



Réseau **ISO-Raisin**

Surveillance globale agrégée des
Infections du Site Opératoire

Protocole national
Année 2016



Groupe de pilotage ISO RAISIN :

CCLin Est :

Olivia ALI-BRANDMEYER, Loïc SIMON

CCLin Ouest :

Juliette TANGUY, Nadine GARREAU, Martine AUPÉE ^[1]

CCLin Paris-Nord :

Cécilia CAMPION, François L'HERITEAU, Pascal ASTAGNEAU

CCLin Sud-Ouest :

Emmanuelle REYREAU, Caroline BERVAS

CCLin Sud-Est :

Emmanuelle CAILLAT-VALLET, Delphine NOEL-LAGNADO, Marine GIARD

InVS :

Bruno Coignard

Experts chirurgiens :

Patrice BAILLET (Digestif, représentant Fédération de chirurgie viscérale et digestive)

Franck BRUYERE (Urologie, CHU Tours, représentant de l'AFU)

Philippe JUDLIN (Gynécologie-obstétrique, CHU Nancy)

Richard KUTNAHORSKY (Gynécologie-obstétrique, CH Colmar)

Bernard LLAGONNE (Orthopédie, Clinique d'Epernay, représentant de la Sofcot et d'Orthorisq)

Laurent MERLO (Orthopédie, CH Dreux)

Frédéric RONGIERAS (Orthopédie, HIA Desgenettes Bron)

Experts hygiénistes:

Christel BOCHATON (CH Colmar)

Sandra MALAVAUD (CHU Toulouse)

Laurence MARTY (CH Lagny-Marne la Vallée)

Véronique MERLE (CHU Rouen)

Jean-Christophe SEGUIER (CH Poissy-St Germain Laye)

[¹] Coordination nationale

Sommaire

1. INTRODUCTION	4
2. SURVEILLANCE AGREGÉE GLOBALE (NIVEAU SERVICE).....	5
2.1. MODALITÉS GÉNÉRALES DE LA SURVEILLANCE	5
2.2. OBJECTIFS DE LA SURVEILLANCE.....	6
2.2.1. <i>Participation</i>	6
2.2.2. <i>Interventions incluses</i>	6
2.2.3. <i>Critères d'exclusion</i>	7
2.2.4. <i>Variables enregistrées</i>	7
3. DÉFINITIONS DES INFECTIONS DU SITE OPÉRATOIRE (ISO) RETENUES	8
3.1. INFECTION DE LA PARTIE SUPERFICIELLE DE L'INCISION	8
3.2. INFECTION DE LA PARTIE PROFONDE DE L'INCISION	9
3.3. INFECTION DE L'ORGANE / ESPACE CONCERNÉ PAR L'INTERVENTION	9
4. ORGANISATION PRATIQUE	10
4.1. LIEU.....	10
4.2. PERSONNES.....	10
4.2.1. <i>Rôle des chirurgiens</i>	10
4.2.2. <i>Rôle du responsable de la commission de la CME en charge de la coordination de la LIN¹</i>	10
4.2.3. <i>Rôle du référent ISO</i>	10
4.2.4. <i>Rôle du référent médical</i>	11
4.2.5. <i>Rôle de l'Équipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH)</i>	11
4.2.6. <i>Autres services</i>	11
4.3. PÉRIODES.....	11
4.4. CONTRÔLES DE QUALITÉ.....	12
4.5. ANALYSE LOCALE.....	12
4.6. TRANSMISSION DES DONNÉES AUX RÉSEAUX	12
5. RÈGLES LÉGALES	12
6. ANNEXES.....	13
6.1. ANNEXE 1 : VARIABLES DE LA SURVEILLANCE GLOBALE AGREGÉE.....	13
6.2. ANNEXE 2 : LISTE ET CODES DES SPÉCIALITÉS EN SURVEILLANCE GLOBALE AGREGÉE	17
6.3. ANNEXE 3 : LISTE ET CODES DES INTERVENTIONS SURVEILLÉES EN SURVEILLANCE GLOBALE AGREGÉE	18
6.4. ANNEXE 4 : MICRO-ORGANISMES	22
6.5. ANNEXE 5 : QUESTIONNAIRE SURVEILLANCE AGREGÉE.....	26

1. Introduction

La mesure du taux d'infections nosocomiales chez les patients opérés est une nécessité pour maîtriser le risque infectieux postopératoire [2]. L'objectif de la surveillance est de faire baisser le taux d'infections du site opératoire (ISO). Les programmes de surveillance des infections nosocomiales américains (SENIC project) ont montré que l'ISO était la première infection nosocomiale évitable. Une réduction de 14% du taux d'ISO a été observée après la mise en place d'une politique de lutte contre l'infection nosocomiale dans les hôpitaux participant à ces programmes [3].

En France, cette démarche est inscrite depuis 1992 dans les propositions du programme minimum de surveillance défini par le Comité Technique National des Infections Nosocomiales (CTIN). Depuis 1993 les 5 Centres de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN) ont mis en place des réseaux de surveillance des ISO. Ils ont défini depuis 1999, dans le cadre du projet du réseau national de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN qui regroupe les 5 CCLIN et l'InVS), une méthode nationale commune de surveillance des ISO et ont standardisé leurs protocoles. Les réseaux de surveillance, en fournissant un outil standardisé, permettent aux services et/ou établissements de santé (ES) des comparaisons temporelles et inter-services.

La surveillance des ISO, intégrée dans des programmes plus larges de prévention, d'amélioration de la qualité et de gestion des risques, permet donc d'évaluer l'impact de mesures de prévention (*politique de prescription des antibiotiques en prophylaxie préopératoire, protocoles de préparation cutanée de l'opéré...*). L'analyse des données nationales montre (comme aux USA) la réduction des taux d'ISO (23% globalement et 29% pour les interventions à faible risque infectieux entre 2007 et 2011) après la mise en place d'une politique de lutte contre les infections nosocomiales [4].

