

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

SECRETARIAT D'ÉTAT
À LA SANTÉ

Direction générale de la santé

Sous-direction prévention des risques infectieux

Bureau des infections
et autres risques liés aux soins

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage
de la performance des acteurs de l'offre de soins (PF)

Bureau de la qualité
et de la sécurité des soins (PF2)

Instruction DGS/RI3/DGOS/PF2 n° 2011-186 du 18 mai 2011 relative au déploiement de l'outil de télésignalement des infections nosocomiales dénommé « e-SIN ».

NOR : ETSP1113742J

Validée par le CNP le 20 mai 2011 – Visa CNP 2011-131.

Date d'application : immédiate.

Résumé : l'objectif de la présente instruction est de porter à la connaissance des ARS et des établissements de santé les modalités de déploiement de l'outil e-SIN, afin d'en faciliter la mise en œuvre.

Mots clés : infections nosocomiales – infections associées aux soins – signalement dématérialisé – événements indésirables associés aux soins – gestion des risques associés aux soins – CCLIN – InVS.

Textes de référence :

Article L. 1413-14 et article R. 6111-12 à 17 du code de la santé publique ;

Circulaire n° DHOS-E2/DGS-SD. 5C/2004/21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé ;

Guide méthodologique d'aide au signalement des infections nosocomiales faisant appel au critère 2 « tout décès lié à une infection nosocomiale (R. 6111-13 du code de la santé publique).

Annexes :

Annexe 1 : fiche 1 – Principes d'utilisation et de mise en œuvre de l'outil e-SIN.

Annexe 2 : fiche 2 – Constitution des annuaires nationaux des comptes utilisateurs et information des acteurs.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour attribution) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé, présidents des commissions médicales d'établissement ou conférences médicales d'établissement, et responsables des équipes opérationnelles d'hygiène (pour attribution) ; Mesdames et Messieurs les responsables des centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) (pour attribution).

1. Contexte

Le signalement externe des infections nosocomiales (IN) est un système d'alerte qui contribue à l'amélioration de la sécurité des patients et de la qualité des soins. Il s'appuie sur le signalement interne.

Les évaluations du signalement externe des infections nosocomiales (1) ont montré, au-delà de son apport depuis sa mise en œuvre, l'existence de marges de progression. Au cours du second semestre 2011, un nouvel outil informatique développé par l'InVS, baptisé e-SIN, va être mis à disposition des différents acteurs du signalement externe des infections nosocomiales. Il s'agit d'une application informatique de télésignalement accessible sur Internet, qui permettra d'améliorer les délais, la qualité et la fluidité des échanges dans le cadre du signalement et de la gestion de l'évènement signalé tout en apportant les garanties de confidentialité et de sécurisation nécessaires (2).

Les grands principes du signalement, énoncés dans la circulaire n° 2004/21 et le guide cités en référence restent valides. Il est important de rappeler à ce titre que lorsqu'un ou plusieurs cas d'infections nosocomiales sont détectés et vérifient un ou plusieurs des critères de signalement définis à l'article R. 6111.13 du code de la santé publique, le signalement doit être réalisé sans délai (art. R. 6111-17). Ce point revêt une importance particulière lorsque l'évènement signalé nécessite la mise en place de mesures de gestion urgentes ou peut avoir un impact sur l'organisation des soins en dehors des limites de l'établissement qui a assuré le signalement.

2. Enjeux du déploiement de l'application e-SIN

Simplifier la transmission, et réduire les délais

L'application e-SIN permettra aux établissements de santé de transmettre les signalements d'infections nosocomiales simultanément au directeur général de l'ARS et au responsable du centre de coordination et de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) qui doivent en être tous deux destinataires (art. R. 6111-15 du code de la santé publique).

Améliorer les échanges, la transparence et la traçabilité et faciliter la coordination

Les différents acteurs pourront être informés et conserver la trace des réponses apportées par le CCLIN, ou, le cas échéant, par l'antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales (ARLIN) ainsi que par l'ARS. Les résultats des investigations réalisées et les éléments utiles à la gestion pourront être communiqués à mesure qu'ils seront connus. Les contributions des CCLIN et des ARS, notamment en ce qui concerne la validation des signaux transmis, seront accessibles pour les établissements.

Améliorer la restitution des données

Des données de synthèse anonymisées issues de la base nationale des signalements seront accessibles en ligne à tout moment à l'ensemble des acteurs du signalement.

Consolider l'utilisation du signalement par les établissements de santé

Au regard de ces enjeux, les ARS ont la charge, en lien avec les CCLIN, d'accompagner le déploiement ainsi que de promouvoir et de faciliter l'utilisation de e-SIN par les déclarants.

