

▶ 3 QUESTIONS À...



Isabelle Poujol et Sophie Alleaume,
équipe projet e-SIN,
Institut de veille sanitaire

Quels sont les apports de l'application e-SIN et les difficultés rencontrées lors de sa conception ?

e-SIN est l'aboutissement d'un projet débuté en 2008. Cette application a pour vocation de répondre aux besoins des acteurs qui, depuis 2001, utilisent le dispositif du signalement externe. Lors de plusieurs évaluations, ces acteurs ont souligné un besoin de communication et de transparence de la part des destinataires des signalements. L'accès aux données recueillies et une plus grande visibilité des modalités de gestion des signalements par chaque acteur est désormais possible grâce à e-SIN.

De la conception d'e-SIN jusqu'à son déploiement, la constitution de l'annuaire des établissements et des utilisateurs a été la plus grande difficulté à gérer. Son actualisation régulière est indispensable mais reste difficile.

Comment garantir une bonne transition entre les signalements "papier" et "électronique" ?

La première condition est incontestablement une connexion réussie à e-SIN ! Afin d'accompagner cette étape, un support technique par e-mail (esin-support@invs.sante.fr) ou téléphone (01 41 79 67 20) a été mis en place à l'InVS. La seconde condition était liée à l'ergonomie et au caractère intuitif de l'application, qui ont fait l'objet

d'une attention particulière des équipes métier et projet en charge de définir son cahier des charges.

Les tests réalisés au printemps 2011 et les premiers retours des utilisateurs après le déploiement ont confirmé le bien fondé des choix alors effectués. L'appropriation de l'outil et de ses fonctions par les différents acteurs semble en effet très rapide. Pour en témoigner, l'accès aux données historiques des années 2009 à 2011 est déjà réclamé ; celles-ci sont en cours de vérification et ne devraient être accessibles qu'au premier semestre 2012.

Quel a été votre rôle dans ce projet et que vous a-t-il apporté ?

Au sein de l'équipe projet e-SIN, nous étions en charge d'animer l'équipe métier qui a défini le cahier des charges de cette application. L'écoute des futurs utilisateurs a été très importante lors de la phase initiale du projet. Le recueil attentif de leurs besoins et de leurs attentes a été une étape longue (6 mois) mais essentielle. Nous nous sommes assurées après le développement que les livraisons du prestataire informatique correspondaient à la commande. Enfin, à l'approche du déploiement, notre attention a porté sur l'accompagnement des acteurs que nous avons rencontrés et initiés à l'usage de ce nouvel outil lors de sessions de formation régionales ou nationales.

e-SIN nous a donné l'opportunité de participer à la conduite d'un projet ambitieux de son origine à son aboutissement. Nous avons découvert les méandres de l'informatique et apprécié la rigueur exigée de la part du métier, quand ce dernier souhaite un résultat de qualité. Nous remercions l'équipe de la société Elypsia pour sa compétence et disponibilité, deux atouts indispensables à la conduite d'un tel projet.

▶ OUTILS

e-SIN : le circuit d'alerte et la fiche de suivi

.....p.2

▶ RETOUR D'EXPÉRIENCE

À propos d'un cas d'entérobactérie productrice de carbapénémase (EPC)

.....p.4

▶ PERSPECTIVES

Vigilances Afssaps, quelle articulation avec le signalement des infections nosocomiales ?

.....p.5



INSTITUT
DE VEILLE SANITAIRE

e-SIN : le circuit d'alerte et la fiche de suivi

Des évaluations du signalement des infections nosocomiales (SIN) ont montré l'existence de marges de progression pour optimiser le fonctionnement du circuit d'alerte [1] et le partage d'information [2]. Les fonctions apportées par e-SIN – **trois indicateurs et une fiche de suivi pour chaque SIN** – répondent aux attentes exprimées : elles facilitent la coordination de la réponse en améliorant les échanges entre acteurs, leur transparence et leur traçabilité, tout en garantissant leur confidentialité.