L'intérêt de la surveillance en réseau de type « patient-based » est essentiellement de permettre aux services de se situer par rapport à un ensemble de services ou d'unités chirurgicales comparables (de même spécialité) et de patients comparables. Deux types d'indicateurs sont disponibles :

- 1) Les taux d'incidence des ISO pour 100 interventions. Ces taux sont souvent restreints aux patients les moins à risque (patients NNIS 0 selon l'index NNIS mis au point par le système de surveillance américain [5, 6 et 7]),
- 2) Des indicateurs standardisés, tels que le Ratio Standardisé d'Incidence (RSI) plus sophistiqué, mais permettant de rendre compte du risque ISO d'une équipe chirurgicale (une unité, un service ou un établissement) par un seul chiffre facilement interprétable [7].

Ces indicateurs standardisés incluent des facteurs d'ajustement qui influencent la mesure du risque infectieux (état préopératoire du patient, mesuré par le score ASA, durée de l'intervention, classe de contamination d'Altemeier (*c'est-à-dire les facteurs permettant le*

[2] Haley RW, Culver DH, White JW et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol* 1985;121:182-205.

[3] Horan TC, Edwards J, Culver DH et al. Risk factors for incisional surgical site infection after caesarean section: results of a 5-year multicenter study. **4th Decennial International Conference on Nosocomial and Healthcare-associated Infections, Atlanta, 5-9 mars 2000.**

[4] Astagneau P et al. Reducing surgical site incidence through a network : results from the french ISO-RAISIN surveillance system, *JHI* 2009, 72 : 127-134.

[5] Haley RW, Culver DH, Morgan WM et al. Identifying patients at risk of surgical wound infection. A simple multivariate index of patient susceptibility and wound contamination. *Am J Epidemiol* 1985;121:206-15.

[6] Culver DH, Horan TC, Gaynes RP et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. *Am J Med* 1991;91(suppl 3B):152-7.

[7] Rioux C et al. The standardized incidence ratio as a reliable tool for surgical site infection surveillance. *ICHE* 2006, 27 : 817-824.

calcul de l'index du NNIS), caractère urgent de l'intervention, durée d'hospitalisation pré-opératoire, ...).

La constitution d'une base nationale, avec un nombre élevé d'interventions incluses (près de 2 500 000 pour les données cumulées de 1999 à 2012) a facilité la construction de ces indicateurs standardisés et doit permettre d'améliorer leur validité ^[8].

Les réseaux permettent également un contrôle de qualité des données recueillies.

Plusieurs pays européens proposent de limiter la surveillance à certaines interventions chirurgicales, témoins du niveau de risque de l'unité chirurgicale dans laquelle ce risque ISO est mesuré (Belgique, Pays-Bas, Grande-Bretagne, ...). C'est aussi l'approche d'un protocole européen développé dans le cadre du projet Hospitals in Europe - Link for Infection Control through Surveillance (HELICS) ^[9] et poursuivi par l'European Center for Disease Control (ECDC) ^[10].

La réflexion nationale sur les indicateurs de suivi du risque infectieux nosocomial dans les ES se poursuit.

- Au niveau des ES, ICALISO est un indicateur qui comprend des critères concernant les destinataires des données de surveillance, l'utilisation du système d'information hospitalier pour la surveillance, la prévention, l'évaluation des pratiques, l'organisation de la surveillance en tant que telle (participation à un réseau) mais sans critères concernant les résultats.

Pour faciliter plus encore la participation des services les plus réticents, le comité de pilotage national de la surveillance des ISO propose depuis 2012 de recueillir les données sur un mode agrégé pour les services optant pour une surveillance globale (paragraphe 3). Cette surveillance ne décompte que les infections pour les rapporter au nombre d'interventions de la spécialité. Elle ne permet qu'une comparaison locale des taux d'incidence, partant du pré-supposé que le recrutement de patients est relativement stable d'une année à l'autre pour un établissement donné. Elle peut néanmoins constituer une porte d'entrée vers la surveillance des interventions prioritaires. Au niveau européen, seuls 3 pays utilisent ce type de surveillance (unit-based) : la Roumanie, la République Tchèque et un réseau écossais en Grande Bretagne. Les données issues de ces 3 pays, représentent 8,8% du total des interventions incluses par l'ECDC en 2012.

A noter que le terme « service » sera utilisé par la suite dans le document ainsi que dans les rapports de résultats de la surveillance nationale ISO. Il regroupe les services médicaux mais aussi les unités des établissements privés de santé.

2. Surveillance agrégée globale (niveau service)

2.1. Modalités générales de la surveillance

La surveillance agrégée globale est une surveillance de première intention. Elle permet aux établissements réalisant des interventions non incluses dans la surveillance des interventions prioritaires, ainsi qu'aux services ayant un très faible taux d'incidence des ISO de disposer de données internes.

Cependant, elle ne permet aucune comparaison entre services et de ce fait, elle ne peut être considérée comme une surveillance en réseau, néanmoins, elle permet à l'établissement de répondre au critère LISO 11 de l'indicateur ICALISO.

[8] RAISIN. Surveillance des Infections du Site Opératoire, France, 2012. InVS, Paris, 2013, 87 pages.

[9] HELICS (SSI protocol V9).

[10] ECDC. Surgical Site Infections in Surveillance Report, 2012. ECDC, Stockholm, 207-208.

Pour les services optant pour cette surveillance (toutes les interventions chirurgicales sont incluses), le recueil de données est réduit : les données concernant le patient (âge, sexe et état du patient à la sortie), le séjour (service, date de sortie), l'intervention (date, code RAISIN, code CCAM) et l'infection (date, type, germes et résistances) **ne sont recueillies qu'en cas d'ISO.**

Aucune de ces données n'est recueillie en l'absence d'ISO.

Les inclusions se font pendant au moins 2 mois, entre janvier et juin, avec 1 mois de surveillance postopératoire (3 mois pour les interventions avec implant et les ostéosynthèses) : soit 3 mois au total (5 mois pour les interventions avec implant et les ostéosynthèses). **Il ne doit pas y avoir de sélection des interventions** : toutes les interventions effectuées pendant la période doivent être incluses.

2.2. Objectifs de la surveillance

- Permettre aux chirurgiens d'inscrire la surveillance des ISO dans une démarche globale d'amélioration de la qualité et de gestion des risques et de connaître le niveau de risque infectieux ISO dans leur activité (service, unité, spécialité, ...).
- Analyser des tendances évolutives sur l'ensemble des interventions et pour chacune des spécialités chirurgicales.
- Améliorer la qualité des soins en favorisant localement la surveillance des ISO.
- Inciter les professionnels des services à conduire une analyse des causes des ISO.

