



EHESP

MISP

Promotion : **2011-2012**

Date du Jury : **Septembre 2012**

**Evaluation de l'utilisation de l'outil
e-SIN dans la gestion du signalement
externe des infections nosocomiales**

Christine Godin

Remerciements

J'adresse tous mes remerciements :

- A mon maître de stage, Nathalie Ragozin qui a accepté d'encadrer un stagiaire et qui m'a toujours soutenue tout au long de mon stage à Valence et pendant la réalisation de ce mémoire. Je la remercie pour sa disponibilité, toute l'aide qu'elle m'a apportée et les échanges fructueux que nous avons eus.
- A Anne Marie Vianez – Gaide, de la Délégation Territoriale de la Drôme, pour sa disponibilité, ses conseils et qui a accepté la lourde tâche de relire ce document
- A tous mes collègues de la Délégation Territoriale de la Drôme qui m'ont chaleureusement accueilli et qui se sont rendu disponibles quand je les sollicitais
- A François Petitjean, Françoise Falhun , Marie Elisabeth Cosson, Karine Chauvin et Jean Pierre Epailard pour leurs précieux conseils dans l'élaboration de ce mémoire
- A tous les professionnels qui ont accepté sans hésitation de me recevoir et ont consacré de leur temps pour que je puisse réaliser ce travail
- A tous mes collègues de promotion que j'ai vraiment eu plaisir à connaître et qui m'ont beaucoup apporté tout au long de cette année de formation.
- A mon mari qui m'a encouragé à reprendre des études et qui a accepté de me voir partir régulièrement pour la Bretagne

Sommaire

Introduction	1
1 Le signalement des Infections Nosocomiales	3
1.1 Définition du signalement interne et externe	4
1.2 Histoire du signalement externe des Infections Nosocomiales:.....	6
1.2.1 Avant le décret n°2001 – 671 du 26 juillet 2001	6
1.2.2 Après le décret n°2001 – 671 du 26 juillet 2001	7
1.2.3 Gestion des SE depuis avril 2010	10
2 Evaluation de l'utilisation d'e-SIN	11
2.1 Mise en œuvre de l'application e-SIN	11
2.2 Objectifs de l'évaluation :	13
2.3 Méthode	13
2.3.1 Recherche bibliographique :	13
2.3.2 Observations:	14
2.3.3 Entretiens avec les différents acteurs du signalement externe.....	14
2.3.4 Questionnaire sur l'utilisation d'e-SIN auprès d'établissements sanitaires : 15	
2.3.5 Réalisation d'un bilan du déploiement d'e-SIN en France et dans la région Rhône Alpes	16
2.4 Résultats:	17
2.4.1 Renforcement de la coordination des intervenants	17
2.4.2 Plus de réactivité dans l'alerte	18
2.4.3 Gestion de l'annuaire des utilisateurs	18
2.4.4 Des disparités départementales en Rhône Alpes dans le signalement	19
2.4.5 Freins et difficultés à son utilisation	20
3 Propositions.....	23
3.1 Propositions au niveau national	23
3.2 Propositions au niveau régional.....	24
3.3 Propositions au niveau de l'établissement	25

4	Analyse réflexive	27
4.1	Pertinence du choix de la méthode	27
4.2	Les limites de l'étude.....	28
4.3	Compétences mobilisées	29
4.4	Principaux enseignements à tirer de la gestion de ce dossier	29
	Conclusion	31
	Bibliographie	33
	Liste des annexes	I

Liste des sigles utilisés

ANSM	Agence Nationale de sécurité des Médicaments et des produits de santé
ARLIN	Antenne Régionale de lutte contre les infections nosocomiales
ARS	Agence régionale de santé
BMR	Bactéries Multi Résistantes
BEH	Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire
CCLIN	Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales et associées aux soins
CLIN	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CIRE	Cellule Interrégionale d'Epidémiologie
CTINILS	Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins
CSP	Code de Santé Publique
CRVGS	Cellule Régionale de Veille et de Gestion des Alertes Sanitaires
CVGAS	Cellules de Veille et de Gestion des Alertes Sanitaires
DDASS	Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DGS	Direction Générale de la Santé
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DHOS	Direction Hospitalière de l'Offre de Soins
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DT	Délégation Territoriale
DUS	Département d'Urgence Sanitaire
EHPAD	Etablissement Hospitalier pour Personnes Agées Dépendantes
EOH	Equipe Opérationnelle d'Hygiène
ES	Etablissement de Santé
ESPIC	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
HAD	Hospitalisation à Domicile
HCL	Hospices Civils de Lyon
HCSP	Haut Conseil de la Santé Publique
HL	Hôpital Local
HPST	Loi Hôpital Patients Santé Territoire
IAS	Infections Associées aux Soins
IDESP	Infirmière Diplômée d'Etat de Santé Publique
IN	Infections Nosocomiales
InVS	Institut de Veille Sanitaire
IRA	Insuffisance Respiratoire Aigue

MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
MDO	Maladies à Déclaration Obligatoire
MISP	Médecin Inspecteur de Santé Publique
PPI	Prévalence de Patients Infectés
RA	Rhône Alpes
RAISIN	Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales
SARM	<i>Staphylococcus Aureus</i> résistants à la méticilline
SE	Signalement Externe
SI	Signalement Interne
SSR	Service de Soins de suite et Réadaptation

Introduction

Avant de commencer ma formation de Médecin Inspecteur de Santé Publique (MISP), j'ai eu l'opportunité de travailler pendant deux mois comme médecin de santé publique contractuel au siège de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Rhône Alpes dans le service de la veille Sanitaire du département de santé publique. J'ai donc eu l'occasion d'être impliquée dans la gestion de signalements externes d'Infections Nosocomiales (IN).

C'était l'ancien système qui était utilisé avant la mise en œuvre de l'application e-SIN. Chaque établissement sanitaire signalait une infection nosocomiale par fax à l'Autorité de tutelle et au Centre de Coordination de la lutte contre les infections nosocomiales et associées aux soins (CCLIN). Ce système manquait d'exhaustivité, de réactivité. Les liens entre les partenaires (DDASS, DRASS, puis ARS, CCLIN, ARLIN, InVS) étaient peu formalisés et il n'y avait pas d'harmonisation de leurs procédures. Un autre constat était aussi une insuffisance de repérage des phénomènes émergents au niveau national par l'InVS.

Depuis octobre 2011, un nouveau dispositif, une application informatique de télésignalement e-SIN, accessible sur Internet, a été mis en œuvre en France avec comme objectifs de simplifier et de réduire les délais de transmission du signalement, de faciliter la coordination entre les établissements et les institutions et de renforcer le signalement par les établissements de santé

Mon maître de stage, référent infections nosocomiales et Bactérie Multi Résistante (BMR) pour l'ARS Rhône Alpes, m'a donc demandé de réaliser une étude afin d'évaluer les améliorations que cette nouvelle application a pu apporter dans la gestion du signalement externe de ces infections, après quelques mois de fonctionnement. Elle permettra de vérifier si les objectifs de ce nouveau dispositif ont bien été atteints. A partir des résultats de cette évaluation, je devais formuler des propositions d'action afin d'améliorer l'utilisation de cette nouvelle application. La méthodologie de cette évaluation a comporté dans un premier temps des entretiens avec les différents acteurs principaux du signalement puis, ensuite une enquête dans les établissements de santé de la Drôme, département où j'ai effectué mon stage

1 Le signalement des Infections Nosocomiales

Les infections nosocomiales sont des infections contractées dans un établissement de santé. Cette définition, issue des « 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales »¹, a été actualisée en novembre 2006 par le Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins (CTINILS).

En effet, pendant très longtemps, on a classé les pathologies infectieuses selon deux types : infection communautaire et infection nosocomiale. Cependant, l'origine communautaire d'une infection se déterminant par défaut vis-à-vis de la notion d'hospitalisation, certaines infections pourraient être considérées à tort communautaires par défaut d'information. D'autre part, la multiplication des parcours de soins et des intervenants dans la dispensation des soins, comme la diversification des structures et des systèmes de soins ainsi que le principe de continuum dans la dispensation des soins ont amené à reconsidérer les classifications.

Le concept élargi des infections associées aux soins (IAS) s'intéresse désormais aux épisodes infectieux indépendamment du lieu de soins : établissement de santé, soins ambulatoires, Etablissement Hospitalier pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD), domicile, cabinet libéral ...

On réserve donc le terme d'infection nosocomiale (IN) aux infections associées aux soins contractée dans un établissement de santé. Elles peuvent toucher les patients, la famille, les visiteurs, mais aussi le personnel soignant et les autres professionnels de santé de l'établissement. Elles sont donc un enjeu de santé publique

Le ministère de la Santé réalise régulièrement des enquêtes de prévalence coordonnée par l'InVS afin de connaître l'importance du problème. Ces enquêtes² réalisées en 1996, 2001 et 2006 ont eu pour objectif principal de mesurer dans les établissements de santé, un jour donné, la prévalence des infections nosocomiales et celle des traitements antibiotiques. La dernière enquête en 2006 a montré une prévalence de patients infectés (PPI) de 4,97% et celle des IN de 5,38 %. Et entre 2001 et 2006, la PPI a diminué de 12 % et la PPI à *Staphylococcus aureus* résistants à la méticilline (SARM) de 40 %.

¹ CTIN 100 recommandations, la première édition des "100 recommandations pour la prévention et la surveillance des infections nosocomiales" p11

² Institut national de Veille Sanitaire. Surveillance des infections associées aux soins. [Page visitée le 18 mai 2012]. Disponible sur Internet: <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Infections-associees-aux-soins/Surveillance-des-infections-associees-aux-soins-IAS/Surveillance-en-prevalence>

Ces résultats sont en faveur d'un impact positif des plans nationaux de lutte contre les IN, tout particulièrement pour les SARM. La prochaine enquête de prévalence est programmée en 2012.

Ces enquêtes de prévalence comme les enquêtes annuelles d'incidence sont des outils du système de surveillance des IN, qui est défini comme étant la collecte systématique de données sanitaires dans un but d'aide à la décision en santé publique. Parallèlement, un circuit de signalement des IN par les établissements de santé a été mis en place avec, comme objectif, l'alerte et l'identification de dysfonctionnement.

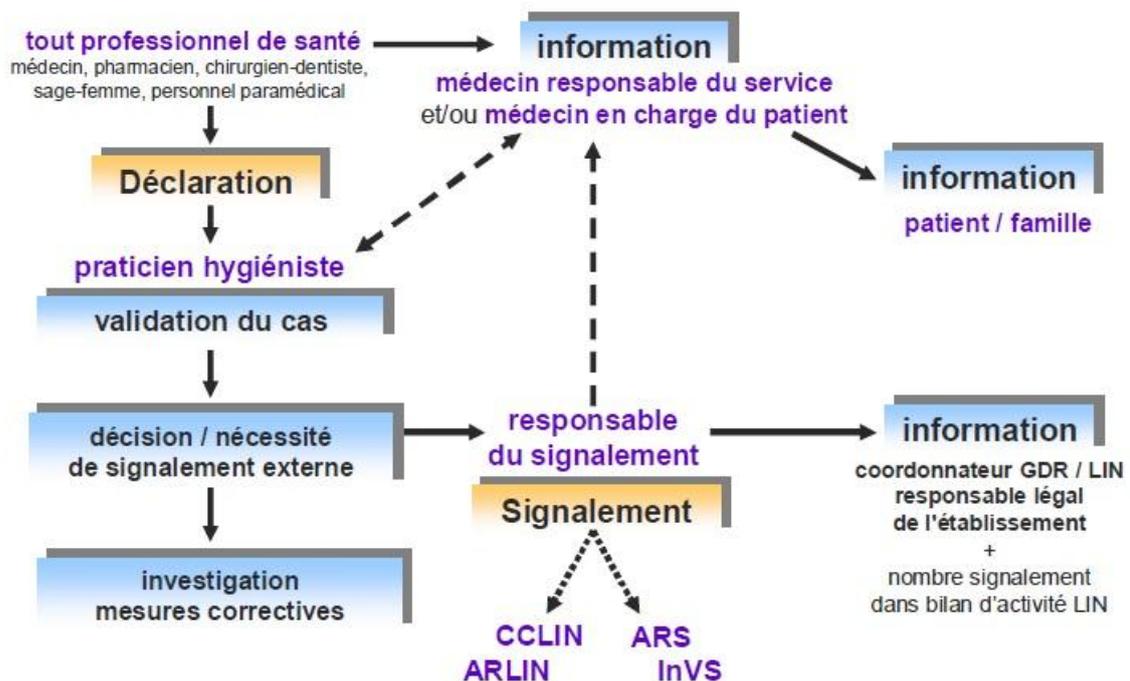
1.1 Définition du signalement interne et externe

Prévu en complément du système de surveillance épidémiologique, le signalement des infections nosocomiales repose sur le dispositif de lutte contre les IN en place dans les établissements de santé et dans les cinq inter-régions du territoire national (CCLIN). Le signalement par les établissements de santé (ES) des infections nosocomiales sévères ou inhabituelles, c'est-à-dire présentant des caractères de rareté, de gravité ou d'évitabilité est devenu obligatoire depuis 2001³. C'est un dispositif d'alerte et de vigilance dont les objectifs sont de détecter des menaces ou des situations émergentes, d'alerter les autorités sanitaires et d'identifier de potentielles défaillances dans les pratiques de soins. Il s'agit d'un élément essentiel dans la politique de maîtrise des risques sanitaires.