3. Modalités de déploiement

3.1. Contribution attendue des établissements de santé

L'utilisation de l'application e-SIN est une opportunité pour revoir les procédures de signalement des infections nosocomiales notamment en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (article R. 6111-12 à 17 du Code de la santé publique), avec la commission ou la conférence médicale d'établissement et avec un représentant légal de l'établissement de santé.

Les établissements de santé ont dû transmettre à l'InVS pour le 15 avril 2011 les coordonnées des personnels déclarants et susceptibles d'utiliser e-SIN (notamment équipe opérationnelle d'hygiène, praticien en hygiène responsable du signalement externe et son suppléant), afin de constituer l'annuaire des utilisateurs « établissements ».

3.2. Contribution attendue des ARS

Afin de permettre la création de l'annuaire des utilisateurs, tous les personnels des ARS concernés par le signalement des infections nosocomiales doivent être identifiés, quelles que soient leurs fonctions (réception, validation, suivi en lien avec l'établissement de santé et le CCLIN) et leur positionnement géographique (délégation territoriale ou siège). La liste de ces personnes doit être communiquée par les ARS à l'InVS avant le 30 juin 2011. Une mise à jour régulière de l'annuaire des utilisateurs « ARS » sera nécessaire.

L'InVS communiquera à chaque ARS la liste des établissements de santé qui n'ont pas transmis les coordonnées des personnels déclarants et susceptibles d'utiliser e-SIN. Il est demandé aux ARS de contacter ces établissements et de veiller au renseignement de ces données par les établissements et à leur envoi à l'InVS avant le 30 juin 2011.

(1) I. Poujol, J.-M. Thiolet, C. Bernet, A. Carbonne, C. Dumartin, H. Sénéchal, L. Simon, A.-G. Venier, S. Alleaume, B. Coignard. Signalements externes des infections nosocomiales, France, 2007-2009 Bull Epidemiol Hebd 2010 ; 38-39 : 393-7.
Thiolet JM, Poujol I, Carbonne A, Bernet C, Sénéchal, H, Dumartin C, et al. Signalements externes des infections nosocomiales, France, 2008. Bull épidémiol. hebd. 2008, 30-31 265-8.

(2) Récépissé de déclaration à PersonNameProductIDla CNILla CNIL n° 1416839.

Il est par ailleurs demandé aux ARS d'accompagner le déploiement de l'application e-SIN. A ce titre, les établissements de santé réalisant des signalements externes au moyen de fiches papier après la phase de déploiement devront être contactés par les ARS afin que des solutions puissent être trouvées pour remédier aux éventuelles difficultés d'utilisation de l'application e-SIN.

Enfin, l'utilisation de l'application e-SIN ne dispense pas les ARS d'informer le point focal ministériel DUS/DGS des alertes liées à des infections nosocomiales relevant du niveau national, conformément à l'instruction n° DGS/DUS/2010/312 du 17 juin 2010 relative à la relation entre les ARS et le niveau national dans le cadre d'alertes sanitaires.

3.3. Contribution attendue des CCLIN et des ARLIN

Les CCLIN et les ARLIN accompagneront le déploiement de l'outil, notamment en organisant des réunions de formation, le cas échéant selon les demandes des établissements de santé.

Ils aideront les établissements de santé dans la compréhension des modifications apportées à la fiche de signalement externe. Les problèmes techniques liés à l'utilisation de l'application sont du ressort de l'InVS et devront lui être signalés.

3.4. Rôle de l'InVS

L'InVS assure la maîtrise d'ouvrage du développement d'e-SIN et son déploiement sur l'ensemble du territoire national. L'institut a la charge de la constitution de l'annuaire, de sa mise à jour régulière, et de l'envoi des données nécessaires aux utilisateurs pour accéder à l'application (identifiant et mot de passe). Il centralisera les remontées relatives aux éventuels dysfonctionnements de l'application afin que des corrections puissent être apportées.

4. Calendrier

Le déploiement de l'application e-SIN est prévu dans le courant du dernier trimestre 2011. Il sera réalisé progressivement, par inter-région de CCLIN. Les dates précises seront communiquées par l'InVS au regard des résultats des tests actuellement en cours. À compter du déploiement effectif dans leur inter-région, les établissements de santé devront effectuer les signalements externes par l'intermédiaire de l'application e-SIN et ne plus utiliser la fiche papier.

La mise en place de l'application e-SIN par l'InVS marque une étape importante du développement du système de signalement des infections nosocomiales. Les fonctionnalités nouvelles qui sont offertes aux utilisateurs de l'application e-SIN permettront de renforcer les coopérations existantes et l'efficacité du système de signalement.

Vous veillerez à la mise en œuvre de la présente instruction, et à sa diffusion aux établissements de santé et aux structures concernées. Vous transmettez à l'InVS (esin-support@invs.sante.fr) les éventuelles difficultés qui pourraient se présenter dans le cadre de cette mise en œuvre et les questions relatives aux éventuels dysfonctionnements de l'application.