Par contre, le service de chirurgie ne pourra pas, en l'absence de données de standardisation, se positionner par rapport à un ensemble de services/unités et de patients comparables.

2.2.1. Participation

Les services ou équipes chirurgicales sont invités à participer aux réseaux de surveillance sur la base du volontariat. Les CCLin et/ou les antennes régionales informent les responsables de la commission de la CME en charge de la coordination de la LIN (le président de CLIN quand ces fonctions et instances ont été maintenues) des établissements de leur secteur.

2.2.2. Interventions incluses

Tous les actes chirurgicaux, y compris la chirurgie ambulatoire (si un suivi est réalisable), sont inclus. On entend par intervention **la réalisation d'une ou plusieurs procédures chirurgicales effectuées sur un patient lors d'une seule visite au bloc opératoire**. Une procédure chirurgicale est un traitement chirurgical défini dans le catalogue des actes médicaux français.

Si plusieurs procédures sont effectuées dans le même temps opératoire, seule la procédure principale sera prise en compte. L'intervention principale est celle nécessitant l'acte chirurgical dont la durée est la plus longue.

Sont inclus dans l'étude :

- toutes les interventions chirurgicales (voir codes des interventions en annexe 3). Les interventions ne figurant pas dans la liste établie seront codées en « autres » (AUTR),

- tout acte endoscopique à visée thérapeutique, réalisé au bloc de chirurgie par un chirurgien.

L'ensemble des codes CCAM, à visée thérapeutique, a fait l'objet d'un transcodage selon la nomenclature RAISIN. Le fichier de transcodage est accessible à partir de l'application WEBISO ou sur les sites des CCLIN. Les interventions qui n'ont pas été incluses, par exemple celles de la liste non exhaustive ci-dessous, ont été codées en « EXCL ».

2.2.3. Critères d'exclusion

Sont notamment exclus de l'étude :

- les interventions pour pose de voie d'abord vasculaire (voies veineuses centrales, sites implantables),
- les actes de radiologie interventionnelle,
- les poses de pace maker,
- la mise en place d'une sonde d'entraînement,
- les actes à visée diagnostique (notamment cœlioscopie exploratrice sans acte thérapeutique),
- les ré interventions chirurgicales au niveau d'une même localisation opératoire en raison d'une complication infectieuse de l'intervention précédente,
- l'accouchement par voie naturelle,
- l'épisiotomie, la circoncision, la fécondation in vitro,
- les interruptions volontaires de grossesse, les interruptions thérapeutiques de grossesse, les curetages,
- la pose et le changement de stérilet, l'ablation d'implant contraceptif,
- les pansements de brûlures,
- les injections intra-vitréennes,
- les actes d'endoscopie digestive réalisés par les gastro-entérologues (résection endoscopique de polype, cathétérisme des voies biliaires, sphinctérotomie endoscopique),
- les actes d'endoscopie urinaire à visée diagnostique (uréthroscopie, cystoscopie, urétéroscopie), la montée ou le changement de sonde JJ, la dilatation méatique,
- les biopsies de prostate,
- les biopsies cutanées,
- l'incision d'abcès cutanés superficiels (panaris, abcès de la marge anale, bartholinite...),
- les poses de drains,
- les trachéotomies, les exérèses de lésions de l'arbre bronchique par laser,
- les interventions dentaires qui peuvent être réalisées ailleurs qu'au bloc opératoire.

2.2.4. Variables enregistrées

Les noms, caractéristiques (taille et format) ainsi que les codes de saisie des variables sont décrits dans l'annexe 1 pour la surveillance agrégée globale.

3. Définitions des Infections du Site Opératoire (ISO) retenues

Selon les 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales ^[11] :

«Une infection est dite nosocomiale si elle était absente à l'admission à l'hôpital. Ce critère est applicable à toutes les infections. [...] Pour les infections de la plaie opératoire, on accepte comme nosocomiales les infections survenues dans les 30 jours suivants l'intervention.»

Les définitions françaises des ISO ont été modifiées en mai 2007 par le comité technique national de lutte contre les IN et les infections liées aux soins (CTINILS) ^[12]. Ces nouvelles définitions excluent donc de la surveillance les ISO dont le seul critère diagnostique est l'avis du chirurgien.

Or en 2008, la proportion d'ISO diagnostiquées selon ce critère était de 20%. L'incidence des ISO peut donc être artificiellement diminuée par la suppression de ce critère diagnostique.

Par ailleurs, les USA ont récemment actualisé (en 2008) les définitions des IN ^[13]. Cette actualisation maintient l'avis du chirurgien parmi les critères diagnostiques d'ISO. Sa suppression nuirait donc à la comparabilité internationale des données françaises.

Pour les prochaines années, les définitions publiées en 1992 par le CDC ^[14], reprises en France en 1995 ^[15] et en 1999 par le CTIN dans les "100 recommandations" ^[9] et utilisées jusqu'ici dans le système français de surveillance, sont donc maintenues ^[16].

Les infections du patient chirurgical, c'est-à-dire les infections survenant à distance du site opératoire (une pneumopathie post-opératoire après chirurgie non thoracique ; une infection urinaire après chirurgie non urologique par exemple) sont exclues.

3.1. Infection de la partie superficielle de l'incision

Infection

1. qui survient dans les 30 jours suivant l'intervention (90 jours pour les interventions avec implant et les ostéosynthèses),
ET
2. qui touche la peau et le tissu cellulaire sous-cutané,
ET
3. pour laquelle on constate au moins un des signes suivants :
 - **Cas n°1** : du pus provenant de la partie superficielle de l'incision ;
 - **Cas n°2** : un germe isolé à partir d'une culture d'un liquide ou d'un tissu prélevé aseptiquement et provenant de la partie superficielle de l'incision ;

[11] CTIN. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. 2ème édition. **Ministère de l'emploi et de la solidarité**, Paris, 1999. 121 pages.