Les **trois indicateurs**, visibles par tous les acteurs concernés par un SIN, sont réunis dans un encadré "Circuit d'alerte" situé en haut et à droite du bandeau bleu surmontant chaque fiche (figure 1) :

- ▶ l'indicateur de **lecture** atteste de la consultation de la fiche par chaque acteur. Il est coché pour l'établissement de santé (ES) lors de son émission, et automatiquement lors de sa consultation par les autres acteurs. Le circuit réglementaire est respecté : les CCLin et les ARS sont les premiers destinataires de la fiche, les Arlin et l'InVS ne peuvent la consulter qu'après lecture par le CCLin et l'ARS, respectivement. Si l'évènement le justifie, le CCLin peut rendre la fiche accessible à l'InVS sans attendre sa lecture par l'ARS, celle-ci étant informée par courriel de la mise en œuvre de cette procédure exceptionnelle. Enfin, e-SIN rend automatiquement accessibles à l'InVS les SIN émis par les ES et non lus par les ARS après un délai paramétrable (5 jours actuellement), garantissant un fonctionnement optimal du circuit d'alerte ;
- ▶ l'indicateur de **clôture** est renseigné par chaque acteur lorsqu'il estime que sa réponse à l'évènement est achevée, que l'évènement est contrôlé et qu'il n'attend pas d'élément nouveau. Il coche alors la case "Clôturer la fiche" située en bas et à gauche du bandeau bleu.

Figure 1 – Le bandeau de la fiche e-SIN



Le dernier acteur qui effectue cette action assure la clôture définitive de la fiche et son archivage ; un message de l'application demande une confirmation avant cette action. Tant que la fiche n'est pas archivée, la clôture de chaque acteur est réversible et la survenue d'éléments nouveaux permet à chacun de la rouvrir. Quand une fiche est archivée, la survenue éventuelle d'éléments nouveaux peut, s'ils le justifient, nécessiter un nouveau SIN. Les délais pour clôturer une fiche sont liés aux niveaux d'action : un signalement de niveau 1 ("Pour information") a vocation à être clôturé rapidement ;

- ▶ l'indicateur de **niveau d'action** a été présenté dans le précédent numéro de cette lettre.

La **fiche de suivi** réunit les principales informations fournies par chaque acteur pour documenter un signalement et sa gestion. Son contenu peut varier (commentaires, antibiogramme, rapport d'investigation, compte-rendu de cellule de crise, etc.) et s'enrichit progressivement tant que la fiche n'est pas archivée. L'ajout des éléments fait appel à un champ de saisie où l'utilisateur écrit ou copie à partir d'un logiciel bureautique, le texte de son commentaire ou au bouton "Ajouter une pièce jointe" (figure 2) ; il ne faut pas oublier de cliquer à la fin sur le bouton "Enregistrer les éléments" pour que cet ajout soit effectif. La taille de chaque pièce jointe est limitée à 5 Mo (20 Mo au total pour un même SIN).

Concernant l'utilisation de cette fiche de suivi, il est utile de rappeler que :

- ▶ celle-ci ne saurait remplacer les échanges directs, bilatéraux entre acteurs (par courriel ou téléphone), ce d'autant que son contenu est partagé entre tous les acteurs concernés ;

- ▶ chaque acteur alimentant la fiche de suivi est responsable du respect de l'anonymat des patients ou des soignants concernés par un SIN. Afin de respecter cette obligation, il doit veiller à ce que ses commentaires ou pièces jointes soient anonymisées ; dans le cas contraire, ceux-ci peuvent être supprimés par leur auteur ou l'InVS ;
- ▶ la fiche de suivi permet d'actualiser les données caractérisant l'évènement signalé : nouveaux cas lors d'une épidémie, ou identification d'un mécanisme de résistance par exemple. Il ne faut pas modifier la fiche de signalement elle-même pour informer le CCLin et l'ARS de cette évolution ; ces modifications de la fiche de signalement doivent rester exceptionnelles et exclusivement dédiées à la correction des informations caractérisant l'évènement à la date du signalement.

Ces nouvelles fonctions feront l'objet d'une évaluation après un an de fonctionnement de l'application e-SIN. Si vous exercez en tant que praticien en hygiène, n'hésitez pas à consulter votre CCLin pour plus d'informations. Vous pouvez également nous transmettre vos remarques par e-mail (lettre-sin@invs.sante.fr).

Références bibliographiques

- [1] Poujol I, Thiolet JM, Bernet C, Carbone A, Dumartin C, Sénéchal H *et al.* Signalements externes des infections nosocomiales, France, 2007-2009. Bull Epidemiol Hebd 2010;(38-39):393-7.
- [2] Quéliér C, Jarno P, Sénéchal H, Dumartin C, Jouzeau N, Bernet C *et al.* Facteurs de bonnes pratiques du signalement externe des infections nosocomiales : une enquête qualitative. Bull Epidemiol Hebd 2011;(15-16-17):197-201.



