- Auvergne
- Corse
- Provence-Alpes-Côte d'Azur
- Réunion-Mayotte
- Rhône-Alpes

Modalités de participation aux réseaux de surveillance

Stratégie de surveillance dans un établissement de santé

2017

CClin Sud -Est
Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales

Hôpital Henry Gabrielle - HCL
Villa Alice, 20 rte de Vourles
69 230 SAINT GENIS LAVAL

Tél + 33 (0)4 78 86 49 49
Fax + 33 (0)4 78 86 49 48

Contexte, définitions

- Le système de santé est en **permanente évolution** : développement de technologies nouvelles et de nouveaux modes de prise en charge, population vieillissante et plus fragile, mais aussi émergence de nouveaux risques, de nouveaux pathogènes, de nouvelles résistances aux antibiotiques... alors que se confirme un besoin légitime d'information, de transparence et de sécurité de la part des patients. Ces tendances prennent un relief particulier dans un contexte marqué par des réformes du financement et de l'organisation des soins.

- Au-delà de ces **enjeux épidémiologiques** et **d'évaluation**, la surveillance permet aussi de répondre à des **exigences réglementaires** ou de **certification** en tant que :
- un des volets du programme d'actions pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins sous la responsabilité de la CME de l'établissement de santé [Art. R. 6111-2 du code de la santé publique concernant l'organisation de la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins]. La circulaire du 18 nov. 2011 confie à l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) la mission d'impulser et coordonner la gestion *a posteriori* du risque infectieux nosocomial par le signalement, l'investigation et les interventions lors d'infections, les surveillances épidémiologiques, le suivi d'indicateurs, etc.,
- critères 8.g & 8.h de la certification par la Haute Autorité de Santé *["manuel V2010 de certification des établissements de santé" – HAS, version révisée 2014]*
- indicateurs du tableau de bord national (DGOS puis HAS) pour le suivi des établissements de santé.
Une action mentionnée dans chacun des trois axes du **programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) 2015** demeure d'optimiser le recueil et l'utilisation des données de surveillance. L'enjeu est de produire des données permettant d'évaluer l'impact collectif du programme national et de détecter des phénomènes émergents.
Elle fait enfin l'objet de **recommandations d'experts** français et européens *[R1-R11 du guide "Surveiller et prévenir les infections associées aux soins." SF2H sept. 2010], [recommandations du 9 juin 2009 du conseil de l'union européenne relative à la sécurité des patients].*

- Dans cette optique, chaque établissement de santé définit avec les professionnels de l'hygiène et les acteurs de soins le programme de surveillance, en adéquation avec les activités de soins développées localement et les priorités nationales. La surveillance des IN est ainsi une préoccupation essentielle pour l'établissement : **"surveiller pour agir"**. Enfin, elle fournira des informations utilisables pour la **communication externe et interne** des établissements de santé vers une plus grande **transparence** (gouvernance, commissions, professionnels, usagers).

*La **surveillance** est définie comme "le recueil continu et systématique, l'analyse et l'interprétation des données sur la santé nécessaires pour la planification, la mise en œuvre et l'évaluation des pratiques de santé publique, ce qui est étroitement lié à la dissémination de ces données à ceux qui doivent les utiliser".*

- Elle ne se limite donc pas à un simple recueil de données, mais doit permettre de réaliser un état des lieux de la problématique surveillée, de dégager des caractéristiques spécifiques, des tendances et des priorités, de cibler les actions à entreprendre, puis de documenter l'efficacité des mesures de prévention et éventuellement de générer des hypothèses (pour des investigations complémentaires), tout ceci dans le cadre de l'organisation de la lutte contre les IN ainsi que l'évaluation de son impact. **Cette stratégie est construite par la CME assistée de l'EOH et en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques.**

Les réseaux de surveillance sont des systèmes organisés multicentriques de collecte, de compilation, d'analyse et de restitution des données. Ils assurent la diffusion d'informations utiles à la décision et l'action à leurs participants.

- De tels réseaux ont été initiés en 1970 aux Etats-Unis (CDC, Atlanta), puis se sont organisés en Europe et notamment en France. Tous les experts s'accordent à **privilégier la participation des établissements aux réseaux de surveillance** animés par les CClin, ceux-ci offrant une plus-value certaine en comparaison d'une surveillance isolée.

- Depuis **1993**, le **CClin Sud-Est** a créé des réseaux de surveillance épidémiologique des infections nosocomiales auxquels peuvent adhérer de façon volontaire tous les établissements publics et privés de l'interrégion.

- Depuis mars **2001**, les réseaux coordonnés par les cinq CClin se sont organisés à un niveau national dans le cadre du réseau national d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (**Raisin**) en collaboration directe avec l'agence nationale Santé publique France (ex-InVS).

