



- Auvergne
- Corse
- Provence-Alpes-Côte d'Azur
- Languedoc-Roussillon
- Réunion
- Rhône-Alpes

Stratégie de surveillance dans un établissement de santé

Modalités de participation aux réseaux de surveillance

2007

**Centre de coordination de la lutte
contre les infections nosocomiales
Inter-région Sud-Est**

C.CLIN Sud-Est

Hôpital Henry Gabrielle, Villa Alice,
20 route de Vourles, BP 57,
69565 St GENIS LAVAL cedex

Tel 04 78 86 49 49 ou 04 78 86 49 20

Fax 04 78 86 49 48

e-mail cclinse@chu-lyon.fr

Site Internet <http://cclin-sudest.chu-lyon.fr>

Contexte, définitions

Le système de santé est en permanente évolution : développement de technologies nouvelles et de nouveaux modes de prise en charge, clientèle 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.

La mise en place d'une surveillance au niveau d'un établissement permet d'abord de répondre aux **obligations légales** (Art. R. 6111-1 du code de la santé publique concernant le programme annuel d'action de l'instance de consultation et de suivi chargée de la lutte contre les infections nosocomiales dans tous les établissements de santé), ainsi qu'aux **exigences de qualité** (recommandations de la haute autorité de santé pour la certification des établissements, recommandations des sociétés savantes et comités d'experts...). Une lettre-circulaire du 27 novembre 2003 présentant une résolution du CTIN sur la surveillance des infections nosocomiales (du 2 juillet 2003) souligne encore l'importance de la surveillance des ISO en chirurgie.

De plus, une des 5 grandes orientations du **programme national 2005-2008** est d'optimiser le recueil et l'utilisation des données de surveillance et du signalement des infections nosocomiales. L'enjeu est de produire des données permettant d'évaluer l'impact collectif du programme national et de détecter des phénomènes émergents. 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 infections nosocomiales est une préoccupation essentielle **pour l'établissement et les professionnels de santé**. Elle permet de produire les informations épidémiologiques indispensables pour mesurer le niveau des risques infectieux, déterminer la stratégie d'actions à mener par le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) et l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) et évaluer l'impact de cette politique de prévention. La mise en place d'une surveillance correspond à plusieurs logiques complémentaires :

- logique épidémiologique : améliorer la connaissance du niveau de risque dans l'établissement, décrire les facteurs de risque, suivre l'évolution des taux dans le temps, alerter

lors de la survenue d'un phénomène inhabituel,

- logique managériale : contribuer au projet d'établissement par stratégie d'amélioration continue de la qualité des soins,
- logique d'évaluation : décrire les dysfonctionnements, orienter les mesures correctives, évaluer des procédures ou des innovations technologiques, ...
- logique de communication : mobiliser et sensibiliser les professionnels de santé autour de la problématique du risque infectieux grâce à un retour d'information rapide et ciblé, produire certains indicateurs nationaux du tableau de suivi des établissements.

Les réseaux de surveillance sont des systèmes organisés multicentriques de collecte, de compilation, d'analyse et de restitution des données. Ils assurent aussi la diffusion des informations utiles à la décision et l'action, à l'ensemble de ceux qui ont besoin d'être informés (rétro-information ciblée).

De tels réseaux ont été initiés en 1970 aux Etats-Unis par le CDC (Centres for Disease Control and Prevention – Atlanta), puis se sont organisés en Europe et notamment en France où la circulaire du 29 décembre 2000 privilégie la participation des services ou établissements à des réseaux de surveillance animés par les C.CLIN, ceux-ci offrant une plus-value certaine en comparaison d'une surveillance isolée. Depuis 1993, pour y accéder et suivant les recommandations nationales, le C.CLIN 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'inter-région. Depuis mars 2001, les réseaux coordonnés par les 5 C.CLIN 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'Institut de Veille sanitaire (InVS).