[12] CTINILS. Actualisation de la définition des infections nosocomiales. Document validé par le CTINILS le 16 novembre 2006 et présenté par le Haut Conseil de Santé Publique le 11 mai 2007.

[13] Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008;36:309-32.

[14] Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ et al. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992;13:606-8.

[15] C.CLIN Paris-Nord. Guide de définition des infections nosocomiales. **Editions Frison-Roche. Paris** 1995: 78 pages.

[16] De même, 3 niveaux d'infections (*superficiel, profond et organe/espace*) ont été conservés pour permettre les comparaisons internationales.

- **Cas n°3** : un signe d'infection (douleur, sensibilité, rougeur, chaleur...) associé à l'ouverture délibérée de la partie superficielle de l'incision par le chirurgien sauf si la culture est négative ;
- **Cas n°4** : le diagnostic d'infection de la partie superficielle de l'incision est porté par le chirurgien (ou le praticien en charge du patient).
N.B. : l'inflammation minime confinée aux points de pénétration des sutures ne doit pas être considérée comme infection. La notion de pus est avant tout clinique et peut être éventuellement confirmée par un examen cytologique.

3.2. Infection de la partie profonde de l'incision

Infection

1. qui survient dans les 30 jours suivant l'intervention (90 jours pour les interventions avec implant et les ostéosynthèses),
ET
2. qui semble liée à l'intervention,
ET
3. qui touche les tissus mous profonds (fascia, muscles),
ET
4. pour laquelle on constate au moins un des signes suivants :
 - **Cas n°1** : du pus provenant de la partie profonde de l'incision ;
 - **Cas n°2** : la partie profonde de l'incision ouverte spontanément ou délibérément par le chirurgien quand le patient présente un des signes suivants : fièvre > 38°C, douleur ou sensibilité localisées, sauf si la culture est négative ;
 - **Cas n°3** : un abcès ou un autre signe évident d'infection de la partie profonde de l'incision est retrouvé à l'examen macroscopique pendant la ré-intervention ou par examen radiologique, ou histo-pathologique ;
 - **Cas n°4** : le diagnostic d'infection de la partie profonde de l'incision est porté par le chirurgien (ou le praticien en charge du patient).

3.3. Infection de l'organe / espace concerné par l'intervention

Infection

1. qui survient dans les 30 jours suivant l'intervention (90 jours pour les interventions avec implant et les ostéosynthèses),
ET
2. qui semble liée à l'intervention,
ET
3. qui touche l'organe ou l'espace du site opératoire (toute partie anatomique, autre que l'incision, ouverte ou manipulée pendant l'intervention),
ET
4. pour laquelle on constate au moins un des signes suivants :
 - **Cas n°1** : du pus provenant d'un drain placé dans l'organe ou l'espace ;
 - **Cas n°2** : un germe isolé à partir d'une culture d'un liquide ou d'un tissu prélevé aseptiquement et provenant de l'organe ou de l'espace ;
 - **Cas n°3** : un abcès ou un autre signe évident d'infection de l'organe ou de l'espace est retrouvé à l'examen macroscopique pendant la ré-intervention ou par un examen radiologique ou histo-pathologique ;
 - **Cas n°4** : le diagnostic d'infection de l'organe ou de l'espace est porté par le chirurgien (ou le praticien en charge du patient).

4. Organisation pratique

4.1. Lieu

L'informatisation des blocs opératoires ainsi que le dossier informatisé du patient, contribuent à faciliter le recueil des données nécessaires à la surveillance des ISO.

Chaque service de chirurgie mettra en place la démarche la mieux adaptée pour avoir connaissance des infections du site opératoire survenue lors de la période de surveillance définie.

Il n'y a pas lieu de re-convoquer systématiquement les patients, mais toute information concernant une ISO dans les 30 jours (90 jours pour les interventions avec implant et les ostéosynthèses), notamment lors d'une consultation post-hospitalisation, doit pouvoir être intégrée dans le recueil des données.

4.2. Personnes

4.2.1. Rôle des chirurgiens

L'implication des chirurgiens est un élément déterminant dans la mise en place de la surveillance des ISO. Ils peuvent l'intégrer dans leurs spécialités, à des évaluations de pratiques professionnelles, des analyses approfondies des causes, des revues de morbi-mortalité, au sein d'une démarche globale d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

4.2.2. Rôle du responsable de la commission de la CME en charge de la coordination de la LIN^[17]

Il est responsable de la mise en place de la surveillance dans le(s) service(s) / unité(s) de chirurgie dans son établissement. Ses fonctions comprennent :

- informer la direction de l'établissement, la CME, etc...,
- prévenir et convaincre les chefs de service ou responsables médicaux de l'intérêt de la surveillance,
- coordonner lui-même l'enquête ou nommer un référent local de la surveillance en accord avec le service ou responsable médical des secteurs surveillés (référent ISO).

4.2.3. Rôle du référent ISO

Ce peut être le président de la commission de la CME ayant en charge la gestion du risque infectieux, le praticien en hygiène, le président du Clin dans l'établissement. Ses fonctions comprennent :

- identifier un référent médical dans le ou les service(s) / unité(s) qui participent au réseau,
- organiser la méthodologie du circuit de la fiche,
- mettre en place des réunions d'information visant à expliquer les objectifs et le principe de fonctionnement de la surveillance à l'équipe du bloc opératoire ET des secteurs d'hospitalisation et de consultation,
- former les personnels impliqués à la méthodologie de la surveillance,
- contrôler le bon déroulement de l'enquête,

[17] Le président de CLIN quand ces fonctions et instances ont été maintenues.

- s'assurer de la qualité des informations recueillies dans les services et de la bonne information des patients (lettre d'information des opérés à afficher dans le service ou à transmettre au patient)
- valider les fiches avant la saisie informatique (données manquantes ou aberrantes),
- contrôler, après saisie informatique, la présence de doublons ou de données manquantes,
- transmettre les informations entre les différents acteurs (service, commission ayant en charge la gestion du risque infectieux, CCLIN, etc...),
- restituer les informations au chef de service ou au responsable médical et à l'ensemble de l'équipe de chirurgie avec commentaires explicatifs.