- **Les infections nosocomiales sont des évènements indésirables sur lesquels il est possible d'agir**
- **La surveillance est un processus dynamique d'évaluation interne du risque infectieux pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins**
- **Les taux d'infections nosocomiales sont des indicateurs de suivi permettant à chaque établissement de définir sa politique de gestion du risque infectieux et d'évaluer son impact**
- **Des réseaux sont proposés par le CClin Sud-Est dans un cadre national (Raisin) : ATB, BMR, DIALIN, ISO, MATER, REA ainsi que le réseau NEOCAT**

Objectifs de la surveillance en réseau

- A l'échelon du secteur d'activité, du pôle ou de l'établissement, la surveillance en réseau (en comparaison d'une surveillance isolée) relève des mêmes principes de démarche interne d'évaluation pour une **amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.**

La surveillance est un outil d'analyse *a posteriori* des évènements indésirables de nature infectieuse, permettant d'impulser la **gestion du risque infectieux** auprès des services cliniques concernés : connaître les taux pour des secteurs, patients, ou procédures de soins à risque élevé, suivre leur évolution dans le temps, sensibiliser les équipes au risque infectieux et à l'écologie microbienne, réaliser en complément des revues de morbi-mortalité et séances d'analyse approfondie des causes, cibler les priorités de prévention, corriger et optimiser les pratiques de soins, évaluer l'impact des mesures prises…

La finalité de ce cycle d'amélioration continue de la qualité, couplant surveillance et prévention, est la **réduction du taux des infections nosocomiales**.

- On observe par ailleurs une **dynamique interne** structurante du réseau offrant de multiples avantages : plus grande légitimité du projet au sein de l'établissement, augmentation de la compliance aux recommandations existantes, échanges d'expérience, mobilisation et partage des ressources, diffusion de nouveaux outils ou indicateurs, apport d'une méthodologie validée, appui scientifique et technique du CClin.

- La participation au réseau permet enfin au service ou à l'établissement de **se situer par rapport aux autres participants** au moyen de taux ajustés en fonction du niveau de risque infectieux (**benchmarking**). En effet, la survenue d'infections nosocomiales ne dépend pas seulement de la qualité des soins, mais aussi de facteurs inhérents au patient et à sa maladie sur lesquels les soignants n'ont que peu d'influence. Ces facteurs peuvent varier au cours du temps au sein d'un même établissement ou d'un établissement à un autre. Il est donc primordial de ne procéder à des comparaisons qu'après des **ajustements** tenant compte au mieux des caractéristiques des patients.

- **Au niveau national**, grâce à la constitution de bases de données importantes, les réseaux de surveillance en incidence permettent de :
  - décrire l'épidémiologie des infections et des micro-organismes responsables,
  - étudier les facteurs de risque d'infection, l'efficacité de méthodes de prévention,
  - étudier les tendances, expliquer l'évolution des taux dans le temps,
  - comparer les résultats avec d'autres réseaux de méthodologie similaire (France, Europe).

Ces différentes étapes sont possibles grâce à une standardisation de la méthodologie de la surveillance, au respect strict du protocole et à la possibilité d'ajustement des taux d'infection en fonction des facteurs de confusion.

Stratégie de l'établissement

- Cette offre de surveillance en réseaux est complémentaire de la démarche de production des indicateurs de suivi du tableau de bord par les établissements de santé.

- La participation aux réseaux de surveillance est fondée sur le **volontariat**. Le responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH), en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques, est le promoteur de cette politique de prévention. Il propose chaque année une stratégie de surveillance et définit un programme adapté aux caractéristiques de son établissement. Une discussion doit s'établir entre les services cliniques de l'établissement, l'EOH et la CME (commission ou conférence médicale d'établissement), afin de voir si cette surveillance en réseau correspond aux objectifs et priorités de l'établissement, mais aussi pour en étudier l'organisation et la faisabilité (budget, ressources en personnel et en informatique). Afin d'obtenir leur adhésion, les services mais aussi les différentes instances concernées doivent être impliqués.

- Le **projet de surveillance** décidé en CME doit s'inscrire également à plusieurs niveaux dans le projet médical, le projet d'établissement, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

- Tout établissement est à même de poursuivre au minimum la surveillance de la consommation des antibiotiques (**ATB**) et des bactéries multirésistantes aux antibiotiques (**BMR**). Selon les spécialités présentes dans l'établissement, il sera possible de compléter par la surveillance d'autres risques : les infections du site opératoire (**ISO**) en chirurgie, les infections nosocomiales en réanimation (**REA**), hémodialyse (**DIALIN**), maternité (**MATER**), ou néonatalogie (**NEOCAT**).

- **Une stratégie de surveillance adaptée, ciblée sur des priorités, couplée à la démarche de gestion des risques et d'amélioration de la qualité et sécurité des soins**
- **Un projet pluridisciplinaire et décidé en CME**
- **Une méthodologie validée et standardisée**
- **Un ajustement des taux selon des facteurs de risque observés chez les patients**
- **La possibilité pour un centre de se situer parmi les autres participants du réseau**

Etapes de la surveillance

L'intégration de la surveillance dans l'activité de routine est un point-clé de l'organisation (figure 1). Une **procédure de surveillance** propre à chaque établissement doit être rédigée afin de définir à l'avance : les acteurs de la surveillance et leur rôle (secteurs/pôles, EOH, DIM, laboratoire…), les étapes de surveillance, l'organisation du circuit de collecte de l'information, la politique de communication des résultats (respect de la confidentialité, circuit de diffusion des résultats), etc.