Sans organisation préalable du signalement interne, il n'y a pas de signalement externe. Aussi, la première marche du dispositif est le signalement interne dans l'établissement qui peut être fait par tout professionnel de santé intervenant auprès du malade (art L.1413-14 du CSP), qui doit signaler toute infection nosocomiale au correspondant désigné par le directeur de l'établissement. Celui-ci valide le signalement et met en place les premières mesures correctives avec l'appui de l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH). La mise en place d'un dispositif de signalement interne des infections nosocomiales dans un établissement de santé repose sur l'information des différentes instances de l'établissement, l'élaboration d'un circuit de collecte des informations au moyen d'une procédure, la gestion de la communication interne et externe, l'évaluation régulière de la qualité et de l'exhaustivité du recueil du signalement interne et la rédaction d'un protocole pour la mise en place d'une cellule de crise lors de la survenue d'événement majeur.

³ Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décret en Conseil d'Etat)

Circuit de l'information dans l'établissement de santé



(Source : site web du CCLIN Sud Est, FichePratique_2012_Signalement.pdf)

En cas d'événements « rares ou particuliers » dont les caractéristiques justifient une intervention et une investigation locale si besoin par des structures extérieures, la seconde étape est le signalement externe via une fiche de signalement standardisée relevant des critères du décret de 2001. Conçu pour détecter et maîtriser des infections nosocomiales « sentinelles », des événements inhabituels, il peut relever de la mise en œuvre de mesures de protection et/ou de contrôle si nécessaire à l'échelon local, régional ou national. L'outil repose sur la déclaration externe à l'ARS, au CCLIN et à l'ARLIN par les professionnels désignés selon les modalités du décret du 26/07/01, qui est ensuite transmise à l'Institut national de Veille Sanitaire (InVS). Tout établissement de santé, conformément à l'article R6111-15 du code de santé publique, doit désigner un responsable du signalement externe des infections nosocomiales ainsi que son suppléant, en informer le directeur général de l'ARS et le responsable du CCLIN.

Le bon fonctionnement du dispositif s'appuie pleinement sur les équipes opérationnelles d'hygiène, le processus de signalement externe étant lié au processus de signalement interne déjà organisé au sein des établissements de santé. Il est essentiel d'avoir une organisation interne du signalement opérationnelle pour optimiser l'efficacité du signalement externe.

1.2 Histoire du signalement externe des Infections Nosocomiales:

1.2.1 Avant le décret n°2001 – 671 du 26 juillet 2001

La contagion intrahospitalière est une préoccupation ancienne, en France, qui a abouti aux premiers textes dans les années 1970. L'objectif de la réglementation a toujours été de se rapprocher le plus près possible du risque zéro :

Le CTIN, créé par le ministre de la santé par arrêté du 3 août 1992, indique d'ailleurs, dans sa recommandation n° 35⁴: « La détection précoce d'une épidémie n'est possible que s'il existe un système d'alerte. Ceci suppose de définir à l'avance les "événements anormaux " dont on veut surveiller l'apparition. La détection des épidémies repose aussi bien sur le service clinique concerné que sur le laboratoire de microbiologie et nécessite un certain degré de vigilance»

En France, l'épidémie d'infections à *Mycobacterium xenopi*⁵ a montré en 1997 l'importance de doter les établissements de santé d'un outil leur permettant de reconnaître et de signaler aux autorités sanitaires et à des structures de conseil et d'expertise (CCLIN) les situations à risque infectieux suffisamment graves ou récurrentes imposant la mise en place rapide de mesures de contrôle.

Puis, la loi n°98-535 du 1er juillet 1998 dite de « sécurité sanitaire », relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, oblige les établissements de santé privés à constituer un CLIN et pose le principe d'un recueil et d'un signalement des infections nosocomiales (art. L.6111-4 CSP) et renforce la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. Egalement, tout le dispositif concernant la matériovigilance, la pharmacovigilance et l'hémovigilance participe de la lutte contre les infections nosocomiales. Le décret n° 99 - 1034 du 6 décembre 1999 précise ensuite les dispositions relatives à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Parallèlement, l'InVS, les cinq CCLIN et le CTIN ont créé en 1999, dans le cadre d'un accord de partenariat, le réseau d'alerte d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN) dont la finalité était d'harmoniser les programmes de surveillance afin de disposer de données nationales. Il permet également, en centralisant les

⁴ CTIN 100 recommandations, la première édition des "100 recommandations pour la prévention et la surveillance des infections nosocomiales" P33

⁵ Astagneau P, Desplaces N, Vincent V, Chicheportiche V, Bothereau A, Maugat S, et al. *Mycobacterium xenopi* spinal infections after disc vertebra surgery: investigation and screening of a large outbreak Lancet . 2001;358:747-51p

informations concernant les signalements des infections nosocomiales, de contribuer à l'analyse des situations de danger et à la réponse aux alertes.

Le signalement des infections nosocomiales aux autorités sanitaires était donc pratiqué avant la promulgation du décret du 26 juillet 2001 qui l'a rendu ensuite obligatoire par un dispositif réglementaire (modification des articles R711-11 et suivants du Code de la santé publique)

1.2.2 Après le décret n°2001 – 671 du 26 juillet 2001

Le décret n° 2001 - 671 du 26 juillet 2001, relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé détermine la nature des infections nosocomiales soumises à signalement. Il fixe les conditions dans lesquelles les établissements de santé doivent recueillir les informations les concernant et répondre à l'obligation de signalement. Des précisions sur le dispositif mis en place par ce décret ainsi qu'un rappel des principes sur l'information des patients dans les établissements de santé font l'objet d'une circulaire du 30 juillet 2001 (DHOS/E2-DGS/SD5C n°2001-383) complétée ensuite par la circulaire du 22 janvier 2004 (DHOS/E2-DGS/SD5C n°2004-21).

- Objectifs du dispositif de signalement externe

L'objectif demeure la déclaration de "inhabituel" pour ne pas engorger ni saturer le système d'information en place, et lui conserver sa fonction d'alerte et sa possibilité d'intervention : signaler "quand il faut réagir, améliorer ou changer".

Les différents objectifs sont donc de :

- Mettre en place un système d'information réactif au sein de l'établissement de santé
- Alerter l'autorité sanitaire locale et les instances de coordination afin d'encadrer au besoin par un soutien méthodologique et de contrôler les mesures correctrices relatives à la gestion de l'épisode signalé.
- Fournir des informations à l'InVS chargé du suivi épidémiologique national lui permettant d'enregistrer, suivre et analyser l'évolution d'événements pouvant conduire l'autorité sanitaire à proposer des mesures ou à diffuser des recommandations nationales.

- Les critères de signalement externe

Les critères devant être portés à la connaissance des autorités sanitaires sont définis dans l'article R. 711-1-12 du code de la santé publique, c'est à dire :

- Les infections nosocomiales ayant un caractère rare ou particulier, (y compris les colonisations pour les microorganismes émergents) par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales et nationales, du fait :
 - soit de la nature ou des caractéristiques de l'agent pathogène en cause ou de son profil de résistance aux anti-infectieux,
 - soit de la localisation de l'infection chez la (ou les) personne(s) atteinte(s), le plus souvent consécutive à un geste invasif sur site a priori stérile, et inhabituelle et grave sur le plan fonctionnel ou vital,
 - soit de l'utilisation d'un dispositif médical suspect d'avoir été préalablement contaminé du fait d'un défaut de conception ou de fabrication,
 - soit de procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé, lors d'un acte invasif, d'autres personnes au même risque infectieux
- Tout décès lié à une infection nosocomiale
- Les infections nosocomiales suspectes d'être causées par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant
- Les maladies devant faire l'objet d'une notification obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en application de l'article R. 11-2 et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée.

Ces critères ne sont pas restrictifs, donnant la possibilité de signaler des situations nouvelles qui ne pourraient être prise en compte par une liste limitative d'événements ou de maladies. Il appartient aussi aux établissements de santé de juger de la pertinence de chaque signalement.

- Organisation et acteurs du signalement externe

Si l'épisode remplit les conditions de signalement externe, le signalement doit être fait sans délai (art R.711-1-14-III du CSP) bien que dans certains cas « les caractéristiques et les modalités de survenue du ou des premiers cas ne permettent pas d'emblée de répondre aux critères de signalement » (art R.711-1-11 §2 du CSP).

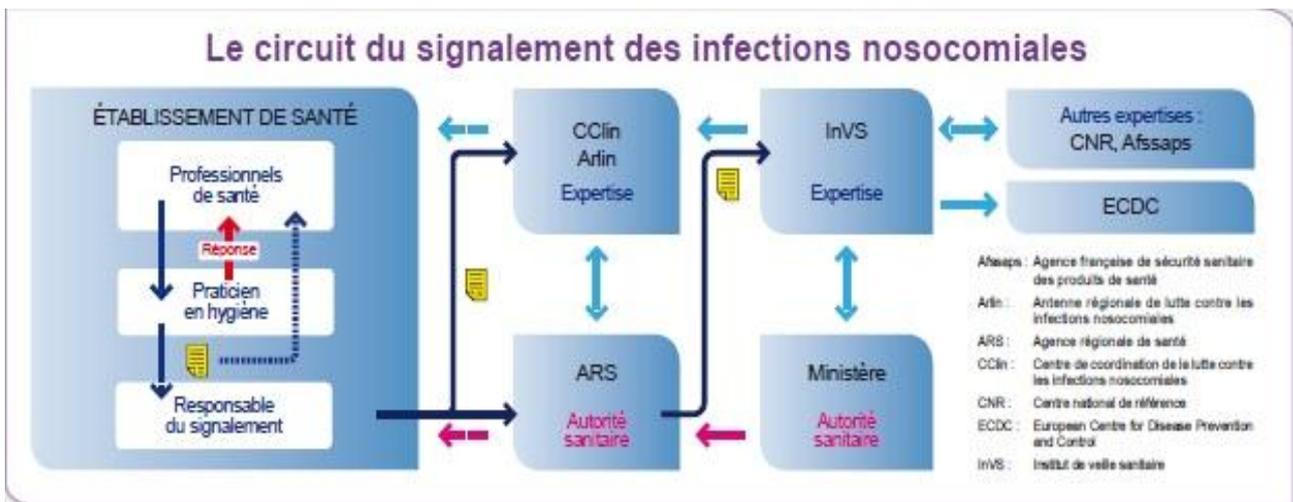
Le praticien en hygiène confirme donc la nécessité du signalement externe et valide la fiche de signalement (Annexe I). Puis l'envoi à l'ARS et au CCLIN/ARLIN de la fiche de signalement est effectué par le responsable du signalement. L'EOH réalise une

investigation en s'aidant si besoin des conduites à tenir disponibles ; elle procède à la mise en place des mesures correctives en s'appuyant sur les recommandations existantes et elle doit également organiser la traçabilité (archivage), la rétro-information et le retour d'expérience dans l'établissement (services cliniques, CLIN, direction...) et s'assurer de l'information du patient ou de son entourage.