4.2.4. Rôle du référent médical

Il est désigné par le chef de service ou responsable médical du secteur chirurgical surveillé. Ses fonctions comprennent :

- valider les infections pendant l'hospitalisation et après la sortie de l'ES (pour l'information à J30 ou J90 pour les interventions avec implant et les ostéosynthèses) en lien avec l'équipe opérationnelle d'hygiène (praticien ou infirmier(e) hygiéniste),
- établir une méthodologie de surveillance pour le service, en accord avec le référent ISO.

4.2.5. Rôle de l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH)

Elle doit :

- apporter une assistance technique et méthodologique pour la surveillance,
- valider le recueil de données avec le référent ISO.

4.2.6. Autres services

Le Département d'Information Médicale (DIM) et/ou service informatique de l'ES peuvent :

- transmettre le nombre d'interventions dans le service pour une période donnée pour la surveillance agrégée globale,
- apporter un appui méthodologique.

4.3. Périodes

Dans un souci de comparabilité des données enregistrées, le risque d'ISO fluctuant au cours de l'année, la période de surveillance devra avoir lieu entre le 1^{er} janvier et le 30 juin 2016 inclus.

Le minimum recommandé de surveillance est de 2 mois d'inclusion des patients opérés (tous les patients du service opérés durant la période), avec un suivi au 30^{ème} jour du dernier patient opéré inclus (90^{ème} jour pour les interventions avec implant et les ostéosynthèses). La période minimale de surveillance est donc de 3 mois au total pendant le 1^{er} semestre de l'année 2016 (5 mois pour les interventions avec implant et les ostéosynthèses).

Au plus tard le **31 octobre 2016**, les données sont transmises au coordonnateur interrégional du réseau de surveillance.

4.4. Contrôles de qualité

L'exhaustivité de la surveillance (inclusion de toutes les ISO) pendant la période de surveillance doit être assurée.

4.5. Analyse locale

L'analyse locale des données se fait dans l'établissement en lien avec l'équipe d'hygiène ou toute personne compétente (par exemple le DIM).

L'application nationale WEBISO permet aux référents de l'établissement d'éditer un rapport synthétique. L'application permet également de récupérer (au format Excel) les fichiers des données de surveillance de l'établissement pour des analyses complémentaires éventuelles.

4.6. Transmission des données aux réseaux

- Les données des ES seront contrôlées (données manquantes et cohérence) au niveau de chaque CCLIN au cours du mois **de décembre 2016**.
- Les bases de données interrégionales seront validées par les CCLIN avant le 15 janvier 2016.

A l'échelle nationale, aucune **analyse des données de la surveillance globale agrégée ne sera effectuée**.

5. Règles légales

Les patients inclus dans cette surveillance seront informés de l'existence de cette procédure, de la constitution d'un fichier informatique et des coordonnées du référent ISO auprès duquel ils pourront accéder et éventuellement modifier les informations les concernant ^[18].

Cette information est assurée par chaque réseau ou établissement participant.

Une déclaration auprès de la CNIL est faite par le coordinateur national pour la constitution de la base nationale.

[18] Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

6. Annexes

6.1. Annexe 1 : Variables de la surveillance globale agrégée

Données générales

Champs (nom)	Taille	Format	Codes
Code du CCLIN (CCLIN)	1	- Obligatoire - Numérique	1 = Paris-Nord 2 = Ouest 3 = Est 4 = Sud-Est 5 = Sud-Ouest
Code régional (REGION)	2	- Facultatif (au choix de chaque CCLIN) - Numérique	
Code établissement (CODETAB)	4	- Obligatoire (déterminé par le CCLIN lors de l'inscription dans le réseau de surveillance) - Numérique	<i>Le codage des établissements participant à la surveillance doit être le même d'une année à l'autre. Ceci permet :</i> 1) de décrire la répartition des différents établissements selon leur indicateur de risque ISO 2) de suivre les tendances évolutives de ces indicateurs années après années.
Statut de l'établissement (STATUT)	3	- Obligatoire - Alpha-numérique	PUB = public PSP = Privé participant au service public hospitalier (PSPH) PRI = Privé à but lucratif
Type d'établissement (TYPETAB)	3	- Obligatoire - Alpha-numérique	CHU = Centres hospitaliers régionaux et/ou universitaires CH = Centres hospitaliers et centres hospitaliers généraux LOC = Hôpitaux locaux MCO = Cliniques MCO privées et PSPH SSR = Soins de suite et de réadaptation SLD = Etablissements de longue durée MIL = Hôpitaux des armées CAC = Centres de lutte contre le cancer PSY = Etablissements psychiatriques DIV = Etablissements autres
Code service/unité de chirurgie (CODSERV)	4	- Obligatoire (déterminé par le CCLIN lors de l'inscription dans le réseau de surveillance) - Alpha-numérique	

Champs (nom)	Taille	Format	Codes
Date de début de la surveillance (DATEDEB)	10	- Obligatoire - Format date européenne (jj/mm/aaaa)	= date de début de la surveillance
Date de fin de la surveillance (DATEFIN)	10	- Obligatoire - Format date européenne (jj/mm/aaaa)	= date de fin de la surveillance
Spécialité des interventions (DISCSPE)	6	- Alpha-numérique - Obligatoire si le nombre d'interventions pour la spécialité est renseigné	Thesaurus en annexe 2.
Nombre d'interventions (NBINTER)	4	- Obligatoire - Numérique	Nombre d'interventions effectuées pour le service pendant une période de 2 mois consécutifs
Procédure de suivi des ISO en post-hospitalisation jusqu'à J30 ^[19] (PROC_SUIVI)	1	- Obligatoire - Numérique	<i>Le service a-t-il mis en place une organisation permettant de connaître systématiquement le statut infectieux des opérés au moins 30 jours après l'intervention (90 jours en chirurgie orthopédique et pour les interventions sur le rachis) et même après la sortie de l'établissement ?</i> 1 = oui 2 = non 9 = inconnu

[19] Ibid note 25.