Recueil des données

- Le recueil de données doit être réalisé par des personnes motivées, sensibilisées à l'intérêt de la surveillance, formées, clairement identifiées pour les différentes parties en jeu. Il peut s'effectuer manuellement sur fiches-papier pré-formatées dont le modèle est fourni par le CClin Sud-Est pour chaque surveillance.
- Il est important de bien définir et d'optimiser les étapes du circuit de collecte. Plus celle-ci est **proche du patient "dans le temps et dans l'espace"** et plus la charge de travail sera réduite et les données fiables.
- Il est primordial d'intégrer la surveillance à une stratégie d'informatisation du dossier médical et d'optimiser les bases de données existantes (bactériologie, pharmacie…).

Pour les établissements possédant ces systèmes d'information, un certain nombre de données nécessaires à la surveillance est souvent déjà disponible. En ajoutant ou modifiant certaines données du système, il est possible d'obtenir l'ensemble des données nécessaires au recueil et ainsi de simplifier le circuit de recueil et de saisie de la surveillance telle qu'elle est proposée de façon classique, notamment en supprimant l'utilisation des fiches papier. L'ensemble des informations nécessaires à l'extraction des données (nom, format, longueur et modalités des variables) figure dans chaque protocole de réseau.

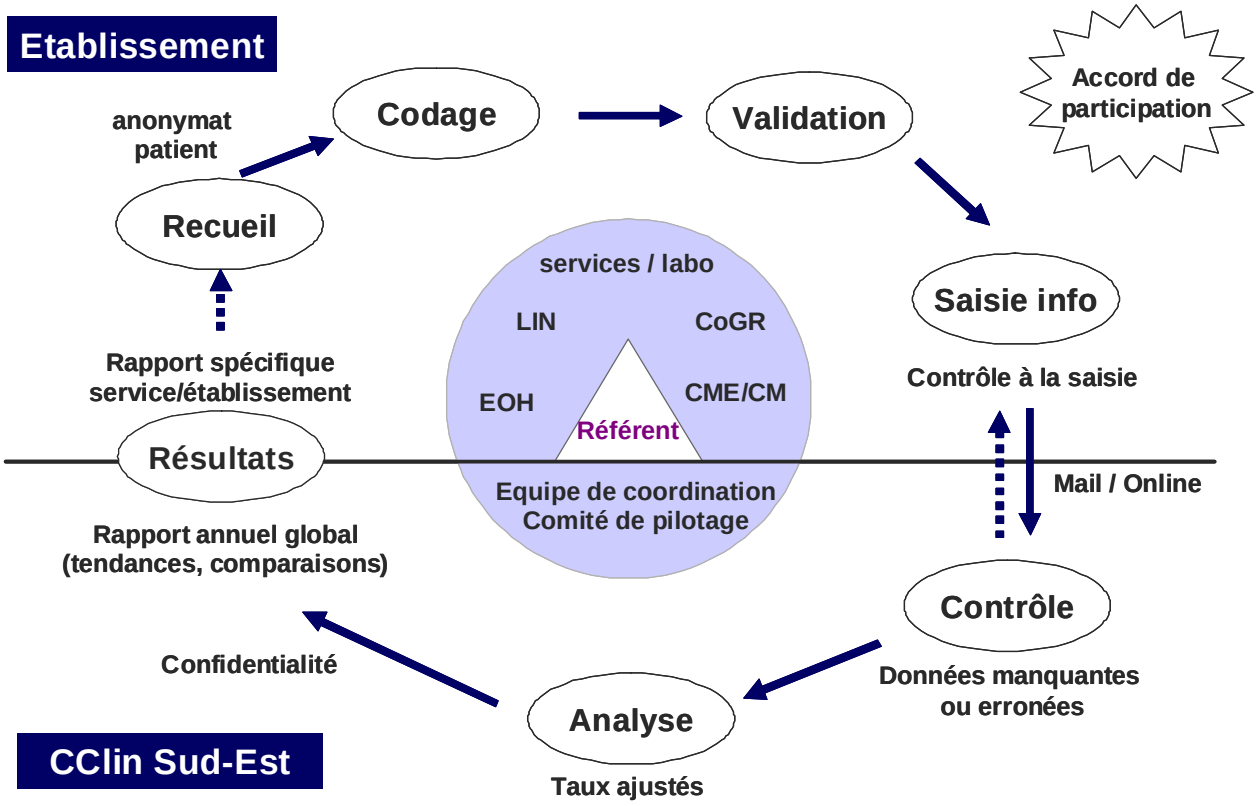
Recherche des cas d'infection

- Afin d'augmenter la sensibilité et la spécificité du système, la recherche des cas d'infection doit reposer sur des sources d'information multiples : dossier médical et infirmier, examens paracliniques, examens de laboratoire, traitement antibiotique, feuille de température, motifs de réadmissions ou causes de décès…
- En cas de surveillance par une personne extérieure au service, des visites fréquentes (à périodicité prédéfinie) doivent être organisées.

Validation et codage des données

Cette étape est indispensable afin d'obtenir des données de qualité et d'avoir confiance dans les résultats obtenus.