Dès que l'Agence Régionale de Santé est saisie, elle coordonne l'expertise réalisée avec l'appui technique du CCLIN ou des ARLIN, de l'InVS ou de tout autre expert (saisine). Elle contribue à la gestion si nécessaire (pharmacien, médecin, ingénieur, CIRE). Elle a pour missions de contrôler la mise en œuvre des mesures prises, d'évaluer et assurer la transmission du signalement à l'InVS dans les délais compatibles avec l'alerte, d'identifier les correspondants "infections nosocomiales" et de faciliter les actions d'interventions

Le CCLIN et l'Antenne régionale apportent conseil et assistance technique aux établissements, proposent leur expertise à la demande de l'établissement ou après saisine de l'ARS. Ils peuvent alerter l'ARS ou l'InVS selon la gravité et/ou le degré de l'urgence. Ils organisent aussi la rétro information auprès des établissements (bulletins, journées scientifiques, site Internet et fiches pratiques d'aide à l'investigation), échangent au moins chaque mois sur le suivi et la clôture des événements avec l'InVS et organisent une réunion annuelle d'évaluation avec les ARS et les CIRE, antennes locales de l'INVS en Régions.

A l'institut de veille sanitaire, les personnes chargées du dispositif « signalement » dans le Département des Maladies Infectieuses de l'InVS reçoivent de l'ARS une copie de la fiche de signalement externe. Ils les transmettent au Réseau d'Alerte d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales en vue d'une exploitation épidémiologique, statistique et d'une analyse à l'échelle nationale. L'InVS alerte aussi en cas d'événement émergent représentant un danger pour la santé publique et évalue le niveau de gravité de la situation et le degré d'urgence, en lien avec les CCLIN. Il peut intervenir à la demande de l'ARS, du CCLIN ou du Ministère chargé de la santé pour la conduite d'investigations de nature épidémiologique et souligner la nécessité de recommandations nationales, en coordination avec les CCLIN, le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), l'Agence Nationale de sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), etc.



(Source : InVS, la lettre du signalement –N°1 – septembre 2011)

1.2.3 Gestion des SE depuis avril 2010

Depuis leurs créations en avril 2010 par la loi Hôpital Patients Santé Territoire (HPST) du 21 juillet 2009, les ARS, en charge de la veille et de la sécurité sanitaire, ont repris les différentes missions des DDASS dans la gestion du signalement externe. Dans chaque ARS, ont été créées, dans le département de santé publique, les Cellules de Veille et de Gestion des Alertes Sanitaires (CVGAS) qui sont responsables maintenant de la gestion des signalements externes reçus. En général, les différentes CVGAS sont régionalisées. En Rhône Alpes, les médecins de l'ARS dédiés à la veille, qu'ils soient affectés au siège de l'ARS ou en Délégation Territoriale, peuvent intervenir chacun sur le département où ils sont en poste ou sur un autre territoire. Leur champ d'action n'est plus uniquement le département comme au temps des DDASS. Ils peuvent donc être en contact lors de la gestion d'un SE avec l'EOH d'un établissement situé dans un autre département.

Lors de l'utilisation du dispositif, malgré l'élaboration de procédures internes dans le but d'améliorer le système, certains constats pouvaient être établis:

- Celui-ci manquait souvent de réactivité, par exemple, entre l'ES et l'ARS. La contrainte d'envoyer la fiche de signalement par fax contribuait au retard au signalement.
- L'insuffisance d'adhésion des ES au dispositif pourrait être aussi à l'origine du manque d'exhaustivité.
- Les liens entre les différents partenaires étaient peu formalisés avec fréquemment une absence de coordination, renforcée par un manque d'harmonisation des procédures entre l'ARS, l'ARLIN et le CCLIN.
- Une insuffisance de repérage au niveau national (InVS) des phénomènes émergents

2 Evaluation de l'utilisation d'e-SIN

2.1 Mise en œuvre de l'application e-SIN

Le signalement externe sur formulaire papier a été progressivement remplacé depuis octobre 2011 par un signalement dématérialisé à l'aide d'une application informatique de télésignalement e-SIN externe, accessible sur Internet. En se basant sur les principaux constats de l'ancien dispositif, elle vise à améliorer les modalités de gestion des signalements par les différents acteurs et à renforcer l'adhésion des ES à ce dispositif d'alerte. Dans le domaine de la veille sanitaire et à l'échelle nationale, il s'agit du premier outil collaboratif et électronique conçu pour émettre et suivre des signalements. Depuis janvier 2012, tout signalement d'IN doit être saisi dans l'application e-SIN et de manière systématique depuis mars 2012. Seuls les utilisateurs déclarés dans l'application et détenteurs d'un certificat nominatif personnel peuvent avoir accès à l'application

L'Instruction N° DGOS/ PF2 /DGS/ RI3/ 2012/75 du 13 février 2012 relative au signalement externe des infections nosocomiales par les établissements de santé et les structures a officialisé l'utilisation de cet outil, en portant à la connaissance des ES, des ARS, des CCLIN et des ARLIN, les nouvelles modalités de signalement externe des infections nosocomiales.

Les objectifs d'e-SIN sont de :

- simplifier et réduire les délais de transmission du SE, car tout signalement externe émis par un établissement de santé sera simultanément porté à la connaissance de l'ARS et du CCLIN, permettant ainsi d'améliorer les délais de réception et de traitement des événements signalés en garantissant le respect de la confidentialité et de sécurisation nécessaire
- faciliter la coordination entre établissements et institutions par l'amélioration des échanges, leur transparence et leur traçabilité permettant ainsi le partage des informations sur le signalement, des mesures prises par l'établissement, de la gestion et du suivi
- renforcer le signalement par les établissements de santé : les ARS en lien avec les CCLIN et les ARLIN ont la charge d'accompagner le déploiement, de promouvoir le signalement et de faciliter l'utilisation de cette application par les déclarants

- Modalités de mise en œuvre de l'application e-SIN en Rhône Alpes

L'application e-SIN a été mise en œuvre dans la région Rhône Alpes en novembre 2011, c'est-à-dire qu'à partir du 21 novembre 2011, le signalement externe sur papier est remplacé par un signalement dématérialisé. Une période transitoire de novembre 2011 à mars 2012 a été instituée afin que, progressivement, tous les responsables SE des établissements sanitaires de la région puissent être sensibilisés à ce nouveau mode de déclaration.

En Rhône- Alpes, une procédure décrivant son utilisation dans la gestion des signalements externes a été élaborée par les référents du signalement externe de l'ARS (Schéma Annexe II) :

Une utilisation efficiente de l'application a requis la création d'une messagerie (bal) fonctionnelle spécifique dénommée e-SIN, unique et commune à tous les utilisateurs afin d'éviter la diffusion de l'ensemble des messages automatiques générés par l'application aux messageries de chaque utilisateur.

Cette bal a été initialement gérée par des référents chargés de relayer les messages aux utilisateurs de l'application concernés au sein de l'ARS. Après quelques semaines de pratique, un transfert automatique a été créé afin de faciliter l'orientation fluide et immédiate des signalements. Les utilisateurs principaux de l'application sont tous les infirmières et médecins de la CRVGS au siège et dans les délégations de l'ARS RA ainsi que d'un correspondant au sein de 2 autres services ou directions métiers (service sécurité sanitaire des produits de santé et direction de l'efficience et de l'offre de soins). Une organisation a été mise en place pour assurer une permanence de la gestion de cette bal, c'est-à-dire, assurer le tri et l'orientation des signalements reçus vers la délégation territoriale du département de l'établissement de santé signalant, que ce soit un nouveau signalement d'infection nosocomiale ou un commentaire sur un signalement déjà connu. Ensuite, l'équipe CRVGS en charge de la veille sanitaire dans le département traite ce signalement selon la procédure relative aux signalements externes des infections nosocomiales. Il est à noter que l'ARS et le CCLIN reçoivent simultanément le signalement puis l'ARLIN a accès à la fiche dès que le CCLIN en a fait une lecture. De même, l'InVS y a accès dès que l'ARS a lu la fiche.

Des référents de l'application e-SIN, ont été désignés : Ils sont les correspondants de l'InVS et du CCLIN/ARLIN pour toutes les questions relatives à l'application e-SIN, à son déploiement, à ses évolutions, faisant aussi notamment le lien entre l'InVS et les utilisateurs. Ils apportent aussi leur appui aux utilisateurs de l'ARS pour toute question relative à l'utilisation de son application.

2.2 Objectifs de l'évaluation :

L'application e-SIN n'étant mise en œuvre progressivement qu'à partir de novembre 2011, il est encore trop tôt pour évaluer si son utilisation a permis d'augmenter le nombre de signalements et d'améliorer la qualité de ces signalements par les établissements de santé en région Rhône Alpes. Par contre, une évaluation de sa mise en œuvre lors de son démarrage visant à objectiver la perception, l'appropriation et l'utilisation de l'outil par chaque partenaire, a été réalisée. Les objectifs de cette évaluation ont donc été de :

- Vérifier, au niveau de l'établissement de santé ; si l'intérêt de ce nouvel outil a bien été compris, quel est le degré d'appropriation par les utilisateurs et les modalités d'utilisation du dispositif
- Vérifier l'amélioration des contacts entre les établissements et les institutions (ARS, CCLIN et l'ARLIN), générant ainsi une plus grande réactivité dans la transmission de l'information
- Vérifier s'il y a bien eu un renforcement de la coordination entre les différents acteurs, que ce soit entre institutions et avec l'établissement lui-même, dans la gestion du signalement

2.3 Méthode

Afin de réaliser les objectifs de l'évaluation, la méthode a consisté à faire dans un premier temps une recherche bibliographique et des entretiens exploratoires avec les représentants des différentes institutions afin de mieux comprendre et cerner le sujet, complétés par des participations à des réunions et à des sessions de formation. Cette première recherche a permis de développer le cadre et les objectifs de l'évaluation. Puis, une enquête ciblée sur les établissements sanitaires de la Drôme, a ensuite été effectuée à l'aide d'un questionnaire. Enfin, un bilan régional du déploiement d'e-SIN a été réalisé pour compléter les résultats de l'enquête, conduite dans un seul département

2.3.1 Recherche bibliographique :

Afin de comprendre quels sont les enjeux et quelle est la logique de la mise en œuvre de ce nouveau dispositif, il était essentiel dans un premier temps de prendre connaissance des différents documents concernant la lutte contre les infections nosocomiales, le signalement des IN et spécifiquement ceux sur l'application e-SIN. La recherche documentaire a donc porté sur les textes réglementaires français, sur les

recommandations du CTIN, sur les articles et rapports des différentes institutions comme la DGS, les ARS, les CCLIN, les ARLIN et l'InVS mais aussi sur des ouvrages et publications de sociétés savantes..