En cas d'ISO

Champs (nom)	Taille	Format	Codes
Sexe (SEXE)	1	- Obligatoire - Numérique	1 = masculin 2 = féminin 9 = inconnu
Date de naissance (DNAIS)	10	- Obligatoire - Format date européenne (jj/mm/aaaa)	
Age (en années) (AGE)	3	- Obligatoire - Numérique	= âge en années (sans décimale) au jour de l'intervention
Date d'intervention (DINTER)	10	- Obligatoire - Format date européenne (jj/mm/aaaa)	
Code CCAM de l'intervention (CCAM)	7	- Facultatif - Alpha-numérique (4 lettres + 3 chiffres)	
Code de l'intervention (CODEINTER) ^[20]	4	- Obligatoire - Alphabétique	(thesaurus en annexe 3)
Date de sortie (DSORTIE)	10	- Obligatoire - Format date européenne (jj/mm/aaaa)	= date de sortie du service ou de l'unité de chirurgie
Etat à la sortie (ETATSORT)	1	- Obligatoire - Numérique	= état à la sortie du service ou de l'unité 1 = vivant 2 = décédé 9 = inconnu
Date de diagnostic de l'ISO (DINF)	10	- Obligatoire - Format date européenne (jj/mm/aaaa)	= date de diagnostic clinique de l'ISO, même si celle-ci est confirmée ultérieurement par une réintervention ou un prélèvement
Degré de profondeur de l'ISO (SITEINF)	1	- Obligatoire - Numérique	1 = Superficielle de l'incision 2 = Profonde de l'incision 3 = Organe ou site 8 = Sans objet 9 = Inconnu
Microbiologie (GERME1) (GERME2) (GERME3)	6	- Facultatif - Alpha-numérique	Thesaurus des micro-organismes du RAISIN (annexe 4) 3 micro-organismes possibles

[20] Pour les codes des interventions, le code CCAM pourrait être appelé à remplacer le code RAISIN dans toutes les interventions (puisque'il sera exigé des chirurgiens compte tenu de la T2A). Le transcodage CCAM –RAISIN a été réalisé pour tous les groupes d'interventions et sont accessibles sur WEBISO ou sur les sites des CCLIN.

Champs (nom)	Taille	Format	Codes
Sensibilité si microbiologie (SENS1) (SENS2) (SENS3)	1	- Facultatif - Numérique	Pour certains micro-organismes (annexe 4) 0 à 3 (tableau page 21) 9 si inconnu

6.2. Annexe 2 : Liste et codes des spécialités en surveillance globale agrégée

Intitulé	Code
Chirurgie digestive	CHIDIG
Chirurgie ORL et stomatologique	CHIORL
Chirurgie gynéco-obstétrique	CHIGYN
Chirurgie cardio-vasculaire	CHICCV
Chirurgie orthopédique	CHIORT
Chirurgie traumatologique – ostéosynthèses	CHITRA
Neurochirurgie	CHINEU
Chirurgie thoracique	CHITHO
Chirurgie urologique	CHIURO
Chirurgie ophtalmologique	CHIOPH
Chirurgie bariatrique	CHIBAR
Chirurgie réparatrice et reconstructive	CHIREP
Chirurgie autre	CHIDIV

6.3. Annexe 3 : Liste et codes des interventions surveillées en surveillance globale agrégée

Liste des codes d'intervention par grandes disciplines chirurgicales

CHIRURGIE DIGESTIVE

CODE	Libellé
ABDO	Interventions sur le diaphragme (pour hernie diaphragmatique, éventration diaphragmatique et rupture), le péritoine (y compris la laparotomie exploratrice), l'épiploon et le mésentère (y compris adhésiolyse péritonéale).
APPE	Appendicectomie (complémentaire ou pour lésion appendiculaire, péritonite et abcès appendiculaires).
BILI	Chirurgie des voies biliaires (sauf cholécystectomie CHOL), foie et pancréas.
CHOL	Cholécystectomie avec ou sans geste sur la voie biliaire principale
COLO	Chirurgie colo-rectale.
GAST	Chirurgie concernant l'estomac (y compris la chirurgie du reflux gastro-œsophagien et des hernies hiatales) et le duodénum.
GREL	Chirurgie du grêle.
HERN	Cure de hernie inguinale ou crurale, uni ou bilatérale ou de la paroi antérieure avec ou sans prothèse.
OESO	Chirurgie concernant l'œsophage (y compris la chirurgie du méga-œsophage).
PARO	Chirurgie pariétale abdominale : éventrations omphalocèle et laparoschisis (exceptées hernies inguinales ou de la paroi antérieure HERN, hernies diaphragmatiques ABDO).
PROC	Chirurgie proctologique.
RATE	Chirurgie de la rate.

CHIRURGIE ORL ET STOMATOLOGIQUE

(Les interv. maxillo-faciales avec ostéosynthèse pour fracture sont codées OSAU)

CODE	Libellé
CCCF	Chirurgie carcinologique cervico-faciale y compris pharyngo-larynx et trachée.
ORLD	Intervention ORL pour lésions non malignes : oreilles, nez, sinus de la face, rhinopharynx, oropharynx, glandes salivaires, amygdales, voile...
STOM	Intervention stomatologique pour lésion non cancéreuse : pathologie dentaire et infectieuse, fentes vélo-palatines, malformations cervico-faciales.

CHIRURGIE GYNECO-OBSTETRIQUE

CODE	Libellé
CESA	Césarienne.
GFVA	Intervention (autre que hystérectomie HYSA ou HYSV) sur les organes génitaux féminins et structures de soutien par voie abdominale.
GFVB	Intervention (autre que hystérectomie HYSA ou HYSV) sur les organes génitaux féminins et structures de soutien par voie basse.
HYSA	Hystérectomie par voie abdominale.
HYSV	Hystérectomie par voie vaginale.

CODE	Libellé
SEIN	Chirurgie mammaire (abcès, plastie, reconstruction, ablation de nodule, mastectomie totale).