Figure 1. Organisation de la surveillance



- Le **contrôle de l'exhaustivité** de l'inclusion des patients ou des actes doit être effectué régulièrement par le référent surveillance.
- La **validation** des données est réalisée par le référent surveillance et les cas d'infection devront obligatoirement être validés avec le médecin concerné (service, laboratoire…).

Ces validations cliniques doivent être menées régulièrement au cours de réunions qui pourront être l'occasion d'analyses complémentaires dans une **démarche de gestion des risques** (caractère évitable ou non de l'infection, critique de la prise en charge du patient, analyse des causes…) avec mise en place de mesures correctives adaptées le cas échéant.

- Le **codage** des données est ensuite effectué à l'aide du protocole fourni.

Saisie des données

Le protocole est conçu pour une surveillance informatisée : pour chaque réseau, une **application informatique** est proposée, soit sur le Web permettant une saisie sur Internet, soit à télécharger sur micro-ordinateur type PC.

Après validation, la saisie ou l'importation des données sur informatique est réalisée sur place par chaque centre participant (guide informatique fourni), par la personne responsable de la surveillance ou déléguée par exemple à une secrétaire.

Il est indispensable que les étapes de codage et de saisie aient été correctement menées au préalable.

Contrôle et envoi des données

- Des systèmes de contrôle de la validité des données par l'application elle-même **au moment de la saisie** contribuent à la qualité de celles-ci. En cas d'importation des données à partir de bases existantes, celle-ci doit être réalisée avec la collaboration de l'équipe informatique locale selon les formats fournis avec le protocole du réseau.
- Avant l'envoi des données au CClin, ou validation "on line" pour les applications Web, un **contrôle global du fichier** doit être réalisé par le référent surveillance à l'aide d'un programme spécifique contenu dans l'application. Les données validées et corrigées sont envoyées au CClin sur CD-rom, par e-mail crypté ou *via* Internet, à la fin de la période d'étude en respectant le calendrier indiqué dans chaque protocole de réseau.

Contrôle de qualité

La complétude et la cohérence des données sont contrôlées par le CClin Sud-Est et d'éventuelles corrections/compléments peuvent être demandés par e-mail au référent surveillance.

Ce dernier apporte les modifications nécessaires sur sa base de données, renvoie le fichier modifié au CClin ou lui fait part directement des corrections, avec une nouvelle validation. Les établissements participants s'engagent à adhérer à la démarche qualité initiée par le CClin concernant la validité des données de surveillance.

Analyse des données

- Elle est réalisée à tout moment **par l'établissement lui-même** à l'aide de l'application. Elle doit porter sur des effectifs suffisants afin de permettre une interprétation des résultats.
- Elle permet de fournir :

- une description de la population surveillée et de son exposition aux différents facteurs de risque,
- une description des infections ou évènements surveillés,
- des taux d'incidence ou d'autres indicateurs élaborés pour l'évaluation du risque infectieux et des taux ajustés en fonction de divers facteurs de risque ou caractéristiques, afin de pouvoir établir des comparaisons.

Rétro-information (feed-back)

- Les **résultats spécifiques de l'établissement** doivent faire l'objet d'une restitution ciblée, adaptée, et discutée, suffisamment précoce pour maintenir la motivation du personnel et permettre des ajustements rapides. La présentation des résultats doit s'accompagner d'une interprétation (comparaisons avec les données de la littérature ou des réseaux) avec des propositions d'action, et être adressée aux personnes qui ont la possibilité d'agir pour la prévention. Le circuit de diffusion des résultats, établi à l'avance, doit être large : relèves, réunions de service, de pôle ou CME, par distribution des résultats aux responsables des services/secteurs/pôles, aux cadres, aux correspondants en hygiène, par affichage….
- Les données de l'ensemble des participants sont analysées par le CClin Sud-Est qui fournit en retour un **rapport global annuel** permettant à chaque participant de situer ses propres résultats par rapport à ceux des autres participants du réseau. Les résultats sont envoyés aux personnes désignées dans le formulaire d'inscription (référent surveillance, contact EOH, responsable du service/secteur/laboratoire ou médecin du travail selon le réseau) qui ont la responsabilité de leur diffusion et utilisation, étapes primordiales dans cette démarche d'évaluation.

Impact pour la prévention

- L'interprétation des données doit permettre l'identification des points faibles et de priorités dans la mise en place de mesures correctives pour l'amélioration des pratiques. Par la suite, les résultats de surveillance permettront de tester l'efficacité du programme de prévention.
- La mise en place des mesures correctives doit être discutée entre tous les partenaires concernés et avec le soutien de l'administration. Il peut devenir nécessaire d'élaborer ensuite un plan d'évaluation de l'impact des mesures prises (indicateurs internes).

Les acteurs au niveau de l'établissement

- **Les services / secteurs / pôles** doivent être les prendre pleine part à la surveillance et jouer un rôle actif (recueil, validation des données, interprétation et discussion des résultats, mise en place des mesures correctives…).