Enfin l'offre de surveillance des réseaux a été remaniée pour la rendre compatible avec la production des **indicateurs de suivi du tableau de bord** des établissements (notamment SARM et ISO), introduits plus récemment par le programme national.

► **les infections nosocomiales sont des événements indésirables sur lesquels il est possible d'agir**

► **la surveillance est un processus dynamique d'évaluation du risque infectieux**

► **les taux d'infections nosocomiales sont des indicateurs de la qualité des soins qui permettent à chaque établissement de définir sa politique de prévention**

Objectifs de la surveillance en réseau

A l'échelon du service 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** : connaître les taux pour des secteurs, des patients, ou des procédures de soins à risque élevé, suivre leur évolution dans le temps, sensibiliser les équipes au risque infectieux et à l'écologie microbienne, cibler les priorités de prévention, corriger, aménager et optimiser les pratiques de soins... 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 en revanche 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, etc. Le réseau fournit un appui scientifique et technique certain, mais surtout propose une méthodologie validée et standardisée, avec un outil informatique adapté. La participation au réseau permet enfin au service ou à l'établissement de se situer par rapport aux autres participants grâce à cette standardisation et 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 (recrutement ou "case mix").

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 (critères d'inclusion, définitions),

au respect strict du protocole et à la possibilité d'ajustement des taux d'infection en fonction des facteurs de confusion.

Stratégie de surveillance

La participation aux réseaux de surveillance est volontaire. Lors des réunions du CLIN (avec bilans et objectifs de l'année), le président du CLIN, qui est le promoteur de cette politique de prévention, élabore une stratégie de surveillance et définit un programme adapté aux caractéristiques de son établissement. Une discussion doit s'établir entre le CLIN, l'équipe d'hygiène et surtout les services de l'établissement afin de voir si cette surveillance en réseau répond aux préoccupations et 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 informées. Le projet de surveillance doit s'inscrire également à plusieurs niveaux dans le projet médical, le projet d'établissement, le contrat d'objectifs et de moyens.

Tout établissement doit être à même de poursuivre au minimum une surveillance de ses bactéries multirésistantes aux antibiotiques (**BMR**) (l'incidence des *S. aureus* méti-résistants étant devenu un des indicateurs nationaux de suivi des établissements) et des accidents exposant au sang parmi le personnel (**AES**). Selon les spécialités proposées par votre établissement, vous complétez cette activité par la surveillance d'actes ou de secteurs à risque : les infections du site opératoire (**ISO**) en chirurgie (autre indicateur prioritaire du tableau de bord national), les infections nosocomiales en réanimation (**REA**), en maternité (**MATER**), en hémodialyse (**DIALIN**) ou enfin les bactériémies nosocomiales (**BN**).

► Objectifs de la surveillance en réseau

- . la réduction du risque infectieux nosocomial grâce à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins

► Moyens

- . une stratégie de surveillance ciblée sur des priorités définies par l'établissement
- . une méthodologie valide et standardisée
- . un respect strict du protocole pour l'obtention de données de qualité
- . un ajustement des taux selon des facteurs de risque observés chez les patients
- . la possibilité pour un centre de se situer au sein des 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 véritable **procédure de surveillance**, propre à chaque établissement, doit être rédigée afin de définir à l'avance : les acteurs de la surveillance et leur rôle (service, 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 des données peut s'effectuer manuellement sur fiches-papier pré-formatées dont le modèle est fourni par le C.CLIN 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. Le recueil doit être réalisé par des personnes motivées, sensibilisées à l'intérêt de la surveillance, formées, clairement identifiées pour les différentes parties en jeu. Il est primordial d'intégrer la surveillance à une stratégie d'informatisation du dossier médical et d'optimiser les bases de données existantes (base de données bactériologiques, pharmaceutiques...).

Pour les établissements possédant ces systèmes d'information, un certain nombre des données nécessaires à la surveillance est souvent déjà disponible. En ajoutant ou modifiant certaines données du système, il serait 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.