CHIRURGIE CARDIO-VASCULAIRE

CODE	Libellé
APER	Chirurgie vasculaire concernant les artères périphériques (saufs troncs supra-aortiques TSAO).
CARO	Chirurgie cardiaque à cœur ouvert.
CARF	Chirurgie cardiaque à cœur fermé (y compris le péricarde, à l'exclusion des coronaires).
PONM	Pontage aorto-coronarien avec greffon local.
PONS	Pontage aorto-coronarien avec greffon sur un autre site (saphène par exemple).
GVIA	Chirurgie des gros vaisseaux intra-abdominaux et pelviens (y compris la pose de clip cave).
GVIT	Chirurgie des gros vaisseaux intra-thoraciques.
TSAO	Tronc supra-aortique.
VALV	Chirurgie de remplacement des valves cardiaques.
VEIN	Chirurgie vasculaire concernant les veines périphériques, excepté exérèse veineuse du membre inférieur (VPER).
VPER	Chirurgie d'exérèse veineuse du membre inférieur.

CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE

CODE	Libellé
AMPU	Amputation et désarticulation.
ARDI	Intervention sur les articulations (ponction évacuatrice, arthroscopie, arthrodèse, synoviorthèse, capsulotomie, capsulectomie, synoviectomie...) excepté la pose de prothèse articulaire (PROT, PTHP, PTGP, RPTH, RPTG).
MUSC	Chirurgie du muscle, de l'aponévrose, des tendons et des ligaments (y compris canal carpien).
OSDI	Intervention sur l'os (sauf crâne CRAN et rachis VERT) ne comportant pas d'ostéosynthèse (OSEF, OSAU) : évidement, ostéotomie, greffe osseuse, décortication, résection....
PROT	Prothèse articulaire (sauf hanche PTHP, RPTH et genou PTGP).
PTGP	Prothèse de genou (primaire ou de première intention).
PTHP	Prothèse de hanche (primaire ou de première intention)
RPTG	Reprise de prothèse de genou.
RPTH	Reprise de prothèse de hanche (reprise de PTH, totalisation ou PTH après arthrodèse).

CHIRURGIE TRAUMATOLOGIQUE - OSTEOSYNTHESES

CODE	Libellé
ABLA	Ablation de matériel d'ostéosynthèse (vis, plaques, clous, broches...).
OSAU	Autre ostéosynthèse quel que soit le site (sauf crâne CRAN, rachis VERT et extrémité supérieure du fémur OSEF), quel que soit le type de matériel inerte sauf prothèse articulaire (PROT, PTHP, RPTH, PTGP et RPTG).
OSEF	Ostéosynthèse de l'extrémité supérieure du fémur.

NEUROCHIRURGIE

CODE	Libellé
TUMC	Intervention pour exérèse d'une tumeur ou lésion intra-crânienne à l'exclusion des biopsies.
CRAN	Intervention sur le crâne et l'encéphale (y compris les dérivations intracrâniennes du LCR, les interventions d'ostéosynthèse sur le crâne et les interventions sur la portion intracrânienne des nerfs crâniens).
DLCR	Dérivation extracrânienne du LCR (shunt ventriculaire externe, ventriculo-cardiaque, ventriculo-, sous-duro- ou kysto-péritonéal : pose, révision, remplacement, ablation).
NERF	Intervention sur les nerfs crâniens (portion extracrânienne) et périphériques et le système sympathique.
HDIS	Chirurgie de hernie discale à l'étage lombaire par abord postérieur sans laminectomie, sans ostéosynthèse et sans arthrolyse.
VERT	Intervention sur le rachis, avec ou sans ostéosynthèse, la moelle épinière et ses racines, à l'exclusion de LAMI et HDIS.
LAMI	Intervention sur le rachis (exploration ou décompression de la moelle épinière ou des racines nerveuses par excision/incision de structures vertébrales – os ou disque) à l'exclusion de la chimionucléolyse.

CHIRURGIE THORACIQUE

CODE	Libellé
EXPU	Chirurgie d'exérèse du poumon et des bronches.
ATHO	Chirurgie thoracique : plèvre, thymus, paroi thoracique, médiastin (sauf trachée et vaisseaux pulmonaires), incluant diaphragme autre que l'exérèse pulmonaire (pneumectomie ou lobectomie) (EXPU).

CHIRURGIE UROLOGIQUE

CODE	Libellé
NEPH	Chirurgie du rein et du bassinet.
OGEM	Intervention sur les organes génitaux masculins (sauf prostate PROS).
PROS	Vésiculoprostectomie, sauf adénomectomie et résection transurétrale de prostate (RTUP).
RTUP	Résection transurétrale de prostate.
UROL	Chirurgie de l'appareil urinaire (uretère, vessie, urètre).

CHIRURGIE OPHTALMOLOGIQUE

CODE	Libellé
OPHT	Chirurgie ophtalmologique : paupière, appareil lacrymal, oeil, muscles oculaires, orbites à l'exception de la traumatologie osseuse et de la chirurgie de la cataracte (CATA).
CATA	Chirurgie de la cataracte. Extraction extra-capsulaire ou par phako-émulsification et implantation d'1 cristallin artificiel en chambre postérieure.

CHIRURGIE BARIATRIQUE

CODE	Libellé
BARB	By-pass et court-circuit bilio-pancréatique
BARS	Sleeve
BARA	Anneaux gastriques

CHIRURGIE REPARATRICE ET RECONSTRUCTIVE

CODE	Libellé
DERM	Dermolipectomie

DIVERS

CODE	Libellé
THYR	Chirurgie de la thyroïde.
AEND	Chirurgie endocrinienne (parathyroïdes, surrénales...) à l'exception de la thyroïde (THYR) ou du pancréas (BILI).
LYMP	Chirurgie de moelle osseuse et du système lymphatique (greffe de la moelle, exérèse ou curage ganglionnaire, etc...).
POLY	Chirurgie du polytraumatisé : blessé porteur de 2 ou plusieurs lésions traumatiques mettant en jeu le pronostic vital du patient.
SCUT	Chirurgie des tissus mous et de la peau (greffe cutanée, ablation de naevus, tumeurs, kystes, lipomes, ablation de corps étrangers, évacuation d'hématome ou d'abcès, suture de plaies, etc...).
TRAN	Transplantation d'organes.
AUTR	<i>Autre intervention qui ne rentrent dans aucune des catégories prédéfinies. Ce code doit être utilisé à titre exceptionnel si cela s'avérait nécessaire.</i>