- **L'EOH** assiste la CME dans la définition de la stratégie de surveillance et l'organisation du programme annuel d'actions (priorités, calendrier…), en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques.
Le personnel de l'EOH constitue un soutien méthodologique certain qui va permettre d'améliorer la communication entre les équipes médicales et paramédicales, de former les enquêteurs, d'assurer l'information et la confidentialité pour les patients et les opérateurs, de veiller à la qualité des données, de mettre en place des séances de validation et/ou d'analyse des cas avec les cliniciens, de conseiller les services, d'aider à l'interprétation des résultats et à l'amélioration des pratiques, éventuellement d'intervenir rapidement en cas d'alerte (signalement, investigation, mesures correctives).

- **Le président de la commission médicale d'établissement** (ES public) ou **la conférence médicale d'établissement** (ES privé) est responsable de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, incluant la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins et les infections nosocomiales. La CME doit encourager la surveillance afin de répondre aux exigences de qualité et de transparence vis-à-vis des usagers. Sur proposition de l'EOH, en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques, elle décide de la stratégie de surveillance et l'intègre dans le projet médical et le projet d'établissement. Les résultats de la surveillance ainsi que les mesures prises en conséquence devront lui être communiqués. Elle envisage une aide matérielle aux services, contribue à la sensibilisation et la formation des acteurs, veille à la restitution des résultats et incite à la réflexion sur l'amélioration de la qualité.

- **Le référent surveillance** est un membre du secteur, pôle ou structure concernée (secteur clinique, laboratoire, médecine du travail…) ou un membre de l'EOH, ou encore toute autre personne jugée compétente.
Il est le **principal interlocuteur du CClin.**
Il doit être désigné dans l'établissement pour chaque réseau, avec l'accord des acteurs concernés. Il a la responsabilité de superviser la totalité des étapes de la surveillance y compris la saisie et la validation des données, la production et la diffusion du rapport spécifique.

- Pour pouvoir mener à bien une surveillance, il est recommandé que la collecte des données soit réalisée par des **enquêteurs** bien identifiés, reconnus par l'ensemble de l'équipe, formés et avertis de l'intérêt et de la qualité des informations recherchées (le référent pouvant être l'enquêteur en question).

- **Le laboratoire de microbiologie** a un rôle fondamental dans la surveillance épidémiologique des infections nosocomiales. Qu'il soit ou non intégré à l'établissement, il doit être capable de fournir des données sur l'écologie bactérienne de l'établissement et la résistance aux antibiotiques, et de mettre en place un système d'alerte (cahier des charges).

- **La pharmacie à usage intérieur** contribue à la surveillance de la consommation des antibiotiques (ATB) et est associée à la mise en place de la politique de bon usage des antibiotiques sur l'établissement.

- **Le Département d'Information Médicale** (DIM) doit apporter ses compétences méthodologiques et épidémiologiques. D'ores et déjà, en collaboration avec l'administration, il fournit les données administratives nécessaires à certains dénominateurs pour le calcul des taux (nombre d'admission, de procédures chirurgicales, de journées d'hospitalisation …).

- **Le département informatique** pourra intervenir afin de faciliter l'interface entre les différents systèmes existant dans l'établissement et pour extraire les données nécessaires à la surveillance. Il contribuera au maximum à l'intégration des variables dans le dossier informatisé du patient.

- **L'administration** donne son avis sur la stratégie de surveillance et doit de même être informée des résultats. Elle peut être sollicitée pour l'attribution de ressources tant pour la mise en place de la surveillance que pour l'instauration des mesures correctives et plans d'action qui en découleront.

- **La surveillance fait partie intégrante du projet d'établissement et du programme annuel d'actions décidé par la CME**
- **Elle nécessite dès le départ une collaboration pluridisciplinaire**
- **Sa réussite dépend essentiellement de la rigueur de son organisation et de la motivation des acteurs**
- **L'organisation de la surveillance doit être anticipée et consignée dans une procédure précisant le rôle de chacun**

Organisation au niveau du CClin Sud-Est

Une équipe de coordination

- L'équipe de coordination apporte **conseil et assistance téléphonique** à tous les participants qui la sollicitent (précisions méthodologiques, dépannage informatique). Dès leur réception (CD-rom, mail crypté ou *via* Internet), les données de chaque centre sont contrôlées par le CClin, et un e-mail peut être envoyé au référent afin d'apporter d'éventuelles corrections (données manquantes ou aberrantes). L'établissement est en mesure de produire à tout moment son propre rapport grâce à l'application informatique proposée (rapport automatisé avec choix de la période d'analyse).
- Le CClin Sud-Est établit un **rapport annuel** colligeant les données de l'ensemble du réseau et autorisant les comparaisons entre participants. Ce rapport a une diffusion élargie : acteurs surveillance, EOH, coordonnateur LIN, responsable de signalement et gestionnaire de risques figurant dans l'annuaire du CClin Sud-Est. Les rapports annuels ainsi que la totalité des méthodologies figurent sur le site Internet du CClin.

Des journées d'échanges

Elles sont régulièrement organisées au sein de chaque réseau, réunissant l'ensemble des participants et permettant de présenter des résultats, de rendre compte d'expériences d'établissements, de discuter des évolutions méthodologiques, d'accueillir les nouveaux participants, etc. Des experts sont également invités afin de présenter des points d'actualités en rapport avec la thématique du réseau.