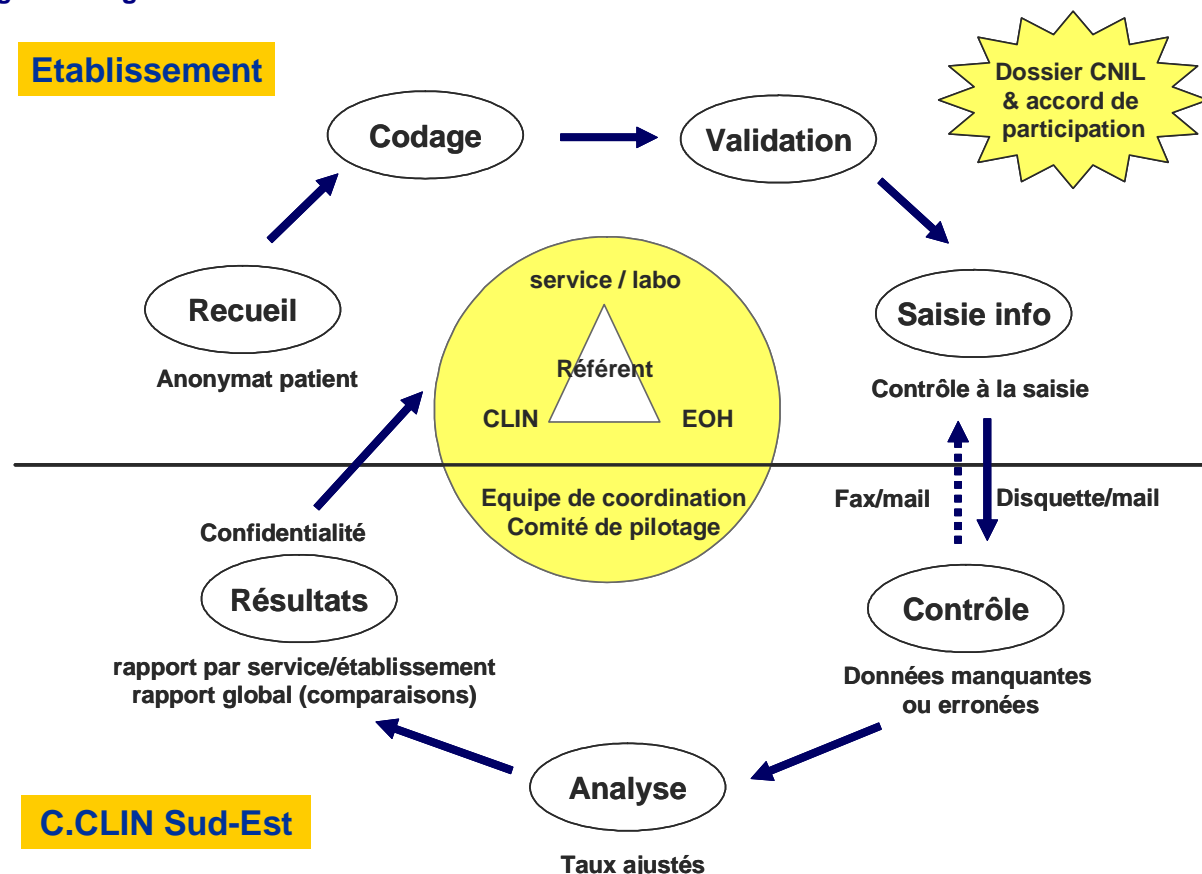
Recherche des cas d'infection

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 (ex : comparaison du nombre de fiches ISO avec celui obtenu par le cahier de bloc ou les données administratives).

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 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 du logiciel EPI-INFO est fournie par le C.CLIN Sud-Est. Elle fonctionne exclusivement 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). La saisie est réalisée dans l'établissement participant par la personne responsable de la surveillance ou par une secrétaire. Il est indispensable que les étapes de codage et de saisie aient été correctement menées au préalable. Des systèmes de contrôle de la validité des données au moment de la saisie par le logiciel lui-même contribuent encore 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.