Figure 2 – La fiche de suivi dans e-SIN

| | | | | | |
|-------------------------|-------------------------|----------------------------|---------------------------|------------------------------|----------------|
| DONNÉES ADMINISTRATIVES | CRITÈRES DE SIGNALEMENT | DESCRIPTION DE L'ÉVÈNEMENT | INVESTIGATIONS ET MESURES | INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES | FICHE DE SUIVI |
|-------------------------|-------------------------|----------------------------|---------------------------|------------------------------|----------------|

Commentaires :

1 - [Avatar] le 12/01/2012 - 17:24

[Voir la pièce jointe](#) [Supprimer la pièce jointe](#)

Ci-joint le rapport d'investigation de cette épidémie. Cordialement.

L'historique des commentaires apparaît ici, par ordre chronologique inverse.

[Afficher / Masquer tous les commentaires](#)

Ajouter / Modifier un commentaire :

Commentaire :

Saisissez (ou copiez) ici le texte de votre commentaire

Ajouter / Supprimer une pièce jointe :

Catégorie(s) :

[Catégorie de la pièce jointe \(facultatif\)](#)

Pièce jointe :

[+ Ajouter un fichier...](#)

Cliquez ici pour ajouter un fichier

IMPORTANT :
Une fois votre texte et/ou votre fichier ajouté(s), cliquez ici pour enregistrer ces éléments.

[?](#) [Nouveau commentaire](#) [Enregistrer les éléments](#)

e-SIN - Bilan du déploiement au 15 janvier 2012

- 5 interrégions déployées du 10 octobre au 5 décembre 2011 : e-SIN est accessible dans toute la France.
- 4 927 utilisateurs inscrits à l'annuaire, à qui ont été transmis leur certificat, identifiant et mot de passe.
- 43 % des utilisateurs se sont connectés au portail d'authentification de l'InVS pour récupérer leur certificat.
- 35 % des utilisateurs se sont connectés au moins une fois.
- De 80 à 260 connexions à l'application par jour ouvré depuis le déploiement complet.
- 183 signalements électroniques effectués, dont 21 (11 %) étaient classés en niveau 3 par l'ES, le CClin, l'ArIn, l'ARS et/ou l'InVS.

Les plus : des utilisateurs satisfaits, qui se sont appropriés rapidement l'outil ; seulement 4 signalements encore externalisés au format papier et reçus à l'InVS depuis le 1^{er} janvier 2012.

Les moins : un certificat parfois difficile à installer (ne pas attendre d'avoir à effectuer un premier signalement pour l'installer) ; quelques anomalies de l'application, corrigées dans une nouvelle version disponible fin janvier de manière transparente pour les utilisateurs.

Les prochaines étapes : instruction ministérielle officialisant le passage définitif à e-SIN au niveau national ; bilan de la phase de déploiement lors d'un comité de pilotage associant tous les partenaires du projet.

À propos d'un cas d'entérobactérie productrice de carbapénémase (EPC)

La France est confrontée depuis plusieurs années à l'émergence de bactéries multirésistantes (BMR) à potentiel épidémique, dont les entérobactéries productrices de carbapénémases (EPC). Des recommandations et instructions, publiées depuis 2010 pour limiter leur diffusion, ont engagé les ES à revoir leur organisation et les modalités d'admissions et de prise en charge des patients porteurs. Dans notre ES de l'interrégion Sud-Est, un groupe de travail s'est mis en place pour élaborer un plan local de maîtrise des épidémies (PLME) et réfléchir aux moyens disponibles.

En février 2011, une patiente âgée d'une soixantaine d'années est admise en réanimation pour détresse respiratoire aiguë sur un terrain de BPCO associée à une obésité morbide. Un mois après son admission, un ECBU isole une souche de *Klebsiella pneumoniae* avec une sensibilité diminuée à l'ertapénème ; le laboratoire suspecte une EPC et un second antibiogramme identifie une résistance à l'imipénème. La patiente n'a pas été hospitalisée à l'étranger l'année précédente. Un signalement interne est fait par le laboratoire à l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH), la direction est alertée et une réunion de pré-crise est organisée avec les services. Un signalement externe est transmis à l'ARS et au CClin Sud-Est, et plusieurs échanges téléphoniques avec ce dernier permettent d'orienter les décisions.