2.3.2 Observations:

Elle a consisté en la participation à des réunions et à des sessions de formations dès la mise en œuvre du nouveau dispositif en novembre 2011 :

- une première réunion organisée par le centre hospitalier de Valence sur le thème « Prévenir la résistance aux antibiotiques des entérobactéries et sa diffusion » afin de mieux appréhender la problématique des infections nosocomiales et particulièrement celles dues aux bactéries multi résistantes
- une formation à la gestion du signalement des infections nosocomiales organisée conjointement par l'ARS RA et par le CCLIN Sud Est au siège de l'ARS RA s'adressant à des médecins inspecteurs et pharmaciens inspecteurs de santé publique, infirmiers de l'ARS. Les objectifs étaient de replacer le signalement des infections nosocomiales dans le cadre de la gestion des alertes, d'interpréter les signalements afin d'en évaluer la pertinence, le degré d'urgence et la réponse à y apporter et de connaître les différents acteurs impliqués dans le signalement. Dans le cadre de cette formation, une présentation de l'application e-SIN a été faite afin de sensibiliser les futurs utilisateurs à son utilisation.
- une réunion de coordination organisée par le CCLIN Sud Est en avril 2012 sur le bilan annuel du dispositif de signalement à laquelle étaient associés des représentants des ARS, des ARLIN et de l'inter région sud-est. Ce fut une journée d'échanges sur la nouvelle organisation à la suite de la mise en œuvre d'e-SIN avec un premier bilan à 3 mois.

2.3.3 Entretiens avec les différents acteurs du signalement externe

Nous avons réalisé des entretiens exploratoires avec les principaux acteurs du signalement des IN et en particulier avec ceux qui sont impliqués dans l'élaboration, le développement, la mise en œuvre et l'utilisation d'e-SIN (CCLIN, ARLIN, ARS siège CRVGS et DT26 CVGAS, InVS, DGS).

Les différentes personnes rencontrées ont été :

- Au Centre hospitalier de Valence, le chef de service d'hygiène et épidémiologie, responsable de l'équipe d'hygiène inter établissements

- A l'ARS RA, des MISP et IDESP en poste à la veille sanitaire au siège à la CRVGS, à la CIRE et à la CVGAS de la délégation Territoriale de la Drôme
- AU CCLIN Sud Est, le médecin coordonnateur
- A l'ARLIN, le médecin coordonnateur
- A l'InVS, les 2 médecins travaillant dans l'unité « Infections associées aux soins et résistance aux antibiotiques » du département des maladies infectieuses, à l'origine de l'élaboration et du développement d'e-SIN
- A la DGS, le médecin en charge du dossier des infections nosocomiales dans le bureau des infections et autres risques liés aux soins de la Sous-direction de la prévention des risques infectieux
- A la DGEOS, l'infirmière en charge du dossier IN dans le bureau qualité et sécurité des soins de la Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins.

Un guide d'entretien (Annexe III) a donc été élaboré. Les questions portaient principalement dans un premier temps sur le signalement externe : ses objectifs, les critères, son organisation, et dans un deuxième temps sur ce qu'apporte l'application e-SIN à ce processus et les freins éventuels à son utilisation. Ces entretiens ont ensuite permis de préciser le champ de l'évaluation et ainsi d'aider à formuler les questions du questionnaire destiné aux établissements sanitaires sur les changements que la nouvelle application a pu entraîner quant aux modalités de signalement.

2.3.4 Questionnaire sur l'utilisation d'e-SIN auprès d'établissements sanitaires :

Une enquête a été réalisée à l'aide d'un questionnaire (Annexe IV). Il a été adressé aux responsables signalement et/ou praticiens en hygiène désignés par l'établissement comme utilisateurs de l'application e-SIN dans les 17 établissements sanitaires que compte le département de la Drôme, lieu du stage actuel. Ils ont été identifiés à partir de l'annuaire des utilisateurs d'e-SIN communiqué par l'InVS à l'ARS.

Avant d'adresser le questionnaire, j'ai procédé à une première prise de contact par téléphone avec chacun. J'ai pu expliquer le contexte de l'étude, les objectifs de l'évaluation et je l'ai ensuite envoyé par mail à chacun afin qu'ils s'approprient les questions avant de pouvoir y répondre. Il comportait aussi une introduction courte pour expliquer les objectifs de l'enquête

Le questionnaire comportait des questions fermées, semi-ouvertes et ouvertes avec comme objectif de déterminer :

- dans un premier temps si l'utilisateur a rencontré des difficultés à l'installation et à l'utilisation de l'application
- si l'application a amélioré le signalement externe en termes de maniabilité, de réduction des délais de signalement, d'amélioration des contacts avec l'ARS et/ou CCLIN et/ou ARLIN et de la démarche d'analyse des causes des IN
- si l'utilisateur a pu percevoir des avantages et des inconvénients par rapport à l'ancien système l'intérêt à l'utiliser

Le département de la Drôme comporte 18 établissements sanitaires. Le questionnaire a été adressé à 17 établissements sanitaires comportant: 8 Centres Hospitaliers dont 3 Hôpitaux locaux, 5 établissements ESPIC avec SSR dont un ESPIC psy et 3 cliniques privées. (Annexe V) Le dix-huitième établissement sanitaire est une structure d'HAD qui n'avait pas été enregistrée auprès de l'InVS pour être utilisateur d'e-SIN, n'étant pas encore informé de l'arrivée de ce nouvel outil. L'activité de signalement n'étant pas la même, pour chacune de ces structures, il a été intéressant de recueillir les différentes opinions en fonction du type d'établissement.

2.3.5 Réalisation d'un bilan du déploiement d'e-SIN en France et dans la région Rhône Alpes

Afin de compléter les résultats de l'enquête réalisée dans un département, Il me semblait important de réaliser un premier bilan du déploiement d'e-SIN en France et en région Rhône Alpes sur l'évolution du nombre d'établissements signalant dans la région Rhône Alpes depuis l'arrivée d'e-SIN, à la fois à partir d'une analyse de données faite dans e-SIN et à partir de données obtenues auprès du CCLIN Sud Est. L'objectif de cette analyse est donc d'évaluer si il y a eu un effet « e-SIN », c'est-à-dire si les établissements ont été plus enclins à signaler du fait de la mise en œuvre d'un nouveau système ou si il n'y a pas eu de changement dans les habitudes de signalement des établissements, c'est-à-dire, que ceux qui signalaient les IN continuent à le faire comme avant et ceux qui ne le faisaient pas n'ont pas modifié leurs habitudes. Elle permettrait de mettre aussi en évidence des disparités dans le signalement départemental et régional de la région Rhône Alpes.

2.4 Résultats:

2.4.1 Renforcement de la coordination des intervenants

Que ce soit à partir des résultats des entretiens exploratoires ou du questionnaire (Annexe VI), il ressort majoritairement que des améliorations notables ont été apportées par e-SIN comme, par exemple, une meilleure visibilité du circuit du signalement. Il m'a d'ailleurs été répondu : « avant, on n'avait pas de vision sur le devenir du SE ».

Corollairement, il y a maintenant une meilleure visibilité des partenaires, facilitant le partage de l'information avec des contacts plus fluides entre les établissements et l'ARS, CCLIN et L'ARLIN et donc plus de transparence. L'InVS a estimé qu'avant e-SIN, il pouvait y avoir 20% de perte du SE avec le circuit papier.

La possibilité d'avoir accès à une base nationale de données sous forme de données agrégées, a aidé tous les intervenants à améliorer leur démarche d'analyse des causes, chacun ayant le même niveau d'information. Une seule des personnes interrogées a estimé « qu'e-SIN est juste un nouvel outil pour déclarer et que cela ne change rien à sa démarche d'analyse des causes. »

Il s'en suit une coordination plus efficace des différents intervenants dans la gestion du SE, que ce soit entre le niveau national et celui de l'inter région mais aussi entre intervenants du niveau régional (par exemple entre l'ARS et l'ARLIN) et, au niveau local, avec les établissements. Cela a entraîné une harmonisation des procédures entre les différents acteurs mais aussi facilité le recours à l'expertise du CCLIN et/ou de l'ARLIN. Parallèlement, le retour d'information aux établissements a été amélioré. Une personne interrogée a d'ailleurs répondu « On n'attend plus les rapports de l'ARS et du CCLIN comme avant »

Il y a bien eu un « effet e-SIN » sur la gestion du signalement externe. Mais il faut noter aussi comme me l'a dit une des personnes interviewée : « e-SIN ne remplace pas les échanges bilatéraux en cas de besoin, c'est juste un outil ».

2.4.2 Plus de réactivité dans l'alerte

Il a été constaté de manière unanime entre les personnes interviewées et celles qui ont été interrogées par questionnaire, que ce nouveau dispositif a effectivement amélioré les délais de signalement.

Ainsi, sur l'ensemble des personnes interrogées dans les établissements tous ont répondu oui à la question « si cette nouvelle application va améliorer le signalement externe » car :

- « Elle est facile et maniable à utiliser
- La procédure de déclaration est plus simple et donc plus rapide
- On n'a besoin de faire qu'une seule déclaration commune auprès de l'ARS, du CCLIN et de l'ARLIN »

De manière générale, cette réduction des délais de signalement a favorisé plus de réactivité dans l'alerte

2.4.3 Gestion de l'annuaire des utilisateurs

L'application e-SIN a été conçue, développée et hébergée par l'InVS depuis 2008 à l'aide de tous les acteurs du signalement (ES, ARS, CCLIN et ARLIN) et des services du ministère de la santé. Le déploiement national de cette application a été faite ensuite dans les différentes régions d'octobre à décembre 2011.

Mi-mars 2012, un premier bilan du déploiement d'e-SIN été réalisé en France par l'InVS⁶ montrant une montée en puissance progressive du nombre d'utilisateurs connectés depuis cette date à partir de 2 650 établissements de santé (ES) référencés dans l'annuaire e-SIN et 5 114 comptes utilisateurs créés. Il y a eu 100 à 270 connexions à l'application par jour ouvré. Le nombre de signalements par e-SIN est en augmentation: soit, 515 signalements électroniques reçus de 276 ES différents depuis le 10 octobre 2011, 378 signalements depuis le 1er janvier 2012 avec une projection annuelle de 1800 signalements attendus (+20% / 2011) et seulement 20 signalements papier (mode dégradé) reçus

Lors du développement et de sa mise en œuvre, la gestion de l'annuaire des utilisateurs fut un des problèmes rencontrés par l'InVS car :

⁶ InVS : Infections nosocomiales la lettre du signalement N°4 avril 2012

- il peut y avoir un signalant pour plusieurs sites d'établissements. En général, il a été donné un certificat par entité juridique qui peut par contre comporter plusieurs unités géographiques qui sont les signalant, comme par exemple, les Hospices Civils de Lyon (HCL). Il est d'ailleurs difficile de faire une comparaison des données entre les tableaux de bord issus de la surveillance et déclinés par entité juridique avec les bilans de signalements établis à partir des unités géographiques que sont les établissements.
- seuls les EPHAD rattachés à un établissement sanitaire ont accès à e-SIN. A terme, tous les EPHAD devraient pouvoir se connecter mais l'ajout de 6 000 utilisateurs à minima risque de rendre plus difficile la gestion de l'annuaire des utilisateurs au niveau national

2.4.4 Des disparités départementales en Rhône Alpes dans le signalement

En comparant dans un premier temps les données régionales aux données nationales et à celles de l'inter-région⁷, nous constatons que, mi-mars 2012, sur 304 établissements de santé référencés, 55,4% des utilisateurs potentiels contre 53% en France et 50,4% dans l'inter - région du CCLIN sud est se sont connectés au portail d'identification pour récupérer leur certificat. Et 39,8% des utilisateurs contre 38,6% pour la France et 37,1% pour l'inter – région se sont connectés au moins une fois à e-SIN. En 2011, 189 signalements externe ont été comptabilisés et de janvier à avril 2012 déjà 56 signalements ont été reportés sur e-SIN à partir de 31 établissements sanitaires soit 30% de l'ensemble des signalements de 2011.