Pour le ministre et par délégation :

*La directrice générale adjointe
de la santé,*
S. DELAPORTE

*La directrice générale
de l'offre de soins,*
A. PODEUR

ANNEXE I

FICHE TECHNIQUE N° 1 PRINCIPES D'UTILISATION ET DE MISE EN ŒUVRE DE L'OUTIL e-SIN

1. Principes d'utilisation

L'application permettra, après saisie en ligne des données relatives au signalement, l'édition d'une fiche dont le format a évolué par rapport à la fiche n° 2 de la circulaire citée en référence. Le modèle de la nouvelle version de la fiche de signalement sera téléchargeable sur le site Internet de l'InVS (www.invs.sante.fr). Cette fiche devra dorénavant être utilisée et pourra être archivée soit sous format papier après impression, soit sous format électronique.

L'outil e-SIN permet à l'établissement de santé qui réalise le signalement de compléter celui-ci à mesure que les résultats des investigations et analyses sont connus. Des pièces jointes anonymisées (rapport d'investigation, antibiogramme scanné, etc.) peuvent être jointes dans la limite de 5 Mo par pièce jointe et 20 Mo au total par signalement. Elles sont consultables par tous les acteurs (ARS, CCLIN, ARLIN, établissements de santé).

Chaque acteur du signalement dispose d'une visibilité sur la prise en compte et le traitement du signal aux différents niveaux de gestion, et sur les mises à jour faisant suite aux investigations.

2. Accès, fonctionnalités et modalités d'utilisation

Pour utiliser l'application e-SIN, chaque utilisateur doit disposer d'un navigateur et d'une connexion à Internet. Cette application est compatible avec Microsoft Internet Explorer (version 6 ou ultérieure) ou Mozilla Firefox (version 2 ou ultérieure). Pour une utilisation optimale, l'emploi d'Internet Explorer (version 8 ou ultérieure) ou de Mozilla Firefox (version 3 ou ultérieure) est recommandé.

L'accès à l'application sera possible *via* un login et un mot de passe attribués par l'InVS à chaque utilisateur déclaré dans l'annuaire e-SIN. Au préalable, cet utilisateur installera (une seule fois) sur son poste de travail un certificat numérique personnel ; la procédure d'installation de ce certificat sera également fournie par l'InVS.

Les fonctionnalités de l'application et ses modalités d'utilisation seront détaillées sur le site de l'InVS dans un dossier spécifique, mettant à la disposition des utilisateurs un manuel et plusieurs outils de formation (diaporamas, vidéos).

Dans un second temps, l'accès à e-SIN sera également possible via une carte de professionnel de santé (CPS) si le poste de l'utilisateur est équipé d'un lecteur *ad hoc*. L'InVS devra connaître au préalable le numéro d'identification de la carte des utilisateurs concernés.

Chaque utilisateur recevra par email de l'InVS les instructions nécessaires à la récupération de son certificat, ainsi que ses login et mot de passe e-SIN. Les modalités de gestion des certificats, utiles notamment en cas d'utilisation de plusieurs postes informatiques par le même utilisateur déclaré, seront précisées sur le site de l'InVS.

3. Mise en service de l'application e-SIN

L'accès de l'ensemble des utilisateurs à l'application e-SIN est prévu au second semestre 2011 en cinq vagues successives correspondant à la répartition géographiques des CCLIN. Chaque vague permettra l'accès à e-SIN pour l'ensemble des utilisateurs (établissements de santé, CCLIN, ARLIN, ARS) du secteur géographique du CCLIN considéré. Les informations concernant le calendrier exact du déploiement seront précisées par l'InVS sur son site Internet (<http://www.invs.sante.fr/>) et relayées sur les sites des CCLIN.

Après le déploiement d'e-SIN dans leur inter-région, il sera demandé aux personnes en charge des signalements externes d'utiliser exclusivement cet outil. Des informations figureront sur le site Internet de l'InVS afin d'apporter un soutien aux utilisateurs en cas de difficulté de connexion ou d'utilisation.

L'ARS et le C-CLIN pourront aider les établissements en cas de difficultés d'appropriation des nouvelles modalités de signalement, et signaleront à l'InVS (esin-support@invs.sante.fr) les problèmes techniques liés au fonctionnement de l'application.

ANNEXE II

FICHE TECHNIQUE N° 2 CONSTITUTION DES ANNUAIRES NATIONAUX DES COMPTES UTILISATEURSET INFORMATION DES ACTEURS

1. Constitution des annuaires

1.1. Constitution de l'annuaire national des « utilisateurs-établissements de santé »

L'efficacité de l'outil e-SIN dépendra étroitement du recensement de ses utilisateurs, et en premier lieu des responsables des signalements en établissement de santé.