Le PLME a été mis en œuvre dès le signalement interne et a permis de coordonner les actions des différents professionnels. En réanimation, les précautions complémentaires contact (PCC) sont généralisées à l'ensemble des patients présents ; un renfort en

personnel dédié, infirmier et aide-soignant est alors mis en œuvre. L'accès de certains intervenants (kinésithérapeutes, étudiants) est restreint. Le service d'information médicale identifie une liste de 22 patients contact : huit en réanimation et soins continus, sept dans six autres unités fonctionnelles et sept sortis (dont deux transférés vers d'autres ES, qui en sont informés). L'EOH accompagne les cadres de santé et les médecins des services concernés et discute avec eux de la faisabilité des isolements géographiques, de l'organisation des soins et des dotations en matériel supplémentaires. Les recommandations EPC sont rappelées aux équipes et l'EOH leur transmet un plan d'action concernant le dépistage et l'information des patients.

Le mécanisme de résistance (OXA-48) est confirmé trois jours après l'isolement de la souche, un vendredi soir, par le service de bactériologie du CHU de Bicêtre (Pr Nordmann). Le samedi matin, tous les patients présents en réanimation et dans les autres unités fonctionnelles concernées sont dépistés ; un renfort au laboratoire a été prévu pour traiter rapidement les prélèvements. Le lundi suivant, les résultats de ces premiers dépistages sont tous négatifs. Un dispositif interne d'alerte informatisé est activé dans la semaine. Constitué d'un tableau renseigné par le biologiste et d'un message d'alerte automatique par messagerie à destination de l'EOH, il permet le suivi des mouvements des patients contact et de leurs résultats de dépistage. Un message d'alerte permet de signaler la réadmission des patients contact n'ayant pas encore bénéficié de trois dépistages.

À chaque étape décisionnelle, des réunions de la cellule de crise avec les directions et de débriefing avec les services de soins ont été organisées pour diffuser l'information, suivre et réajuster les actions. Quand la question du cohorting de six patients contact – dont l'état clinique ne relevait plus de la réanimation – s'est posée, une sectorisa-

tion des soins puis un regroupement en médecine a été décidé, dans l'attente de leur retour à domicile. Les conduites professionnelles et les mesures mises en place ont été évaluées à l'occasion de visites régulières de l'EOH auprès des équipes. A ce jour, tous les dépistages réalisés (2 à 3 par patient) se sont révélés négatifs.

La gestion de cet épisode, qui a duré plus d'un mois entre la détection du premier cas et le 3^e dépistage négatif du dernier patient contact hospitalisé, souligne l'importance de transmettre à chaque étape du plan d'action les informations permettant de communiquer, parfois avec difficulté, un message compréhensible, non alarmiste et transparent, aux personnes concernées : professionnels hospitaliers, professionnels du secteur privé et libéral (lettre de sortie-fiche de liaison), patients et familles (information BMR-fiche de liaison).

Pour en savoir plus sur les EPC, consulter les bilans trimestriels relatifs à cette émergence sur le site Internet de l'InVS : <http://www.invs.sante.fr/epc>

5 points clés pour optimiser la prévention du risque épidémique EPC

- ▶ Signaler les cas et mettre en place les PCC précocement pour contenir le nombre de patients contact.
- ▶ Impliquer les soignants et les directions : information régulière, suivi des dépistages (cellules de crise, réunions de débriefing).
- ▶ Disposer d'outils d'aide à l'observance (fiches "réflexe", tableau descriptif des circuits, des étapes et des professionnels impliqués, protocoles).
- ▶ Avoir un plan de formation continue dynamique, centré sur les PCC.
- ▶ Évaluer les pratiques professionnelles.



Vigilances Afssaps, quelle articulation avec le signalement des infections nosocomiales ?

Le second onglet de la fiche de signalement e-SIN inclut un item permettant de mentionner un lien avec une déclaration faite à l'Afssaps dans le cadre des vigilances (figure 3). Le renseignement de cet item facilite la réconciliation des données issues de deux circuits, l'un relatif au patient et l'autre à un produit de santé.

Dans ce cadre, l'Afssaps et l'InVS ont défini et mis en œuvre une procédure afin de partager rapidement les informations relatives aux événements indésirables graves portés à leur connaissance et nécessitant une évaluation conjointe.