Sur e-SIN, il est possible d'avoir accès aux données par département et donc de vérifier s'il existe des disparités dans le signalement externe entre départements et par rapport à la région. Ainsi, dans la Drôme, département de l'enquête, 33 utilisateurs à partir de 17 établissements sanitaires sur 18 sont enregistrées dans l'application

⁷ Bernet Claude. Statistiques signalement des infections nosocomiales Inter-région Sud-Est 1er janvier – 31 mars 2012. CCLIN Sud – Est – Hôpitaux de Lyon, Lyon, 12 pages

Signalements dans e-SIN par département (N=56) entre le 01/01/2012 et le 30/04/2012

N° dépt.	Département	Inter région	région	population	Nb ES	Nb sign.	Nb SE/ES
01	Ain	CCLIN Sud Est	Rhône Alpes	605 892	26	1	0,04
07	Ardèche	CCLIN Sud Est	Rhône Alpes	323 516	24	2	0,08
26	Drôme	CCLIN Sud Est	Rhône Alpes	497 487	18	7	0,38
38	Isère	CCLIN Sud Est	Rhône Alpes	1 223 730	35	10	0,28
42	Loire	CCLIN Sud Est	Rhône Alpes	763 867	35	8	0,22
69	Rhône	CCLIN Sud Est	Rhône Alpes	1 738 949	78	18	0,23
73	Savoie	CCLIN Sud Est	Rhône Alpes	424 578	15	8	0,53
74	Haute Savoie	CCLIN Sud Est	Rhône Alpes	747 965	29	2	0,07

De janvier à avril 2012, les départements du Rhône et de l'Isère, qui sont les plus peuplés, sont les départements qui signalent le plus, la Drôme n'arrivant qu'en cinquième position. Mais en rapportant ces données sur le nombre d'établissements référencés par département, ce sont la Savoie et la Drôme qui signalent le plus. Par contre, n'ayant pas eu accès aux données par département sur la même période en 2011, il n'est pas possible d'établir de comparaison entre 2011 et 2012

2.4.5 Freins et difficultés à son utilisation

Plusieurs freins et difficultés lors de l'utilisation de l'outil ont pu être identifiés par les utilisateurs

En termes de freins

- Certaines structures n'ont pas accès à cette application car elles n'ont pas été incluses dans le circuit du SE sur e-SIN comme le Département d'Urgence Sanitaire (DUS) du Ministère de la santé et les CIRE au niveau régional

- Les établissements socio sanitaires n'ont pas non plus accès à l'outil, car, seul, ceux qui sont rattachés à un établissement sanitaire ont pu être enregistrés comme utilisateurs
- L'utilisation pour le même signalement de plusieurs outils au niveau de l'ARS (e-SIN, Orages, IRA-GEA, WinTIAC,..) et au niveau des établissements, différents circuits de déclaration (IN, MDO,..), ce qui semble fastidieux pour les utilisateurs et donc ne les incite pas à déclarer

En termes de difficultés lors de son utilisation :

- L'ARLIN n'a accès à la fiche de signalement qu'après qu'elle soit lue par le CCLIN, augmentant donc le délai de réponse du médecin coordonnateur de l'ARLIN
- La déclaration sur e-SIN n'est ouverte qu'aux praticiens, ce qui pose problème, principalement dans les hôpitaux locaux. Car lors de l'enquête, j'ai pu observer qu'ils déléguaient la création de fiches aux infirmières hygiénistes qui connaissent souvent mieux l'application en leurs donnant les codes d'accès.
- lors de son utilisation elle-même : l'impossibilité de cocher plusieurs critères lors de la création de fiches, difficultés à évaluer le niveau d'action à cocher,

En conclusion, les résultats de l'étude montre bien que les objectifs de ce nouveau dispositif qui sont de simplifier et de réduire les délais de transmission du SE et de faciliter la coordination entre établissements et institutions ont été atteints pour toutes les personnes interrogées mais il est, par contre, encore trop tôt pour évaluer si le 3^{ème} objectif, qui est de renforcer le signalement par les établissements de santé, a lui aussi été réalisé.

3 Propositions

A partir des constats faits lors de cette étude et des suggestions émises par les personnes interviewées, il est possible de faire des propositions visant à améliorer l'utilisation du nouveau dispositif. Il faut distinguer plusieurs niveaux d'action

3.1 Propositions au niveau national

Certaines propositions ne peuvent être mises en œuvre que par l'InVS comme la modification de droits d'accès. Dans un premier temps, ces recommandations pourraient être communiquées aux référents d'e-SIN de l'InVS soit lors d'une réunion ou dans un compte rendu détaillé.

- Droit d'accès :

Ainsi, il faudrait mener une réflexion sur la plus-value de l'inclusion de certaines structures, CIRE et DUS qui n'ont pas actuellement accès à l'application. La CIRE, par exemple, pourrait avoir accès en lecture seule, apportant ainsi son expertise en cas d'épidémie nosocomiale

L'ARLIN devrait avoir accès à la fiche de signalement en même temps que le CCLIN, lui permettant de prendre en charge plus rapidement la gestion du SE. Il n'aurait pas ainsi à attendre que la fiche soit lue par le CCLIN pour intervenir

Les correspondants signalements, spécifiquement, ceux des petites structures comme les hôpitaux locaux, délèguent le signalement aux infirmières. Des droits d'accès devraient être donnés aux infirmières hygiénistes leur permettant ainsi de créer dans un premier temps la fiche de signalement sur e-SIN, tout en collaborant avec le praticien afin de gérer l'alerte.

Il existe une disparité dans la procédure de signalement entre les EPHAD rattachés à un établissement sanitaires et ceux qui ne le sont pas car, seuls les premiers ont accès à e-SIN. Il faudrait réfléchir sur la faisabilité qu'ils aient tous accès au même dispositif de déclaration, standardisant ainsi la procédure.

3.2 Propositions au niveau régional

Au niveau régional, plusieurs préconisations peuvent être mises en œuvre afin d'améliorer l'utilisation d'e-SIN et donc la gestion du signalement

- Gestion de l'annuaire des utilisateurs

L'ajout des 6 000 utilisateurs des EPHAD à minima risquerait de rendre plus difficile, en terme de charge de travail, la gestion de l'annuaire des utilisateurs au niveau de l'InVS qui, de plus, est éloigné du terrain. A terme, cette gestion devrait donc être régionalisée. L'ARS, connaissant en détail son réseau de professionnels et les acteurs du signalement dans les établissements serait la plus amène à reprendre la gestion de l'annuaire avec un référent e-SIN en charge de ce dossier. Cela entretiendrait une dynamique régionale autour du signalement.

- Portail unique :

L'utilisation de différentes applications (e-SIN, orages, IRA-GEA, WinTIAC, ..) à l'ARS, entraîne l'obligation de posséder plusieurs codes et ne facilite donc pas leur utilisation. . Il faudrait pouvoir mener une réflexion avec le niveau national (DGS, InVS) et suggérer d'élaborer un portail unique au niveau de l'ARS, ou tout au moins améliorer l'interopérabilité d'e-SIN avec ces autres outils, c'est-à-dire, améliorer la transversalité dans les procédures de gestion d'un événement indésirable.

- Organisations de séances d'information et de sessions de formation

En Rhône Alpes, 55,4% des utilisateurs potentiels se sont connectés au portail d'identification pour récupérer leur certificat et 39,8% se sont connectés au moins une fois à e-SIN. La moitié des établissements n'ont donc pas encore récupéré leurs certificats. Il faut donc réaliser un travail d'information auprès des établissements, surtout auprès de ceux qui ne sont pas encore utilisateurs, sur l'obligation maintenant de faire les signalements dans e-SIN. Il devrait être réalisé au niveau de chaque délégation territoriale ou territoires (La région Rhône Alpes comporte cinq territoires de santé), soit lors de chaque contact avec l'établissement, soit en organisant des réunions de sensibilisation ciblées, surtout sur des petits établissements comme les hôpitaux locaux. Ensuite des sessions de formation devraient être planifiées sur les modalités d'utilisation e-SIN et sur l'harmonisation des procédures. Elles réuniraient l'ensemble des correspondants signalement et les EOH des établissements. Dans les réponses au questionnaire de

l'enquête, il a été demandé « d'organiser une formation des personnes déclarantes sur son utilisation, particulièrement celles qui travaillent dans les HL qui déclarent peu de SE » Ces réunions et formations pourraient être organisées par le référent régional ARS de l'application e-SIN. Elles pourraient ainsi contribuer à réduire les disparités départementales.

- Planification d'une nouvelle enquête

Malgré ses limites, cette étude a produit des résultats, à partir desquels des propositions d'actions peuvent déjà être planifiées. Malgré tout, l'évaluation de l'impact d'e-SIN sur le signalement externe n'a pas pu être complètement mis en évidence du fait de la portée limitée de l'enquête. Il faudrait dès à présent planifier la même enquête sur un plus grand nombre d'établissements de la région (à partir, par exemple d'un échantillon), dans un an, en 2013, afin d'avoir le recul nécessaire pour obtenir plus de données. Cela permettrait de pouvoir vérifier si les objectifs d'e-SIN ont bien été atteints et si les choix du processus de mise en œuvre et d'utilisation du nouveau dispositif ont bien été les bons ou si d'autres choix différents auraient pu être décidés.

Ces différentes propositions ne pourront, bien sûr, être réalisées qu'après concertation entre tous les intervenants dans le signalement, c'est à dire avec les personnes référentes d'autres services ou directions métiers de l'ARS (service sécurité sanitaire des produits de santé et direction de l'efficience et de l'offre de soins) et avec les médecins coordonnateurs du CCLIN et de l'ARLIN

3.3 Propositions au niveau de l'établissement

L'application e-SIN étant modulable au niveau de l'InVS, elle pourrait évoluer en prenant en compte les suggestions proposées par les utilisateurs pour améliorer l'utilisation du dispositif

- Evolution de l'application

A partir des résultats de l'enquête, des propositions ont été émises par les responsables signalement des établissements enquêtés, qui permettraient de rendre l'application e-SIN plus accessible et plus facile à utiliser

- La possibilité pour l'établissement de cocher plusieurs critères lors de la création de fiches

- Générer la fiche de signalement et la fiche de suivi en format PDF permettant ainsi si besoin de les envoyer en pièces jointes
- Un accusé de réception devrait être envoyé à l'établissement lorsqu'une nouvelle fiche a été créée et envoyée aux autres partenaires, s'assurant ainsi que tous ont bien reçu le signalement
- Un retour à l'établissement d'un bilan des fiches e-SIN devrait être fait systématiquement

Les modifications apportées à l'outil lui-même le rendront plus facile à utiliser et plus accessible aux utilisateurs qui sont principalement des praticiens n'ayant pas vraiment une culture informatique

- Un portail commun pour les différentes déclarations :

Il existe différents circuits de déclaration pour les établissements (IN, MDO,...). Cela prend beaucoup de temps aux praticiens et ne les incite pas à déclarer. Il serait donc recommandé qu'à terme un seuil portail commun puisse être mis en œuvre pour toutes les déclarations, ce qui renforcerait la pratique du signalement au niveau des établissements

- Un dispositif identique pour le signalement interne

Dans les réponses au questionnaire, il a été proposé que le même dispositif devrait être mis en œuvre pour le signalement interne dans chaque établissement permettant une amélioration de la coordination entre les différents acteurs du signalement de l'établissement.

4 Analyse réflexive

L'analyse réflexive étant un questionnement de l'étude menée, je présenterai dans cette partie, une analyse du choix de la méthode, les limites de l'étude, les compétences mobilisées, en particulier celles du MISp et les principaux enseignements à tirer de la gestion de ce dossier

4.1 Pertinence du choix de la méthode

La méthode, choisie pour effectuer cette étude, a combiné une série d'entretiens exploratoires d'acteurs clés du SE avec une enquête par questionnaire ciblée sur les établissements sanitaires de la Drôme et avec une analyse faite dans e-SIN des données de signalement.

J'ai dans un premier temps réalisé les entretiens en me servant d'un guide d'entretien que j'ai élaboré à partir de la recherche bibliographique et des observations menées. Il était aussi important pour l'intérêt de cette évaluation de ne pas se limiter à la seule enquête effectuée dans les établissements et d'élargir le champ de l'étude aux opinions des intervenants du circuit du signalement des différents niveaux : national, de l'inter-région et régional.