Envoi des données

Avant l'envoi des données au C.CLIN, un contrôle du fichier peut être réalisé par le référent surveillance à l'aide d'un programme spécifique contenu dans l'application fournie. Les données validées et corrigées sont envoyées au C.CLIN sur disquette, CD-rom ou par e-mail crypté 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 C.CLIN Sud-Est et un fax ou e-mail peuvent être envoyés au référent surveillance pour d'éventuelles corrections. Les centres participants s'engagent à adhérer à la démarche qualité initiée par le C.CLIN concernant la validité des données de surveillance.

Analyse des données

Elle est réalisée par l'établissement lui-même et/ou par le C.CLIN Sud-Est à l'aide du logiciel. Elle doit porter sur des effectifs suffisants afin de permettre une interprétation des résultats.

L'analyse des données permet de fournir :

- une description de la population surveillée et de son exposition aux différents facteurs de risque,
- une description des infections ou événements surveillés,
- des taux d'attaque ou 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 données de chaque centre sont traitées au C.CLIN Sud-Est qui fournit en retour des **rapports spécifiques** par service ou établissement selon le réseau. Un **rapport global annuel** permet à chaque participant de situer ses propres résultats par rapport à ceux des autres participants du réseau.

Les résultats sont envoyés aux personnes désignées par l'accord de participation (président de CLIN, chef de service ou médecin du travail ou responsable de laboratoire selon le réseau, référent pour la surveillance, EOH) qui ont la responsabilité de leur diffusion et utilisation, étapes primordiales dans cette démarche d'évaluation.

Les résultats 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 au sein des réseaux) avec des propositions d'action, et adressée aux personnes qui ont la possibilité d'agir pour la prévention. Le circuit de diffusion des résultats est large, établi à l'avance : relèves, réunions de service, distribution des résultats aux chefs de service et aux cadres, affichage dans le service, présentation en réunions de CLIN, CME/CM, de correspondants en hygiène, ...

Impact pour la prévention

L'utilisation de données pertinentes doit permettre l'identification des points faibles, l'établissement de priorités dans la mise en place de mesures correctives et 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 avec tous les partenaires concernés et 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 cliniques** doivent être les promoteurs de la surveillance et jouer un rôle actif (recueil, validation des données, interprétation et discussion des résultats, mise en place des mesures correctives...).

► **Le CLIN** définit la stratégie de surveillance et organise le programme annuel (priorités, calendrier...). Il doit encourager la surveillance afin de répondre aux exigences de qualité et de transparence vis-à-vis des usagers. Il 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. Toute surveillance doit être mise en œuvre de manière à assurer la confidentialité pour les patients et les opérateurs.

Le CLIN veille enfin à ce que les patients soient informés : par affichage dans le service, par signalisation dans le livret d'accueil de l'établissement (information de la lutte contre les infections nosocomiales) et par explication directe aux patients (par l'équipe responsable, le médecin, ou le cadre ...) avec si besoin une lettre remise aux patients afin d'expliquer le déroulement des surveillances notamment pour les surveillances du site opératoire où le suivi des patients se fait jusqu'à un mois voire un an après l'intervention selon les procédures.

► **Le référent surveillance** (membre du service ou de l'instance concernée, de l'hygiène, du CLIN ou toute autre personne jugée compétente) doit être désigné dans l'établissement pour chaque réseau, avec l'accord du CLIN.

Il a la responsabilité de superviser la totalité des étapes de la surveillance y compris la validation des données. Il est le principal interlocuteur du C.CLIN.

► 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 personnel de l'EOH** constitue un soutien méthodologique certain qui va permettre d'améliorer la communication entre les équipes médicales et paramédicales, de veiller à la qualité des données, de conseiller les services, d'aider à l'interprétation des résultats et à l'amélioration de la qualité des soins (prévention), éventuellement d'intervenir rapidement en cas d'alerte (signalement, investigation, mesures correctives).