Un comité de pilotage multidisciplinaire

Dans chaque réseau, il a pour mission de contribuer à l'analyse et la discussion des résultats, d'évaluer et optimiser la méthodologie du réseau, de développer des axes de recherche, participer à l'animation du réseau à travers des réunions annuelles, bulletins …
Des **études ponctuelles** sont parfois menées en parallèle de la surveillance, laissées à l'initiative de chaque réseau.

Une coordination nationale : le Raisin

- En vue d'harmoniser au niveau national les informations produites par les différents réseaux, le Réseau national d'Alerte d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (Raisin) a été créé en mars 2001 par convention entre Santé publique France (SpFrance) et les cinq CClin.

Le comité de coordination se réunit trois fois par an avec pour missions au niveau national :
- de mettre en œuvre, harmoniser et coordonner les recueils d'information dans le cadre des programmes prioritaires définis par le Ministère de la Santé,
- d'organiser l'analyse des données, les mettre en perspective,
- d'interpréter l'analyse des signalements des IN et proposer d'éventuelles recommandations ou investigations,
- de promouvoir des travaux méthodologiques concernant la surveillance, l'investigation, les indicateurs et l'évaluation,
- de coordonner et mettre en œuvre la participation de la France aux activités de surveillance européenne.

- Les données Sud-Est sont donc amenées à rejoindre de façon anonyme et confidentielle la base de données nationale et faire l'objet d'analyses, de rapports et de publications sous la maîtrise du comité de coordination national (Raisin).

Les **résultats nationaux** sont disponibles sur le site Internet de SpF : http://invs.santepubliquefrance.fr/Raisin/

- Certaines données (ISO, REA, prévalence) rejoignent ensuite une base européenne gérée par l'ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control). Aucune donnée permettant l'identification des services et des établissements n'est transmise au niveau national ou européen.

En pratique …

- Vous venez de prendre connaissance des modalités de participation aux réseaux de surveillance. Un **bref descriptif de chaque réseau** est présenté dans le tableau en **annexe 3**.

- Vous pouvez obtenir toute la documentation nécessaire pour un ou plusieurs réseaux en la téléchargeant sur le site Internet dans la rubrique "Surveiller" : http://cclin-sudest.chu-lyon.fr

- le protocole de surveillance ainsi qu'un modèle de fiche de recueil,
- un formulaire d'inscription en ligne, désignant le responsable du service/secteur concerné, le référent pour la surveillance et le contact de l'équipe opérationnelle d'hygiène,
- une application informatique conçue pour chaque réseau : soit téléchargeable sur un microordinateur de type PC soit avec un accès par Internet directement à partir du site du CClin Sud-Est,
- un code d'anonymat Etablissement et/ou Service est attribué à chaque participant une fois l'inscription validée. Ils restent identiques d'une année sur l'autre.

Chacun des acteurs (LIN, EOH, référent surveillance) reçoit un code d'accès et login pour se connecter à l'annuaire du CClin Sud-Est afin de pouvoir inscrire son établissement et/ou services aux différentes surveillances.
Seule la personne désignée comme " référent surveillance" dans le formulaire d'inscription, a le droit de saisie des données dans les applications Web. Les autres personnes ont uniquement un droit de consultation des rapports.

Confidentialité, accès aux données

Afin d'être en conformité avec la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, il appartient à chaque établissement de prendre les dispositions nécessaires pour assurer la **sécurité et la confidentialité des données** recueillies, ainsi que pour **informer les patients** concernés du traitement informatisé des données *(loi n° 7817 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 6 août 2004).*

Toutes les bases informatisées des réseaux de surveillance gérées par le CClin Sud-Est ont fait l'objet d'une déclaration auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (**CNIL**) et ont reçu un avis favorable.

De ce fait, les établissements participant aux réseaux n'ont pas à effectuer de formalités supplémentaires auprès de la CNIL. Cela ne les dispense pas de se conformer aux obligations "Informatique et Libertés" (obligation d'informer les patients concernés de l'existence de votre enquête et des modalités d'accès à l'information, sécurité des données …)

Pour chaque établissement

Il est en effet de la responsabilité de l'établissement d'effectuer cette démarche qui constitue une protection pour les patients concernés et les données recueillies.
Cette mesure est une obligation légale engageant sa responsabilité en matière de :
- **finalité** du fichier → *exploiter pour une durée précise les seules données utiles, pour un usage déterminé et légitime,*
- **sécurité** des fichiers → *prendre les mesures physiques et logiques adaptées : des locaux, des systèmes d'information, des données,*
- **confidentialité** → *limiter l'accès aux données aux seules personnes autorisées : tiers autorisés, destinataires, transmissions envisagées,*
- **information des personnes** → *faciliter l'exercice des droits d'accès, de rectification et d'opposition des personnes fichées : identité de la personne permettant d'exercer ces droits, finalité du traitement, caractère obligatoire ou non des données, destinataires …*

Le fait de disposer d'un **correspondant Informatique et Libertés** (CIL) pour la protection des données dans l'établissement allège les formalités et assure une meilleure application des responsabilités (pour plus d'information, consulter le site de la CNIL).
Si tel est le cas, il suffit de demander au "CIL" d'ajouter ces études à la liste des traitements de données mis en œuvre dans l'établissement.