Puis, dans un deuxième temps, au fur et à mesure des entretiens, les informations obtenues m'ont aidé à construire le questionnaire. Afin d'obtenir un taux réponse important permettant de valider l'enquête, il était essentiel que le questionnaire ne comporte pas trop de questions, la plupart fermées mais tout en gardant certaines questions ouvertes, laissant la possibilité aux personnes interrogées d'émettre un avis plus circonstancié. Le taux de réponse a été de 100%, ce qui est très satisfaisant d'autant plus qu'il s'est passé peu de temps entre l'information des responsables signalement et l'envoi du questionnaire par mail. Certains ont répondu directement aussi par mail, d'autres ont préféré que j'enregistre leurs réponses par téléphone ou sur place.

Parallèlement, il m'a semblé légitime de réaliser un bilan du déploiement d'e-SIN dans la région Rhône Alpes afin de compléter les résultats de l'enquête. Cette analyse de données a permis d'apporter un éclairage à un niveau régional

Les informations obtenues à partir de ces différentes sources ont pu ainsi être recoupées, des entretiens aux questionnaires et au bilan du déploiement d'e-SIN. Et Cela

m'a permis de formuler des propositions à plusieurs niveaux d'action. Il me paraissait d'ailleurs essentiel de pouvoir faire des préconisations au niveau de l'ARS, étant affectée en tant que MISP à la Veille sanitaire et bientôt en charge de la gestion des IN.

4.2 Les limites de l'étude

Les limites de cette étude ont été d'une part le petit nombre d'établissements enquêtés, car réalisée dans un département de la région et d'autre part la mise en œuvre récente de ce nouveau dispositif, depuis seulement à peine 6 mois en région Rhône Alpes.

Sur les 17 questionnaires envoyés, tous ont répondu mais seuls 8 ont été remplis entièrement car ils avaient eu à signaler une IN. Parmi les cinq établissements qui n'avaient pas encore utilisé e-SIN, on trouve 2 HL, 2 ESPIC et une clinique qui n'ont pas eu à faire de signalement externe depuis novembre 2011. Il est d'ailleurs intéressant de noter que parmi les 17 établissements questionnés, ce sont surtout les centres hospitaliers, des cliniques MCO et un ESPIC –SSR, tous de taille importante qui ont eu à l'utiliser pour signaler une IN avec un circuit de signalement interne opérationnel. Les petites structures comme les hôpitaux locaux ont une fréquence de signalement peu élevée car ils accueillent en général des patients surtout en moyen et long séjours avec peu de pathologies chirurgicales et avec un « turn over » de patients peu élevé. D'ailleurs ils mutualisent les professionnels en charge de la déclaration comme par exemple une infirmière hygiéniste qui est responsable du signalement sur 3 établissements. Il est donc difficile d'extrapoler ces résultats à la région et aux autres départements de la région.

Lors des entretiens et dans les réponses au questionnaire, il a été manifeste qu'il y a eu un intérêt de la part des personnes interrogées à participer à cette étude. Plusieurs des répondants qui n'avaient pas eu encore à utiliser la nouvelle application étaient prêts à y participer à nouveau. C'est pourquoi parmi les propositions faites au niveau régional, il me semblait important qu'une nouvelle étude soit planifiée un an après la mise en œuvre du nouveau dispositif et sur une échelle plus large dans la région, permettant ainsi de collecter un plus grand nombre de données.

4.3 Compétences mobilisées

Les compétences mobilisées pour réaliser cette étude ont été scientifiques, techniques et organisationnelles :

- Apprendre à savoir cerner un sujet en se documentant par une recherche bibliographique et en menant différentes observations. Ces recherches m'ont permis dans un premier temps, de mieux connaître la lutte contre les infections nosocomiales, en particulier le circuit du signalement

- A partir des objectifs de l'étude, savoir identifier les indicateurs les plus pertinents, les collecter et les analyser. Cela demande donc de connaître à la fois les techniques de recueil de l'information avec la construction d'un guide d'entretien et d'un questionnaire et les techniques d'analyse de données. Cela demande aussi d'avoir des capacités organisationnelles pour réaliser des entretiens et une enquête. Il était aussi important d'avoir une capacité d'écoute. Car Il n'était pas possible de recueillir juste l'information, sans prendre en compte les différents problèmes et revendications des professionnels

- Savoir faire une synthèse de l'ensemble des résultats et ensuite, produire des propositions à chaque niveau d'action

Ce travail démontre bien que les compétences médicales et de santé publique du MISP sont indispensables pour la réalisation de cette étude mais aussi pour formuler des recommandations afin d'améliorer le système du signalement.

4.4 Principaux enseignements à tirer de la gestion de ce dossier

La réalisation de cette commande a été riche d'enseignements :

J'ai ainsi pu approfondir mes connaissances dans le domaine de la lutte contre les infections nosocomiales et, parallèlement, dans le domaine législatif et réglementaire. Je pense aussi maintenant mieux appréhender les interrelations entre tous les partenaires qui sont impliqués dans l'alerte, du niveau local, l'établissement de santé, au niveau national (InVS et DGS).

Le fait de se présenter en tant que MISP a facilité les contacts avec les différentes personnes rencontrées qui sont principalement des praticiens. Que ce soit avec les personnes interviewées ou avec les responsables signalements des établissements, j'ai

été accueillie sans réticence et cela a facilité les échanges, souvent très enrichissants sur les principales causes des IN et les méthodes de lutte et de prévention. Lors d'une alerte suite à une IN, le MISP fait d'ailleurs partie des interlocuteurs privilégiés de l'établissement avec le CCLIN et l'ARLIN car c'est lui qui coordonne l'ensemble des actions. La plus-value du MISP est donc indéniable. J'ai ainsi pu mieux comprendre le rôle du MISP au niveau de l'ARS dans le domaine de la veille sanitaire.

Je serais amenée à gérer des signalements externes d'infections nosocomiales en utilisant e-SIN lorsque je serais en poste à la veille sanitaire de l'ARS Rhône Alpes. La rencontre avec les professionnels dans le cadre de cette étude m'a permis de commencer à créer un réseau professionnel qui me sera utile lors de mes prochaines fonctions.

Ce travail a donc été riche d'enseignements sur le plan des connaissances médicales et de santé publique, sur la compréhension du rôle du MISP et me sera utile lors de mes prochaines fonctions pour mon projet professionnel.

Conclusion

La mise en œuvre de l'application e-SIN dans le signalement externe est un dispositif récent. Les établissements sanitaires ne sont d'ailleurs pas encore tous enregistrés comme utilisateurs. Malgré tout, l'évaluation de la mise en œuvre de cet outil, dans un département, a déjà pu mettre en évidence l'atteinte des deux premiers objectifs : Une plus grande réactivité dans l'alerte avec la réduction du délai de transmission et une meilleure coordination entre établissements et institutions mais aussi entre partenaires.

L'arrivée de ce nouveau dispositif de signalement sera l'opportunité d'entreprendre un travail d'explication et d'informations, particulièrement, vis-à-vis des établissements les plus réticents à signaler. L'ARS, devant réglementairement avoir connaissance des responsables signalements des établissements, sera la plus amène avec l'ARLIN à impulser cette dynamique dans la région Rhône Alpes, assurant ainsi une plus grande adhésion des établissements. Une nouvelle enquête à un an d'intervalle, permettra ainsi de vérifier si l'objectif d'e-SIN qui est de renforcer le signalement aura bien été atteint, confirmé par une adhésion de tous les établissements sanitaires de la région Rhône Alpes.

L'application e-SIN, par une meilleure visibilité du circuit du signalement, permet déjà aux établissements de pouvoir repérer leur interlocuteur et ainsi d'améliorer les échanges bilatéraux entre MISP et les professionnels de santé. Le médecin inspecteur a donc toute sa place pour expliquer aux professionnels les enjeux du signalement et l'utilité du nouveau dispositif. Il est aussi tout à fait légitime qu'il soit en charge de l'évaluation de l'impact de la nouvelle application sur le signalement qui permet d'améliorer et renforcer le système d'alerte en cas d'infections nosocomiales.

Bibliographie

Textes législatifs et réglementaires

Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Version consolidée au 01 juillet 2010. Journal officiel n°151 du 2 juillet 1998 page 10056

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Journal officiel n°0167 du 22 juillet 2009 page 12184

MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'ACTION HUMANITAIRE. Arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales. Journal officiel n°190 du 18 août 1992 p.11222

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, MINISTERE DELEGUE A LA SANTE. Circulaire DHOS\E2 - DGS\SD5C N° 2001/383 du 30 juillet 2001 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients en matière d'infection nosocomiale dans les établissements de santé.

MINISTERE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPEES. Direction générale de la santé. Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Circulaire DHOS\E2 - DGS\SD5C N° 21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé.

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS. Direction générale de la santé. Circulaire interministérielle N°DGS/DHOS/DGAS/2009/264 du 19 août 2009 relative à la mise en œuvre du plan stratégique national 2009-2013 de prévention des infections associées aux soins

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Circulaire N°DHOS/E2/DGS/RI/2009/272 du 26 août 2009 relative à la mise en œuvre du programme national de prévention des infections nosocomiales 2009/2013

MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA .SANTE. Direction générale de l'offre de soins. Circulaire N° DGOS/PF2/2012/134 du 27 mars 2012 relative au bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour l'année 2011.

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE. MINISTERE DELEGUE A LA SANTE.. Décret no 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre Ier du titre Ier du livre VII du code de la santé publique. Journal officiel n°287 du 11 décembre 1999 page 18439

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE. MINISTERE DELEGUE A LA SANTE. Décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique. Journal officiel n°173 du 28 juillet 2001, p12142-12143

MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA .SANTE Direction générale de la santé. Instruction N° DGS/RI3/DGOS/PF2/2011/186 du 18 mai 2011 relative au déploiement de l'outil de télé-signallement des infections nosocomiales dénommé « e-SIN »

MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA .SANTE. Direction générale de l'offre de soins. Instruction N° DGOS/ PF2 /DGS/ RI3/ 2012/75 du 13 février 2012 relative au signalement externe des infections nosocomiales par les établissements de santé et les structures mentionnées à l'article R.6111-12 du Code de la santé publique ainsi qu'aux modalités de gestion des situations signalées.