► **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 médecine du travail** assure la surveillance des accidents avec exposition au sang (AES) et fait part de son bilan annuellement. En collaboration avec le CHSCT, le CLIN détermine les actions prioritaires à mener vis-à-vis du personnel et les choix pour le matériel de sécurité.

► **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'admissions, 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.

► **La CME (ou CM) et le CA** doivent être consultés et informés pour une meilleure intégration de la politique de surveillance dans le projet médical et le projet d'établissement. Les résultats de la surveillance ainsi que les mesures prises en conséquence devront leur être présentés (rapports, réunion, bilan d'activité).

► **L'administration** donne son accord 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 du CLIN**

► **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 C.CLIN 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 (disquette, CD-rom ou mail crypté), les données de chaque centre sont contrôlées par le C.CLIN, et un fax ou un e-mail peut être envoyé au référent afin d'apporter d'éventuelles corrections (données manquantes ou aberrantes).

Le C.CLIN Sud-Est établit un **rapport spécifique** (service/établissement) à la fin de la période de surveillance ainsi qu'un **rapport global annuel** colligeant les données de l'ensemble du réseau et autorisant les comparaisons entre participants. Les résultats sont envoyés aux destinataires désignés dans l'accord de participation : chef de service ou médecin du travail ou responsable de laboratoire selon le réseau, référent surveillance, président de CLIN, ainsi qu'à l'EOH mentionnée. Ils sont chargés de la diffusion de l'information au sein de l'établissement.

Les rapports annuels ainsi que la totalité des méthodologies figurent sur le **site Internet du C.CLIN Sud-Est** <http://cclin-sudest.chu-lyon.fr>.

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'expérience 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, développer des axes de recherche, participer à l'animation du réseau à travers des **bulletins**, des réunions annuelles ...

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 par convention en mars 2001 entre l'institut national de veille sanitaire (InVS) et les 5 C.CLIN. Le comité de coordination se réunit tous les deux mois avec pour missions :

- de mettre en œuvre, harmoniser et coordonner au niveau national les recueils d'information dans le cadre des programmes prioritaires définis par le ministère de la santé et sur proposition du CTINILS,
- 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). Aucune donnée permettant l'identification des services et des établissements n'est transmise dans la base de données nationale.

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**.

Afin d'obtenir toute la documentation nécessaire pour un ou plusieurs réseaux, il est nécessaire de demander la documentation complète au C.CLIN ou de la télécharger sur le site Internet. Il sera adressé en retour une documentation concernant le(s) réseau(x) spécifié(s).

Celle-ci comprend :

- un protocole de surveillance ainsi qu'un modèle de fiche de recueil,
- un accord de participation cosigné, désignant le chef de service concerné, le référent pour la surveillance, le président du CLIN et l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH).

Le C.CLIN transmettra alors au référent surveillance : la disquette ou le CD-rom de l'application conçue pour le réseau avec le logiciel EPI-INFO accompagnée du guide informatique, ainsi que les codes d'anonymat Etablissement et/ou Service.

► **l'inscription à un réseau n'est définitive qu'après réception de l'accord de participation dûment rempli et signé.**

Confidentialité, accès aux données

Tous les réseaux ont fait l'objet d'une déclaration par le C.CLIN Sud-Est auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et ont reçu un avis favorable.

Par ailleurs, la CNIL souhaite que chaque établissement soumette un dossier de déclaration de participation aux enquêtes & réseaux de surveillance coordonnés par le C.CLIN Sud-Est afin d'être en conformité avec la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978.

Une démarche allégée de procédure CNIL

Pour vous aider dans cette démarche, la CNIL nous a autorisés à proposer aux établissements un dossier unique valable pour tous les réseaux de surveillance du C.CLIN Sud-Est y compris les enquêtes de prévalence, et quelle que soit la période de participation.