6.4. Annexe 4 : Micro-organismes

Cocci Gram +		
<i>Staphylococcus aureus</i>	STAAUR	S
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	STAEPI	
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	STAHAE	
Staphylocoque coagulase négative, autre espèce	STAAUT	
Staphylocoque coagulase négative, espèce non spécifiée	STANSP	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	STRPNE	
<i>Streptococcus agalactiae</i> (B)	STRAGA	
<i>Streptococcus pyogenes</i> (A)	STRPYO	
Streptocoques hémolytiques (C, G)	STRHCG	
Streptocoques (viridans) non groupables	STRNGR	
Streptocoques, autre espèce	STRAUT	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ENCFAE	S
<i>Enterococcus faecium</i>	ENCFAC	S
Entérocoques, autre espèce	ENCAUT	
Entérocoques, espèce non spécifiée	ENCNSP	
Autres cocci Gram +	CGPAUT	

Cocci Gram -		
<i>Moraxella</i>	MORSPP	
<i>Neisseria meningitidis</i>	NEIMEN	
Neisseria, autre espèce	NEIAUT	
Autres cocci Gram -	CGNAUT	

Bacilles Gram +		
Corynébactéries	CORSPP	
<i>Bacillus</i>	BACSP	
<i>Lactobacillus</i>	LACSP	
<i>Listeria monocytogenes</i>	LISMON	
Autres bacilles Gram +	BGPAUT	

Entérobactéries		S
<i>Citrobacter freundii</i>	CITFRE	S
<i>Enterobacter cloacae</i>	ENTCLO	S
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ENTAER	S
<i>Escherichia coli</i>	ESCCOL	S
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	KLEPNE	S

Entérobactéries		S
<i>Klebsiella oxytoca</i>	KLEOXY	S
<i>Morganella</i>	MOGSPP	S
<i>Proteus mirabilis</i>	PRTMIR	S
<i>Providencia</i>	PRVSPP	S
<i>Serratia</i>	SERSPP	S
<i>Citrobacter koseri</i> (ex. <i>diversus</i>)	CITKOS	S
<i>Citrobacter</i> , autre espèce	CITAUT	S
<i>Enterobacter</i> , autre espèce	ENTAUT	S
<i>Hafnia</i>	HAFSPP	S
<i>Klebsiella</i> , autre espèce	KLEAUT	S
<i>Proteus</i> , autre espèce	PRTAUT	S
<i>Salmonella</i> Typhi ou Paratyphi	SALTYP	S
<i>Salmonella</i> , autre espèce	SALAUT	S
<i>Shigella</i>	SHISPP	S
Autres entérobactéries	ETBAUT	S

Bacilles Gram - non entérobactéries		
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ACIBAU	S
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PSEAER	S
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	STEMAL	
<i>Legionella</i>	LEGSPP	
<i>Achromobacter</i>	ACHSPP	
<i>Acinetobacter</i> , autre espèce	ACIAUT	
<i>Aeromonas</i>	AEMSPP	
<i>Agrobacterium</i>	AGRSPP	
<i>Alcaligenes</i>	ALCSPP	
<i>Campylobacter</i>	CAMSPP	
<i>Flavobacterium</i>	FLASPP	
<i>Gardnerella</i>	GARSPP	
<i>Haemophilus</i>	HAESPP	
<i>Helicobacter pylori</i>	HELPYL	
<i>Pasteurella</i>	PASSPP	
<i>Bulkholderia cepacia</i>	BURCEP	
Autre <i>Pseudomonas</i> et apparentés	PSEAUT	
Autre Bacille Gram- non entérobactérie	BGNAUT	

Anaérobies stricts		
<i>Bacteroides fragilis</i>	BATFRA	
<i>Bacteroides</i> , autre espèce	BATAUT	
<i>Clostridium difficile</i>	CLODIF	
<i>Clostridium</i> , autre espèce	CLOAUT	
<i>Prevotella</i>	PRESPP	
<i>Propionibacterium</i>	PROSPP	
Anaérobies autres	ANAAUT	

Autres micro-organismes		
Mycobactéries atypiques	MYCATY	
BK (tuberculose)	MYCTUB	
<i>Chlamydia</i>	CHLSPP	
<i>Mycoplasma</i>	MYPSPP	
<i>Actinomyces</i>	ACTSPP	
<i>Nocardia</i>	NOCSP	
Autres bactéries	BCTAUT	

Champignons et Parasites		
<i>Candida albicans</i>	CANALB	
<i>Candida</i> , autre espèce	CANAUT	
<i>Aspergillus fumigatus</i>	ASPFUM	
<i>Aspergillus</i> , autre espèce	ASPAUT	
Levures, autres	LEVAUT	
Filaments, autres	FILAUT	
Autres champignons ou parasites	PARAUT	
Examen stérile	EXASTE	
Identification non retrouvée	NONIDE	
Culture non effectuée	NONEFF	

Pour les micro-organismes dont le code est suivi d'un S, documenter la sensibilité suivant le tableau ci-dessous :

Nouveau Phénotype de résistance aux antibiotiques (variable à 1 chiffre)

	0	1	2	3	9
<i>Staphylococcus aureus</i>	OXA-S & VAN-S	OXA-R & VAN-S	VAN-R	-	inconnu
<i>Enterococcus faecalis & faecium</i>	Ampi-S & VAN-S	Ampi-R & VAN-S	VAN-R	-	inconnu
Entérobactéries	CTX-S & IMP-S	CTX-R non BLSE & IMP-S	CTX-R BLSE + & IMP-S	IMP-R	inconnu
<i>Acinetobacter baumannii</i>	CAZ-S & IMP-S	CAZ-R & IMP-S	CAZ-S & IMP-R	CAZ-R & IMP-R	inconnu
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CAZ-S & IMP-S	CAZ-R & IMP-S	CAZ-S & IMP-R	CAZ-R & IMP-R	inconnu

Attention : pour cette surveillance, une souche I est assimilée résistante (I = R)

R = intermédiaire ou résistant **S** = sensible

OXA = oxacilline (ou méticilline)

VAN = vancomycine

Ampi = ampicilline ou amoxicilline

CTX = céfotaxime (ou ceftriaxone)

CAZ = ceftazidime

IMP = imipénème

BLSE = beta-lactamase à spectre étendu

non BLSE = BLSE négative ou non recherchée