Dans tous les cas, le service ou établissement participant est tenu d'**informer les patients** concernés de l'existence de l'enquête et de leurs **droits d'accès** : par affichage (Cf. annexe 1) dans le service, par signalisation dans le livret d'accueil de l'établissement ou par explication directe aux patients.

Pour le CClin

Le CClin traite de façon confidentielle toutes les données.
Des codes établissement et/ou service garantissent l'anonymat des établissements et des services comme celui du patient. Ils sont connus uniquement des coordinateurs au niveau du CClin Sud-Est et des personnes désignées dans le formulaire d'inscription (responsable du service/secteur, référent pour l'enquête, contact EOH), destinataires des résultats de surveillance.

Pour plus d'information :

CNIL - 8 rue Vivienne - 75083 Paris cedex 2
Tél. 01 53 73 22 22 Fax 01 53 73 22 00
http://www.cnil.fr

Utilisation des résultats

- Les rapports spécifiques par service ou par établissement sont générés localement par l'établissement participant et l'archivage est sous sa responsabilité. Chaque participant dispose à sa convenance des résultats de son propre service, en ayant le choix de la période d'analyse pour la production du rapport automatisé.
- Le rapport annuel, respectant l'anonymat des services et des établissements, peut faire l'objet de publications scientifiques collectives. Seule la liste des participants aux réseaux est mentionnée, tant pour les rapports Sud-Est que les rapports nationaux au niveau du RAISIN.
- Afin d'exploiter au mieux les données des réseaux de surveillance, le CClin Sud-Est propose une aide méthodologique aux services ou établissements qui participent aux réseaux s'ils souhaitent réaliser un projet de recherche ou d'analyse approfondie des données impliquant les bases de données. Le but est que chacun puisse, s'il le désire, produire des analyses originales qui seront publiées (procédure en **annexe 2**).

- **CClin Sud-Est : rubrique "Surveiller"**
  http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/
  méthodologies, outils informatiques
  résultats des réseaux de surveillance
- **Santé publique France**
  http://invs.santepubliquefrance.fr/raisin/
  résultats nationaux RAISIN

- ## Calendrier de surveillance

	Jan	Fev	Mar	Avr	Mai	Jun	Jul	Aou	Sep	Oct	Nov	Dec	Participation minimale
ATB													1 an (rétrospectif)
BMR													3 mois
ISO													surv. prioritaire (100 actes) ou globale (2 mois)
REA													1 an (par semestre)
DIALIN													1 an (par semestre)
MATER													1 quadrimestre
NEOCAT[1]													1 an

[1.] Inscription et modalités pratiques auprès du CClin Paris-Nord

- ## Personnes à contacter

Coordination des réseaux

DIALIN, MATER	**Dr L. AYZAC**	louis.ayzac@chu-lyon.fr
ATB	**Dr P. FASCIA**	pascal.fascia@chu-lyon.fr
ISO	**Dr C. BERNET**	claude.bernet@chu-lyon.fr
BMR, REA	**Dr A. SAVEY**	anne.savey@chu-lyon.fr

Biostatistiques

BMR, ISO, MATER	**E. CAILLAT-VALLET**	emmanuelle.caillat-vallet@chu-lyon.fr
ATB, DIALIN, REA	**A. MACHUT**	anais.machut@chu-lyon.fr

Informatique	**I. RUSSELL**	ian.russell@chu-lyon.fr
Secrétariat	**V. CELLUPICA**	valerie.cellupica@chu-lyon.fr

CClin Sud-Est
Hôpital Henry Gabrielle – HCL, Villa Alice, 20 route de Vourles, 69 230 SAINT-GENIS-LAVAL

Tél. 04 78 86 49 49 ou 04 78 86 49 20 Fax 04 78 86 49 48

Annexe 1 Proposition d'affichage relatif à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Note d'information destinée aux patients hospitalisés

Surveillance des infections nosocomiales

Vous êtes hospitalisé(e) dans notre établissement.

Selon les recommandations du Ministère de la Santé, le Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales du Sud-Est (1) propose aux établissements de santé des études de surveillance épidémiologique permettant l'évaluation et le suivi du risque infectieux associé aux soins.

Notre établissement participe à ces études dans le but d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients.

Les informations recueillies vous concernant (indirectement nominatives) seront gérées dans le plus strict respect du secret médical et feront l'objet, sauf opposition justifiée de votre part, d'un enregistrement informatique. Elles seront également adressées au CClin Sud-Est pour des analyses statistiques au niveau inter-régional puis national (sous la forme de résultats agrégés).

L'informatisation des données recueillies au cours de ces études a fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

Vous pouvez obtenir communication et/ou rectification des données vous concernant en vous adressant au responsable de cet établissement ou *[veuillez indiquer le service concerné ou la personne désignée à cet effet]*, ou encore auprès du responsable du CClin Sud-Est pour la base de données inter-régionale ou nationale.

(1) CClin Sud-Est, Hôpital Henry Gabrielle (HCL), Villa Alice, 20 route de Vourles, 69230 Saint-Genis-Laval

(2) loi n° 7817 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 6 août 2004.