Articles de périodiques

Astagneau P., Desplaces N., Vincent V, .Chicheportiche V, Botherel A., Maugat S.et al. Mycobacterium xenopi spinal infections after discovertebral surgery: investigation and screening of a large outbreak Lancet . 2001;358:p 747-51

Bernet Claude. e-SIN, le télé-signallement des infections nosocomiales. Alin&as, Lettre d'information du CCLIN Sud - Est juin 2011 n°3 p1

Bernet Claude, Laprugne-Garcia Elisabeth, Monier Sylvie . Analyse des signalements du 1^{er} janvier au 31 décembre 2011 Alin&as, Lettre d'information du CCLIN Sud - Est février 2012 n°1 p1-2

Bernet Claude, Laprugne-Garcia Elisabeth. e-SIN : déploiement du signalement électronique des infections nosocomiales en établissement de santé. Alin&as, Lettre d'information du CCLIN Sud - Est avril 2012 n°2 p1

Bouafia Nabih, Benissa Mohamed-Rida, Carbonne Anne, Astagneau Pascal. Évaluation du signalement des infections nosocomiales dans les établissements de santé d'Île-de-France de 2004 à 2008. Bulletin épidémiologique hebdomadaire 7 septembre 2010 n°33 p353-356

Carbonne Anne Poupard, Marie, Maugat Sylvie, Astagneau Pascal. Évaluation de la pertinence du signalement des infections nosocomiales dans l'inter-région Nord, janvier 2002-août 2003 Bulletin épidémiologique hebdomadaire n° 01 2005 p2-3

Coignard Bruno, Poujol Isabelle, Alleaume Sophie, Thiolet Jean-Michel, Barthes Olivier. e-SIN : un nouvel outil au service du signalement des infections nosocomiales. .Bulletin épidémiologique hebdomadaire 26 avril 2011 n°15-16-17 p204

Desenclos Jean-Claude, Brun Buisson Christian. La lutte contre les infections associées aux soins : des progrès certes, mais il faut continuer la mobilisation ! Bulletin épidémiologique hebdomadaire 26 avril 2011 n°15-16-17 p177

Giard Marine, Laprugne-Garcia Elisabeth, Bernet Claude, Savey Anne. Evaluation du système de signalement des infections nosocomiales dans les établissements de santé du Sud-Est de la France. En Bref, février 2010 n°43 p1-16

InVS : Infections nosocomiales la lettre du signalement N°1.septembre 2011 p 2

InVS : Infections nosocomiales la lettre du signalement N°2 novembre 2011 p.2

InVS : Infections nosocomiales la lettre du signalement N°3 janvier 2012 pp.2-3

InVS : Infections nosocomiales la lettre du signalement N°4 avril 2012 p 2

Poujol Isabelle, Thiolet Jean-Michel, Bernet Claude, Carbonne Anne, Dumartin Catherine, Sénéchal Hélène, Simon Loïc, Venier Anne-Gaëlle, Alleaume Sophie, Coignard Bruno. Signalements externes des infections nosocomiales, France, 2007-2009. Bulletin épidémiologique hebdomadaire 12 octobre 2010 n°38-39 p393-397

Quélier Christine, Jarno Pascal, Sénéchal Hélène, Dumartin Catherine, Jouzeau Nathalie, Bernet Claude, Carbonne Anne, Poujol Isabelle Aupée, Martine, Coignard Bruno. Facteurs de bonnes pratiques du signalement externe des infections nosocomiales : une enquête qualitative, France, 2009. Bulletin épidémiologique hebdomadaire 26 avril 2011 n°15-16-17 p197-200

Suetens Carl. Historique et priorités actuelles de la surveillance des infections nosocomiales en Europe. Bulletin épidémiologique hebdomadaire 26 avril 2011 n°15-16-17 p179-181

Thiolet Jean-Michel, Lacavé Ludivine, Jarno Pascal, Metzger Marie-Hélène, Tronel Hubert, Gautier Christophe, L'Héritau François, Coignard Bruno. Prévalence des infections nosocomiales, France, 2006. Bulletin épidémiologique hebdomadaire 25 décembre 2007 n°51-52 p429-432

Thiolet Jean-Michel, Poujol Isabelle, Vaux Sophie, Alleaume Sophie, Coignard Bruno. Le signalement des infections nosocomiales : un outil pour la détection et le suivi des infections émergentes en établissements de santé en France. Bulletin épidémiologique hebdomadaire 26 avril 2011 n°15-16-17 p193-197

Rapports et Documents

Bernet Claude. Statistiques signalement des infections nosocomiales Inter-région Sud-Est 1er janvier - 31 décembre 2011. CCLIN Sud – Est – Hôpitaux de Lyon, Lyon, 13 pages

Bernet Claude. Statistiques signalement des infections nosocomiales Inter-région Sud-Est 1er janvier – 31 mars 2012. CCLIN Sud – Est – Hôpitaux de Lyon, Lyon, 12 pages

Couty Edouard, Menard Joël. Comité technique national des infections nosocomiales - 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. Secrétariat d'Etat à la Santé et à l'action sociale France. Deuxième édition, Décembre 1999, 106 pages

MINISTERE DE LA SANTE, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS. DGS/DHOS, CTINILS. Définition des infections associées aux soins. Mai 2007 11 pages

Quélier Christine. Pratique du signalement externe des infections nosocomiales : une étude sociologique. InVS-RAISIN novembre 2010 72 pages

Ragozin Nathalie. Procédure décrivant l'utilisation de la BAL e-SIN et la gestion des signalements externes des infections nosocomiales dans l'application e-SIN (en cours de validation) ARS Rhône Alpes, Lyon, 10 novembre 2011

Mémoires

Termignon Jean-Luc. Mise en œuvre du décret n°2001 – 671 du 26 juillet 2001 : Enquête auprès d'établissements de santé Mosellans ayant une activité de réanimation et propositions visant à faciliter le signalement des infections nosocomiales. 28 avril 2003 97 pages

Communications

Bernet Claude. Analyse d'une année de signalements dans l'inter-région Sud – Est, in Siège des Hospices civils de Lyon, 8^{ème} journée du signalement des IN, 6 avril 2012, Lyon,

Bruno Coignard, Sandrine Barquins-Guichard. Application e-SIN : Bilan du déploiement à 6 mois et perspectives Réunion du club Veille et Sécurité Sanitaire. Paris, 22 mai ,2012

Sites Internet

Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales et associées aux soins de l'inter région Sud – Est. Définition des infections nosocomiales. [Page visitée le 24 février 2012]. Disponible sur Internet : http://CCLIN-sudest.chu-lyon.fr/CCLIN/definition_in.html

Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales et associées aux soins de l'inter région Sud – Est. Le dispositif. du signalement des IN – La procédure de signalement des infections nosocomiales [Page visitée le 24 février 2012]. Disponible sur Internet : <http://CCLIN-sudest.chu-lyon.fr/Signalement/signalement.htm>

Institut national de Veille Sanitaire. Signalement externe des infections nosocomiales– application e-SIN - Bilan des signalements reçus à l'InVS. [Page visitée le 31 janvier

2012]. Disponible sur Internet: www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Infections-associees-aux-soins/Signalement-et-alertes/Signalement-externe-des-infections-nosocomiales

Institut national de Veille Sanitaire. Surveillance des infections associées aux soins. [Page visitée le 18 mai 2012]. Disponible sur Internet: <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Infections-associees-aux-soins/Surveillance-des-infections-associees-aux-soins-IAS/Surveillance-en-prevalence>

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. Les infections nosocomiales – Le tableau de bord [Page visitée le 24 février 2012]. Disponible sur Internet : www.sante.gouv.fr/les-infections-nosocomiales

Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN). .
Recommandations 2004 pour la surveillance des infections nosocomiales [Page visitée le 24 février 2012] http://www.invs.sante.fr/publications/2002/raisin_oct_2002/index.html. .

Liste des annexes

Annexe I: Fiche de signalement des Infections nosocomiales (version 2011)	II
Annexe II: Circuit du signalement externe d'une IN transmis par l'application e-SIN	IV
Annexe III: Guide d'entretien	V
Annexe IV: Questionnaire de l'enquête	VI
Annexe V :: Liste des établissements sanitaires de la Drôme ayant reçu un questionnaire	VIII
Annexe VI : Résultats du questionnaire	IX

Annexe I : Fiche de signalement des Infections nosocomiales (V 2011)

Fiche de signalement des Infections Nosocomiales (version 2011) à transmettre sans délai à l'ARS et au CCLIN dont dépend votre établissement

Rappel : Selon les articles L 1413-14 et R 6111-12 à R 6111-17 du code de la santé publique, certains cas d'infections nosocomiales doivent être signalés conjointement à l'ARS et au CCLIN dont dépend votre établissement. L'épisode qui doit être signalé peut être constitué de plusieurs cas d'infections nosocomiales, notamment lorsque les caractéristiques ou modalités de survenue du ou des premiers cas ne permettent pas d'emblée de répondre aux critères énoncés ci-dessous.

Une copie de cette fiche doit être insérée dans le dossier médical du(des) patient(s) concerné(s) (circulaire DHOSIE2 - DGSISD5C n°21 du 22 janvier 2004).

1 Données administratives

Etablissement :	Personne responsable du signalement (si différente du praticien en hygiène)
Code FINESS Etablissement :	Nom :
Adresse :	Fonction :
Code postal :	Tel :
Ville :	Fax :
Statut : <input type="checkbox"/> Public <input type="checkbox"/> Privé	Courriel :
<input type="checkbox"/> Privé d'intérêt collectif	Praticien en hygiène (ou à défaut représentant de l'EOHH)
Type : <input type="checkbox"/> CHR/CHU <input type="checkbox"/> CH/CHG <input type="checkbox"/> H. Local <input type="checkbox"/> CHS/Psy	Nom :
<input type="checkbox"/> MCO <input type="checkbox"/> SSR <input type="checkbox"/> SLD <input type="checkbox"/> HIA	Fonction :
<input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> HAD <input type="checkbox"/> Autre	Tel :
	Fax :
	Courriel :

2 Critères de signalement (à cocher obligatoirement, une ou plusieurs cases)

1. Infection nosocomiale ayant un caractère rare ou particulier du fait :
- 1.a. De l'agent pathogène en cause (nature, caractéristiques ou profil de résistance)
Agent pathogène envoyé à un CNR ou laboratoire expert Non Oui
Si Oui, date : |_|_|_|_|_|_|_|_| Quel CNR ou laboratoire expert :
 - 1.b. De la localisation de l'infection
 - 1.c. De l'utilisation d'un dispositif médical (DM), lequel :
 - 1.d. De procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé d'autres personnes au même risque infectieux, lors d'un acte invasif
Précisez lesquelles :
 - Si un produit de santé est concerné, lequel :
2. Décès lié à une infection nosocomiale
3. Infection nosocomiale suspecte d'être causée par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant
4. Maladie devant faire l'objet d'une Déclaration Obligatoire et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée
D.O. faite pour cette maladie : Non Oui Date : |_|_|_|_|_|_|_|_|
- Autre (épidémie par exemple), précisez :
- Lien avec les vigilances : déclaration faite pour ce cas Non Oui, précisez alors type(s) et date :
 bio- cosméto- hémo- matério- pharmaco- réacto-vigilance Date : |_|_|_|_|_|_|_|_|

3 Description de l'évènement

Evènement n°	_ _ _ _ _ - _ _ _ _ _ (1)	Nombre de cas :	_ _ _ _	dont décédés :	_ _ _ _
Date du 1er cas :	_ _ _ _ _ _ _ _ _	Si plusieurs cas, date du dernier cas connu :	_ _ _ _ _ _ _ _ _		
Cet évènement se rapporte-t-il à un évènement déjà signalé ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui Si oui, date de signalement : _ _ _ _ _ _ _ _				

(1) : AAAA-X, où et AAAA est l'année et X le X^{ème} évènement signalé par l'établissement depuis le début de l'année.