Il est donc important que l'annuaire soit le plus exhaustif possible, et ce dès le début du déploiement. Les établissements dont les déclarants ne seront pas enregistrés dans l'annuaire des utilisateurs ne pourront pas bénéficier du déploiement de l'application.

Il a été demandé aux établissements de santé d'établir une liste exhaustive des personnels déclarants et susceptibles d'utiliser e-SIN et de la transmettre à l'InVS avant le 15 avril 2011, afin que les login, mots de passe et certificats puissent être adressés aux utilisateurs et qu'un annuaire national soit constitué.

L'InVS adressera aux ARS des mises à jour régulières de la liste des établissements pour lesquels les personnels déclarants n'auront pas été communiqués. Celles-ci sensibiliseront les établissements se trouvant dans cette situation afin que les informations demandées soient transmises à l'InVS et que, après le déploiement de l'application, les signalements d'infections nosocomiales puissent être réalisés au moyen de l'application e-SIN.

1.2. Constitution de l'annuaire national des « utilisateurs-ARS »

Chaque ARS doit transmettre à l'InVS :

- les noms et les coordonnées d'un binôme référent pouvant être contacté pour faciliter et coordonner le déploiement d'e-SIN à tous ses utilisateurs dans l'ARS. Ces personnes référentes bénéficieront en priorité d'une information concernant l'utilisation de l'application ;
- la liste exhaustive des personnels de l'ARS susceptibles d'utiliser l'application e-SIN avec leurs coordonnées (adresse, téléphone, fax, adresse e-mail nominative), en précisant leurs fonctions dans le cadre du signalement (réception, validation, gestion des alertes...) et leur positionnement géographique ;
- l'adresse e-mail fonctionnelle de l'ARS qui pourra être utilisée par l'application pour prévenir les utilisateurs de la réception d'un nouveau signalement consultable *via* e-SIN.

Le nombre de personnes figurant sur la liste des utilisateurs de l'ARS n'est pas limité et dépendra de l'organisation de l'ARS. Il est notamment important que les délégations territoriales puissent se connecter à l'application si elles ont un rôle direct dans la gestion des signalements. Chaque utilisateur devra disposer d'un navigateur Internet compatible avec l'application sur le ou les postes informatiques qui lui serviront à se connecter avec celle-ci (*cf.* fiche technique n° 1).

L'InVS mettra à disposition des ARS, via les personnes référentes citées précédemment, un questionnaire en ligne sur son site permettant de transmettre ces informations. Suite à cette transmission, l'InVS adressera individuellement à chaque utilisateur déclaré figurant sur l'annuaire de l'ARS son login, son mot de passe et les instructions pour récupérer son certificat.

2. Mise à jour des annuaires

La mise à jour régulière des annuaires est nécessaire à la continuité de l'utilisation de l'application e-SIN, et au maintien du caractère opérationnel du signalement des infections nosocomiales. Une attention particulière doit donc lui être portée par les établissements et les ARS.

Les ARS devront informer l'InVS :

- de tout changement administratif et/ou institutionnel concernant les établissements de santé et structures de soins concernées par le signalement susceptible d'avoir un impact sur l'organisation du signalement des infections nosocomiales (par exemple création, regroupement, fusion, fermeture) ;
- des modifications de la liste de leurs personnels susceptibles d'utiliser l'application e-SIN.

Les établissements de santé et structures concernées par le signalement devront transmettre à l'InVS les modifications concernant les personnels déclarants et susceptibles d'utiliser e-SIN.

L'InVS publiera sur son site la procédure relative à la transmission de ces informations pour mise à jour de l'annuaire des utilisateurs par ses soins.

3. Information des personnels utilisateurs

3.1. Personnels des établissements de santé

Un guide d'utilisation et un document répondant aux questions les plus fréquemment posées seront disponibles sur le site Internet de l'InVS.

En cas de difficultés liées à la compréhension des modalités d'utilisation de l'outil e-SIN dans le cadre d'un signalement, des réponses pourront être apportées aux établissements par le C-CLIN. Les questions relatives à l'utilisation correcte du système et à l'identification d'un défaut de celui-ci devront être transmises à l'InVS selon les modalités précisées sur son site Internet.

3.2. *Personnels des ARS*

L'information des personnels des ARS sur l'utilisation de l'application e-SIN sera assurée par les C-CLIN en lien avec l'InVS. Les ARS devront convenir avec les C-CLIN, des modalités les mieux adaptées (nombre de séances nécessaires, lieux).

L'utilisation conjointe de l'outil e-SIN par les ARS et les C-CLIN leur permettra de poursuivre et de conforter leur coopération pour la gestion des événements signalés. Elle sera également l'occasion d'échanger sur l'utilisation de l'outil. Les éventuels dysfonctionnements techniques identifiés devront être signalés à l'InVS (esin-support@invs.sante.fr).