Il s'agit d'une **déclaration normale** pour tous les établissements (publics, PSPH ou privés) accompagnée d'une **annexe sur les sécurités**.

Ce dossier est à demander auprès du C.CLIN Sud-Est ou à télécharger sur notre site Internet (rubrique surveillance). Il est à envoyer, une fois complété et signé par le directeur de l'établissement, à la CNIL qui délivre ensuite par voie postale un **récépissé de déclaration**. Ce dernier indique le **numéro sous lequel le traitement déclaré est enregistré**. En cas de perte de votre récépissé, vous pouvez, par écrit, en demander un duplicata au service informatique de la CNIL.

- **Il appartient aux services ou établissements de prendre les dispositions nécessaires** pour assurer la sécurité des données (accès, mots de passe, antivirus, firewall, connexions Internet, sauvegardes ...).

Le personnel médical et paramédical fournit les informations nécessaires au référent enquêteur, sous couvert du secret professionnel. Les fiches papier sont utilisées dans l'établissement pour le recueil puis sont validées et finalement stockées (min. 5 ans) sous la responsabilité du référent surveillance dans une armoire ou une pièce fermant à clé. En aucun cas elles ne parviennent au centre de coordination. La saisie des fiches est réalisée par le centre participant sous la responsabilité du référent pour la surveillance. Le référent surveillance veille au respect du secret professionnel et à la récupération de l'ensemble des données sur support informatique.

A la fin de la période de surveillance, il envoie les données (disquette, CD-rom ou mail crypté) au C.CLIN.

Les patients peuvent, par l'intermédiaire du médecin qu'ils désigneront à cet effet, adresser un courrier au président du CLIN de l'établissement,

afin d'avoir accès aux informations qui les concernent. Ils peuvent par ailleurs, suivant la même procédure, demander à ce que les informations soient effacées ou corrigées si elles sont manifestement erronées ou obsolètes. Le service ou établissement participant est tenu de signaler aux patients l'existence de l'enquête (affiche en **annexe 1**).

- **De même, le C.CLIN prend des dispositions pour la sécurité des 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 C.CLIN Sud-Est et des personnes désignées dans l'accord de participation (chef de service, référent pour l'enquête, président de CLIN, EOH), destinataires des résultats de surveillance.

Le C.CLIN traite de façon confidentielle toutes les données. Les rapports spécifiques par service ou par établissement sont considérés comme des analyses intermédiaires réalisées à la demande du participant. En conséquence, après l'envoi des exemplaires à l'établissement concerné, ils ne seront pas archivés au centre de coordination. *L'archivage et la conservation de ces rapports sont ainsi confiés à l'établissement demandeur.*

Utilisation des résultats

Chaque participant dispose à sa convenance des résultats de son propre service. Les résultats généraux respectant l'anonymat des services et établissements peuvent faire l'objet de publications scientifiques collectives.

Seule la liste des participants aux réseaux est mentionnée.

Afin d'exploiter au mieux les données des réseaux de surveillance, le C.CLIN Sud-Est propose un service d'aide méthodologique aux services 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 est indiquée dans l'**annexe 2**.

► **Site Internet rubrique surveillance**
<http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/>

Vous y trouverez la méthodologie complète ainsi que les principaux résultats pour les **7 réseaux** que le C.CLIN Sud-Est vous propose :

AES Sud-Est	Accidents d'exposition au sang
BMR Sud-Est	Bactéries multirésistantes aux ATB
BN Sud-Est	Bactériémies nosocomiales
DIALIN Sud-Est	Infections en hémodialyse
ISO Sud-Est	Infections du site opératoire en chirurgie
MATER Sud-Est	Infections nosocomiales en maternité
REA Sud-Est	Infections nosocomiales en réanimation