- Cas groupés ou épidémie : Non Oui
- Type de cas : Infection(s) Colonisation(s)
- Population concernée : Patient(s) Personnel(s)
- Caractère nosocomial : Certain Probable Possible
- Origine du (des) cas : Acquis dans l'établissement Importé(s)
- Autre(s) établissement(s) concerné(s) : Non Oui Si oui, le(s)quel(s) :
- Site(s) anatomique(s) :
- Microorganisme(s) en cause :
- Profil de résistance (joindre l'antibiogramme si besoin, notamment si critère 1a) :
- Spécialité(s) du(des) service(s) concerné(s) :

④ Investigations réalisées à la date du signalement

- Non Oui En cours
- Précisez :
- Hypothèse sur la cause de l'évènement : Non Oui
- Précisez :
- Actions d'amélioration :
 - Prises à la date de signalement Non Oui Sans objet
 - A programmer : Non Oui Ne sait pas Sans objet
 - Précisez :
- Besoin d'expertise extérieure : Non Oui
- Précisez :
- Pensez-vous que l'évènement soit maîtrisé : Non Oui En cours Sans objet
- Précisez :

⑤ Informations complémentaires (joindre tout document utile, établi par l'établissement et rendu anonyme)

Justification des critères de signalement, description de l'évènement

(éléments de gravité, potentiel épidémique, caractère exceptionnel, n° de fiche vigilance éventuel, etc.) :

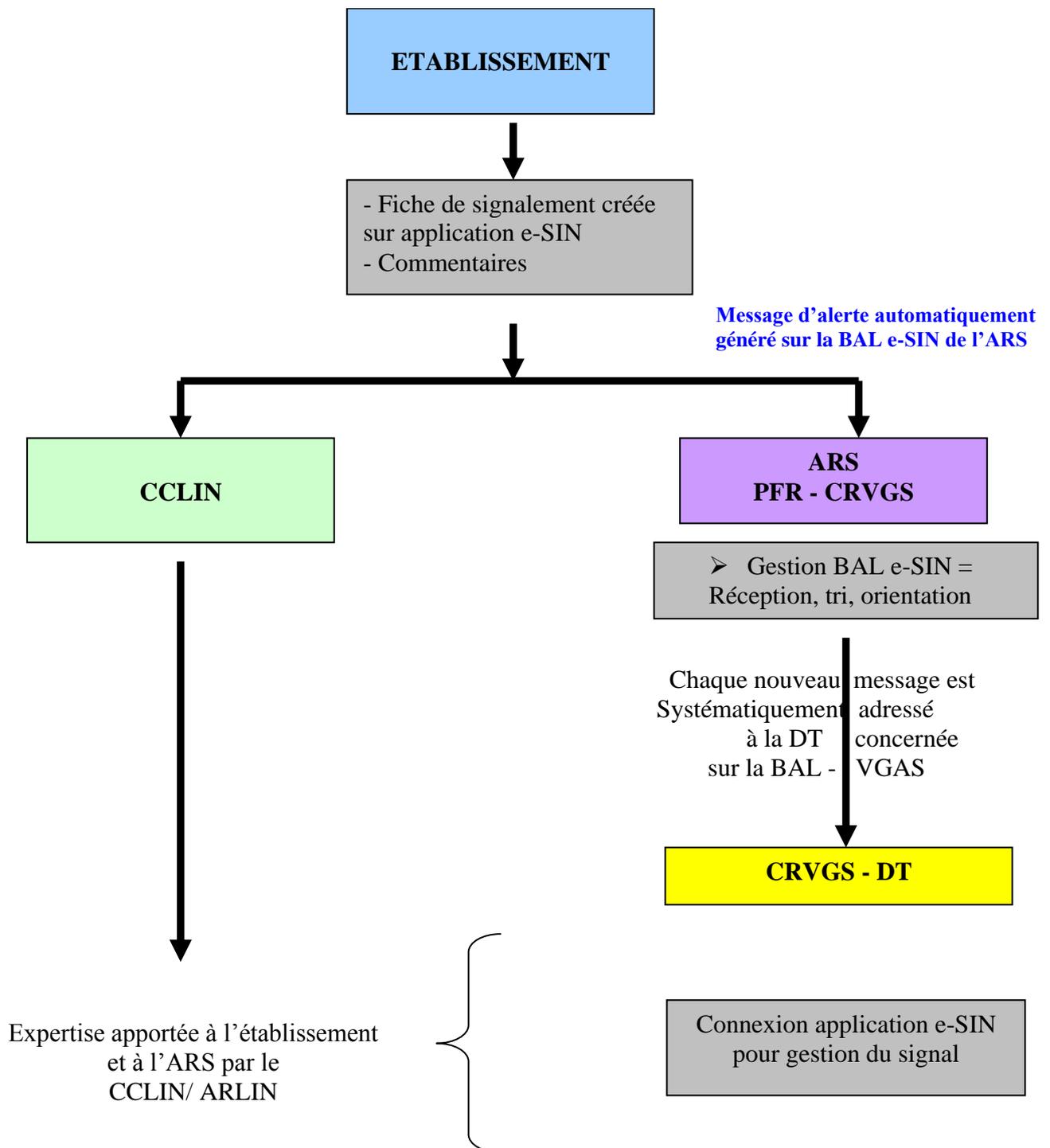
Commentaires additionnels du praticien en hygiène (ou à défaut d'un représentant de l'EOHH)

Fait à : le : | | | | | | | |

Signature :

Annexe II: Circuit du signalement externe d'une IN transmis par l'application e-SIN

(Source: ARS RA-CRVGS)



Annexe III : Guide d'entretien

- Différence entre la surveillance et le signalement ?
- Quels sont les objectifs du signalement ?
- Quels sont les critères du signalement :
- Organisation du signalement en interne et en Externe ?
- Freins au signalement ?
- Apport d'e-SIN au signalement externe ?
- Freins à l'utilisation d'e-sin
- Quelles améliorations à apporter à e-SIN ?:
- Les EPHAD signalent-ils ?
- Cohérence entre e-SIN et Orages

Annexe IV : Questionnaire de l'enquête

Dans le cadre de ma formation de Médecin Inspecteur de Santé Publique à l'Ecole des Hautes Etudes de Santé Publique (EHESP), je rédige un mémoire sur l'évaluation, après quelques mois de sa mise en place, de l'application e-SIN permettant de faire un signalement externe d'une infection nosocomiale (IN) à plusieurs partenaires en même temps : ARS et CCLIN, ARLIN et INVS. J'effectue donc une enquête auprès du correspondant signalement basée sur un questionnaire et dont l'objectif permet de recueillir la perception des utilisateurs signalant sur l'outil.

Questionnaire sur l'utilisation de l'outil e-SIN:

Etablissement :

- Lieu :
- Statut :
- Nombre de lits :

MCO :

SSR :

SLD :

EHPAD :

1. Outre votre désignation comme correspondant du signalement, quelle est votre fonction au sein de l'établissement ?
2. Un suppléant a-t-il été désigné et formé ? oui non
3. Connaissez-vous l'application e-SIN permettant de faire un signalement externe d'une IN? oui non
4. Si non, comment signalez-vous à l'ARS une infection nosocomiale ?
5. Si oui, à quelle date vous êtes-vous inscrit (réception du certificat) ? L'avez-vous utilisée pour effectuer un signalement externe ?
6. Si oui, pensez-vous que cette application va améliorer le signalement externe ?
 - Facilité /maniabilité d'utilisation ? oui non
 - Réduction des délais de signalement ? oui non
 - Contacts avec l'ARS et/ou CCLIN et/ou ARLIN plus fluides ?

oui non

- Meilleure coordination avec les partenaires ? oui non
- Votre démarche d'analyse des causes s'est-elle améliorée à votre sens ?

oui non

- Autres

7. Avez-vous rencontré des difficultés lors de son utilisation ?

- Difficulté d'installation de l'application oui non
- Difficulté d'utilisation oui non
- Autres

8. En synthèse, que pouvez-vous me dire sur les avantages et inconvénients par rapport à l'ancien système ?

9. Auriez-vous des suggestions pour améliorer cet outil ?

10. Autres remarques :

Annexe V : Liste des établissements sanitaires de la Drôme ayant reçu un questionnaire

Etablissements	Statut	Fonction
CENTRE MEDICAL STE CATHERINE LABOURE	Ets ESPIC-SSR	Président de Clin
CLINIQUE LA PARISIERE	clinique privée	Président de Clin
HOPITAL LOCAL BUIS LES BARONNIES	HL	pharmacien
CENTRE HOSPITALIER CREST	CH	Médecin Hygiéniste
CENTRE HOSPITALIER DIE	CH	Médecin Hygiéniste
HOPITAL LOCAL DIEULEFIT	HL	Médecin Co
CTRE READAPT CARDIO-RESPIRATOIRE DIEULEFIT SANTE	Ets ESPIC-SSR	Président de Clin
CHS LE VALMONT	CHS	Médecin Hygiéniste
CENTRE HOSPITALIER MONTELMAR	CH	Biologiste
CLINIQUE KENNEDY	clinique privée	chirurgien
HOPITAL LOCAL NYONS	HL	Président de Clin
CLINIQUE PNEUMOLOGIE LES RIEUX	Ets ESPIC-Ets soins médicaux	Président de Clin
HOPITAUX DROME NORD	CH	pharmacien hygiéniste
ETABLISSEMENT MEDICAL LA TEPPE	Ets ESPIC -Mais. Santé Maladie Mentale	1% Médecin plus IDE Hygiénistes
CRF LES BAUMES	Ets ESPIC- Etab.Réadap.Fonct	Médecin Hygiéniste
CENTRE HOSPITALIER VALENCE	CH	Médecin Hygiéniste
CLINIQUE GENERALE	clinique privée	Gynéco-Obst.

Annexe VI : Résultats du questionnaire

Caractéristiques descriptives des résultats

Sur les 17 établissements de santé :

- Le taux de réponse a été de 100% que ce soit en se rendant sur place, par téléphone ou par mail. Seule la structure HAD, 18ème établissement, n'ayant pas été enregistrée comme utilisateur d'e-SIN et n'ayant donc pas accès a e-SIN, n'a pas pu répondre au questionnaire. Cela donne un total de 17 répondants
- Ils tous un ou plusieurs correspondants signalement qui sont utilisateurs d'e-SIN
- 52 personnes ont été désignés par ces établissements comme référent e-SIN mais certains sont notifiés 2 fois pour le même établissement et 2 sont correspondants sur plusieurs sites ainsi un médecin hygiéniste est le correspondant pour 5 établissements : 3 CH, un CHS psychiatrique et un ESPIC-SSR, il est donc notifié comme utilisateur 5 fois, de même sur les 3 hôpitaux locaux, c'est la même infirmière hygiéniste qui est indiquée, ce qui en fait donne un total de 33 utilisateurs référencés
- Parmi les 17 répondants, 5 sont présidents de clin
- Tous connaissent l'application e-SIN
- Cinq n'ont pas eu à l'utiliser mais l'ont installé afin de se connecter une première fois, et donc 12 établissements ont eu à l'utiliser, ce qui correspond à 8 questionnaires complétés entièrement, étant donné que le médecin hygiéniste a répondu pour les 5 établissements pour lesquels il est le référent

Parmi les 8 personnes qui ont répondu :

- 6 sont des praticiens (médecins, pharmaciens et biologistes) et 2 sont des infirmières hygiénistes
- Deux ont eu des difficultés d'installation (mais parmi les autres, certains ont fait appel à un informaticien) et d'utilisation dont une des infirmières du fait qu'elle n'avait pas accès à la création de nouvelle fiche. Car seul un praticien peut créer une nouvelle fiche sur e-SIN.

GODIN	Christine	septembre 2012
MISP		
Promotion 2012		
Evaluation de l'utilisation de l'outil e-SIN dans la gestion du signalement externe des infections nosocomiales		
<p>Résumé :</p> <p>Le signalement obligatoire des infections nosocomiales (Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001) est un dispositif d'alerte et de vigilance dont les objectifs sont de détecter des menaces ou des situations émergentes, d'alerter les autorités sanitaires et d'identifier de potentielles défaillances dans les pratiques de soins. Depuis octobre 2011, le signalement externe sur formulaire papier a été progressivement remplacé par un signalement dématérialisé à l'aide d'une application informatique de télésignalement e-SIN. Les objectifs sont d'améliorer les modalités de gestion des signalements par les différents acteurs et de renforcer l'adhésion des ES à ce système. Une évaluation de sa mise en œuvre, réalisée lors de son démarrage en région Rhône Alpes, visait à objectiver la perception, l'appropriation et l'utilisation de l'outil par chaque partenaire. La méthode a consisté à conduire, des entretiens exploratoires à chaque niveau d'intervention puis à entreprendre une enquête par questionnaire dans les établissements de la Drôme, complétée par un bilan régional du déploiement d'e-SIN. Ce travail a permis de vérifier l'amélioration de la coordination entre les différents acteurs du signalement et une plus grande réactivité dans l'alerte. Il existe des disparités départementales dans le signalement et se pose la problématique de la gestion de l'annuaire des utilisateurs. A partir de ces constats, des propositions à plusieurs niveaux d'action sont émises.</p>		
<p>Mots clés :</p> <p>Etablissements de santé, acteurs du signalement, Infections nosocomiales, signalement externe, dispositif, e-SIN, Rhône Alpes, évaluation, alerte, réactivité, coordination, annuaire, utilisateurs..</p>		
<p><i>L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.</i></p>		