Annexe 2

Utilisation des bases de données des réseaux de surveillance

Afin d'exploiter au mieux les données des réseaux de surveillance, le CClin Sud-Est propose un service d'aide méthodologique aux unités ou établissements qui participent aux réseaux.
Le but est que chacun puisse, s'il le désire, produire des résultats originaux qui seront publiés.
La procédure sera la suivante :

1/ Une demande émanant de l'investigateur principal (une des personnes dont le service ou l'établissement participe au réseau) devra parvenir au CClin par email/courrier/fax qui exposera le thème particulier à explorer.

2/ Cette demande devra être accompagnée d'un protocole court (2 à 3 pages) dont le plan sera semblable à celui d'un abstract soumis pour un congrès soit : Introduction, Objectif, Méthode (patients, diagnostic clinique, diagnostic microbiologique, etc., analyse statistique prévue), Résultats attendus, Conclusion. Liste des auteurs et coauteurs.

3/ Une fois cette demande reçue, et avec l'avis du comité de pilotage du réseau concerné, le CClin prendra contact avec l'investigateur afin :

- d'éclaircir certains points et de préciser les objectifs
- de convenir d'une période d'analyse des données : l'investigateur se rendra à Lyon au CClin Sud-Est et les analyses statistiques seront faites en sa présence par un membre du CClin pendant une période de temps donnée qui variera selon les objectifs.

4/ Une fois les analyses terminées, l'investigateur regagnera son service avec l'ensemble des résultats produits et s'engage à rédiger un article scientifique dans les 3 mois qui suivent.
La règle du "coauteur-ship" sera la suivante : le 1er auteur de cet article sera la personne investigatrice, le deuxième auteur sera la personne du CClin qui aura effectué les analyses puis la liste des auteurs dépendra de la contribution respective des uns et des autres.

Les personnes du CClin Sud-Est se rendront disponibles pour effectuer les analyses demandées en présence de la personne investigatrice. Cela nécessite donc de planifier cette phase d'analyses plusieurs semaines à l'avance afin de rentabiliser au maximum le déplacement et le temps nécessaire pour chacun.
Il est essentiel que l'investigateur soit présent à Lyon pendant les analyses car lui seul pourra suggérer des hypothèses et des nouvelles directions d'analyses en fonction des 1ers résultats produits.
Les frais de séjour et de transport seront à la charge de l'investigateur qui se déplace, en revanche, les repas de midi seront pris en charge par le CClin Sud-Est.

Nous espérons que cette proposition séduira ceux d'entre vous intéressés par la recherche concernant les infections nosocomiales. Les données des réseaux appartiennent à ceux qui les produisent, aussi nous encourageons fortement chacun à proposer des thèmes de recherche aussi variés que possible allant de l'analyse descriptive simple à des études pronostiques plus sophistiquées.

Coordonnateurs des réseaux
CClin Sud-Est

Annexe 3 - Caractéristiques des réseaux de surveillance

Réseau	Champ	Acteurs	Population	Période de participation	Cible
ATB Sud-Est 2009	Etablissement	• pharmacie • laboratoire de microbiologie • EOH - Coord.GR - CME	patient en hospitalisation complète ou de semaine	• 1 an en rétrospectif sur l'année n-1	• Antifungique (optionnel) • antibiotiques à visée systémique (classification J01de l'ATC-OMS) + rifampicine et imidazolés per os
BMR Sud-Est 1998	Etablissement	• laboratoire de microbiologie • services cliniques • EOH - Coord.GR - CME	patient en hospitalisation complète ou de semaine	• 3 mois (avril-juin)	Bactérie multirésistante aux antibiotiques : • *S. aureus* méti-R • entérobactéries BLSE
ISO Sud-Est 1993	Chirurgie	• service de chirurgie (bloc, service, consultation) • EOH - Coord.GR - CME	patient opéré durant la période de surveillance	• surv. sur le 1er semestre • prioritaire (100 actes) ou globale (2 mois)	• infection du site opératoire
REA Sud-Est 1994	Réanimation	• service de réanimation • EOH - Coord.GR - CME	patient hospitalisé plus de 2 j en réanimation	• 1 an • surveillance continue (par semestre)	• pneumopathie • colonisation/infection de CVC • bactériémie
DIALIN 2005	Hémodialyse	• centre, UDM, UAD • EOH - Coord.GR - CME	patient hémodialysé chronique	• 1 an • surveillance continue (par semestre)	• infection de site d'accès • bactériémie
MATER 1997	Obstétrique	• maternité • EOH - Coord.GR - CME	patiente accouchant dans la maternité et le(s) bébé(s) au(x)quel(s) elle donne naissance	• 4 mois • surveillance continue (par quadrimestre)	• chez la mère : inf. urinaire, endométrite, ISO, bactériémie, inf. sur cathéter, inf. du sein, • infection ciblée du bébé
NEOCAT (CClin Paris-Nord)	Néonatologie	• service de néonatologie et de réanimation néonatale • EOH - Coord.GR - CME	patient nouveau-né porteur de cathéter veineux central	• surveillance continue	• bactériémie liée aux cathéters centraux