- **Calendrier de surveillance (* = période d'inclusion nationale)**

	Ja	Fe	Ma	Av	Ma	Jn	Ju	Au	Se	Oc	No	De	Participation min.
AES	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	1 an
BMR (A)													niveau A : 1 an
BMR (B)													niveau B : 3 mois
BN										*	*	*	/3 mois
DIALIN													1 an
ISO	*	*	*	*					*	*	*	*	4 mois ou ciblée (100 actes par procédure)
MATER													4 mois
REA	*	*	*	*	*	*							1 an

- **Personnes à contacter**

Coordination des réseaux

ISO	Marie-Hélène METZGER	marie-helene.metzger@chu-lyon.fr
	Claude BERNET	claud.bernet@chu-lyon.fr
REA et BMR	Anne SAVEY	anne.savey@chu-lyon.fr
AES et MATER	Agnès VINCENT	agnes.vincent@chu-lyon.fr
BN	Lionel DUCRUET	lionel.ducruet@chu-lyon.fr
DIALIN et BN	Louis AYZAC	louis.ayzac@chu-lyon.fr

Pôle épidémiologique

Louis AYZAC louis.ayzac@chu-lyon.fr

Gestion informatique des données

Emmanuelle CAILLAT-VALLET emmanuelle.caillat-vallet@chu-lyon.fr
Benoît TRESSIERES benoit.tressieres@chu-lyon.fr

Secrétariat surveillance

Valérie CELLUPICA valerie.cellupica@chu-lyon.fr

C.CLIN Sud-Est
Hôpital Henry Gabrielle, Villa Alice
20 route de Vourles, BP 57
69 565 St GENIS LAVAL cedex

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

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 et dans le but de renforcer la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé, le Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales du Sud-Est (C.CLIN Sud-Est, Hôpital Henry Gabrielle, Villa Alice, 20 route de Vourles, BP 57, 69565 St GENIS LAVAL cedex), coordonne une étude de surveillance épidémiologique concernant :

.....

Notre établissement participe à cette étude comportant la collecte d'informations médicales et épidémiologiques. Elle nécessite l'informatisation de données médicales indirectement nominatives vous concernant, gérées dans le strict respect du secret médical. Les données individuelles collectées anonymisées seront adressées au C.CLIN Sud-Est et feront l'objet d'un traitement statistique informatique. L'informatisation des données recueillies au cours de cette étude a fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (n° d'enregistrement

Conformément à l'article 38 de la 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, vous avez le droit de vous opposer, pour des motifs légitimes, à ce que des données à caractère personnel vous concernant fassent l'objet d'un traitement. Par ailleurs, les articles 39 et 40 de la 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, garantissent aux personnes physiques concernées un droit d'accès et de rectification pour les données les concernant.

Dans le cas où vous souhaiteriez être informé des données recueillies vous concernant, vous pouvez exercer ce droit d'accès par l'intermédiaire de tout médecin exerçant dans ce service, auprès du président du Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) de cet établissement ou auprès du directeur du C.CLIN Sud-Est pour la base de données inter-régionale ou nationale.

Utilisation des bases de données des réseaux de surveillance

Afin d'exploiter au mieux les données des réseaux de surveillance, le C.CLIN 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 C.CLIN par fax ou par courrier 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 C.CLIN 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 C.CLIN Sud-Est et les analyses statistiques seront faites en sa présence par un membre du C.CLIN pendant une période de temps donnée qui variera selon les objectifs (en moyenne entre 2 et 5 jours).

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 1^{er} auteur de cet article sera la personne investigatrice, le deuxième auteur sera la personne du C.CLIN qui aura effectué les analyses puis la liste des auteurs dépendra de la contribution respective des uns et des autres.