Les événements concernés par ces échanges relèvent surtout de déclarations de matériovigilance ou de réactovigilance pour lesquels un risque d'IN est envisagé ou avéré, et les signalements d'IN pour lesquels un produit de santé peut être mis en cause.

Le rôle de l'Afssaps est alors d'évaluer la nécessité de mesures conservatoires ou correctives concernant le produit de santé concerné. Celui de l'InVS est d'identifier, en lien avec les CCLin, si des patients sont susceptibles d'avoir été contaminés et, le cas échéant, de proposer des mesures de suivi. L'Afssaps et l'InVS s'informent réciproquement des conclusions de leur évaluation et contribuent, en lien avec les autorités sanitaires (ARS et éventuellement DGS), aux mesures de gestion de l'épisode concerné.

Figure 3 – Lien avec les vigilances

Cette collaboration, effective et fructueuse depuis plusieurs années, a été mise en œuvre très régulièrement. Nous en relatons ici trois exemples :

- en 2003, l'Afssaps a informé l'InVS de la contamination de six bronchoscopes par des souches de *Pseudomonas*. Les pratiques de nettoyage-désinfection de ces bronchoscopes n'étaient pas toujours conformes aux recommandations du fabricant et leur conception favorisait l'accumulation de souillures augmentant alors le risque de contamination. Afin de réduire ce risque, le fabricant a procédé à une modification technique des dispositifs concernés. Des recommandations ont été adressées par le fabricant aux utilisateurs, accompagnées d'un message de l'Afssaps leur recommandant de respecter les pratiques de nettoyage-désinfection et de réaliser des contrôles bactériologiques. L'InVS a été tenu régulièrement informé des avancées du dossier, et a sensibilisé les établissements de santé *via* les CCLin pour que tout cas d'infection associée à ces bronchoscopes soit signalé ;
- en 2004, l'Afssaps a informé l'InVS de plusieurs cas avérés de faux positifs dans la détection de l'antigène urinaire de *Legionella pneumophila*. En accord avec l'Afssaps, le fabricant du réactif impliqué a procédé au retrait du lot incriminé et, par mesure conservatoire, de l'unique autre lot disponible alors sur le marché. Le fabricant a également suspendu provi-

soirement la commercialisation de ce produit dans l'attente d'études complémentaires. L'Afssaps a transmis à l'InVS et au Centre national de référence (CNR) *Legionella* la liste des laboratoires ayant reçu et utilisé le lot concerné dans le but de confronter cette liste avec celle des laboratoires ayant fait une déclaration obligatoire de légionellose ;

- en 2011, l'Afssaps a été informée par l'InVS de deux cas d'endocardites tardives à *Mycobacterium chelonae* chez des patients porteurs de valves cardiaques biologiques d'origine porcine. L'Afssaps a réalisé des analyses sur plusieurs lots de valves ainsi qu'une enquête auprès des centres implantateurs en France et en Europe. Dans l'attente des résultats de ces investigations, l'Afssaps a demandé à ces centres de mettre en quarantaine les valves en dépôt dans leur établissement. Les analyses réalisées n'ont mis en évidence aucune contamination bactérienne ou fongique. L'enquête réalisée par l'Afssaps auprès des centres implantateurs et des autorités compétentes des autres pays européens n'a pas identifié d'autres cas similaires. La quarantaine de ces valves a été levée et l'origine des deux cas signalés n'a pas été déterminée avec certitude.

Pour en savoir plus sur les vigilances, consulter le site Internet de l'Afssaps : <http://www.afssaps.fr/Activites/Coordination-des-vigilances/>

Édition :

Institut de veille sanitaire
12 rue du Val d'Osne
94415 Saint-Maurice cedex
Tél : 01 41 79 67 00
www.invs.sante.fr
lettre-sin@invs.sante.fr
ISSN : en cours
ISBN-NET : 978-2-11-129323-6

Directrice de la publication :

Françoise Weber, directrice générale de l'InVS

Comité de rédaction :

Sophie Alleaume, Bruno Coignard, Jean-Luc Duponchel, Nathalie Floret, Bernard Gouget, Laurence Marty, Pierre Parneix, Isabelle Poujol, Vanessa Van Rossem-Magnani, Jean-Luc Termignon

Création : www.legroupemira.net

Réalisation : InVS - Service communication

