase d'un processus beaucoup plus long. Ce processus nécessitera des travaux de définition, validation, faisabilité et mise en œuvre complémentaires dans le cadre de la politique de meilleure maîtrise des infections nosocomiales, d'éducation sur les risques et d'amélioration de la qualité des soins initiée par le ministère.

Il faudra en particulier veiller à ce que la mise en œuvre de ce système de tableaux de bord, qui représente une innovation forte à la fois sur le plan de la surveillance et de la transparence, reflète réellement les efforts déployés par les établissements et ne soit pas fait aux dépens de la lutte, de la prévention et des autres activités de surveillance des infections nosocomiales qui au plan collectif ont eu globalement à ce jour un impact positif.

Références

1. The French Prevalence Survey Study Group. Prevalence of nosocomial infections in France: results of the nationwide survey in 1996. *J Hosp Infect* 2000;46(3):186-93.
2. Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN). Enquête nationale de prévalence 2001, résultats. Institut de Veille Sanitaire, octobre 2003, 88 p.
3. Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN). Surveillance des infections du site opératoire en France en 1999 et 2000, résultats. Institut de Veille Sanitaire, Février 2003, 40 p.
4. Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).
5. 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.
6. Projet COMPAQH INSERM, rapport d'étape, décembre 2003. ANAES, décembre 2003, 127 p.
7. Groupe de travail TRANSPA-COM - CTIN. Transparence et communication sur les infections nosocomiales. Recommandations du 6 octobre 2001 et bilan d'étape du 3 décembre 2002.

Annexes

- Annexe 1 : Saisine de Monsieur le Ministre en charge de la Santé – 21 mars 2003
- Annexe 2 : Note du Directeur général de l'Institut de Veille Sanitaire – 30 mai 2003
- Annexe 3 : Courrier de Monsieur le Ministre en charge de la Santé – 20 juin 2003
- Annexe 4 : Courrier du Directeur général de l'Institut de Veille Sanitaire & rapport d'étape du groupe d'experts – 13 janvier 2004
- Annexe 5 : Rapport final du groupe d'experts – 3 février 2004
- Annexe 6 : Liste initiale des 162 indicateurs soumis à cotation des experts
- Annexe 7 : Compte-rendu de la réunion avec les associations d'usagers – 29 janvier 2004
- Annexe 8 : Compte-rendu de la réunion avec les représentants des Fédérations et de la Conférence des Présidents de CME – 2 février 2004