Les personnes du C.CLIN Sud-Est seront disponibles à plein temps 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 C.CLIN 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
C.CLIN Sud-Est**

Annexe 3 - Caractéristiques des réseaux de surveillance

Réseau	Champ	Acteurs	Population	Participation minimale & période	Cible	Indicateurs Principaux
AES Sud-Est	Tous services	<ul style="list-style-type: none"> médecine du travail CLIN-EOH 	personnel de l'établissement de santé	<ul style="list-style-type: none"> 1 an surveillance continue 	<ul style="list-style-type: none"> accident avec exposition au sang 	<ul style="list-style-type: none"> description des AES, des mesures de prévention appliquées, du statut sérologique des patients-sources taux d'AES / 100 personnels ou / 100 admissions ou / 100 lits
BMR Sud-Est	Tous services	<ul style="list-style-type: none"> laboratoire de microbiologie CLIN-EOH services cliniques 	patient en hospitalisation complète ou de semaine dans l'établissement	<ul style="list-style-type: none"> 2 niveaux de surveillance A : 1 an B : 3 mois (janvier-mars) 	Bactérie multirésistante aux antibiotiques : <ul style="list-style-type: none"> <i>S. aureus</i> méti-R <i>P. aeruginosa</i> cefta-R entérobactéries C3G-R entérocoques vanco-R 	<ul style="list-style-type: none"> pourcentage de résistance dans l'espèce taux BMR / 1000 j d'hospit.
BN Sud-Est	Tous services	<ul style="list-style-type: none"> laboratoire de microbiologie CLIN-EOH services cliniques 	patient hospitalisé dans l'établissement	<ul style="list-style-type: none"> 3 mois (oct-déc) surveillance continue 	<ul style="list-style-type: none"> hémoculture positive (contamination, bactériémie nosocomiale ou communautaire) 	<ul style="list-style-type: none"> description des patients, des épisodes taux / 100 admissions taux pour 1000 j d'hosp.
DIALIN Sud-Est	Hémodialyse	<ul style="list-style-type: none"> centre d'hémodialyse CLIN-EOH 	patient hémodialysé chronique en centre ou en unité médicalisée	<ul style="list-style-type: none"> 1 an surveillance continue par quadrimestre 	<ul style="list-style-type: none"> infection de site d'accès bactériémie hépatite virale C 	<ul style="list-style-type: none"> description des patients, des sites d'accès et des infections. incidences pour 100 mois, 1000 séances, 1000 jours d'exposition ratio standardisé d'infections
ISO Sud-Est	Services de chirurgie	<ul style="list-style-type: none"> services de chir. (bloc, service, consult.) CLIN-EOH 	patient opéré durant la période de surveillance	<ul style="list-style-type: none"> 4 mois ou surveillance ciblée (100 actes) 	<ul style="list-style-type: none"> infection du site opératoire 	<ul style="list-style-type: none"> description des patients, des interventions, des ISO taux d'ISO / 100 opérés stratification par l'index du NNIS ratio standardisé d'infections
MATER Sud-Est	Maternité	<ul style="list-style-type: none"> maternité CLIN-EOH 	patiente accouchant dans la maternité et le(s) bébé(s) au(x)quel(s) elle donne naissance	<ul style="list-style-type: none"> 4 mois surveillance continue 	<ul style="list-style-type: none"> chez la mère : <i>inf. urinaire, endométrite, ISO, bactériémie, inf. sur cathéter, inf. du sein, syndrome inf. non étiqueté</i> infection ciblée du bébé 	<ul style="list-style-type: none"> description des patientes, des accouchements taux d'inf. / 100 acc. voie basse taux d'infections / 100 césariennes taux d'infections / 100 bébés ratios standardisés d'infections
REA Sud-Est	Réanimation	<ul style="list-style-type: none"> service de réanimation CLIN-EOH 	patient hospitalisé plus de 2 j en réanimation	<ul style="list-style-type: none"> 1 an surveillance continue 	<ul style="list-style-type: none"> pneumopathie colonisation de CVC bactériémie infection urinaire 	<ul style="list-style-type: none"> description des patients, des séjours, des infections taux pour 100 patients exposés au dispositif invasif taux pour 1000 j d'exposition