

Santé Publique Paris Sud-Saclay et Santé UPEC

**SURVEILLANCE EPIDEMIOLOGIQUE DES MALADIES  
HUMAINES ET ANIMALES**

**RAPPORT DE STAGE**

Evaluation OASIS du dispositif de surveillance de la  
consommation d'antibiotiques et de l'antibiorésistance en  
établissement de santé dans le cadre de la mission nationale  
SPARES

Présenté par :

Rayniéne Liinsy MEDOUGOU

**Réalisé sous la direction de :**

Lucie Collineau

Clémence Bourély

Loïc Simon

Amélie Jouzeau

**Organisme** : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de  
l'environnement et du travail (Anses)-Laboratoire de Lyon-France

**Période de Stage** : 10 Janvier au 30 Juin 2022

**Date de Soutenance** : 28 juin 2022

**Année universitaire 2021-2022**

## Résumé court

Le présent travail consiste en une évaluation du dispositif de surveillance de la consommation d'antibiotiques et de l'antibiorésistance dans la cadre de la mission nationale de surveillance et prévention de l'antibiorésistance en établissement de santé (SPARES). Réalisée à l'aide d'une méthode d'évaluation semi-quantitative : l'outil OASIS (Outil d'analyse des systèmes d'information en santé), l'objectif de cette évaluation était double. D'une part, il s'agissait d'identifier les points forts et les pistes d'amélioration du dispositif de surveillance SPARES et de formuler des recommandations. D'autre part, cette évaluation avait pour but de tester un nouveau module d'évaluation « One Health » de l'outil OASIS prenant en compte l'intégration et les collaborations impliquant le dispositif évalué. L'outil OASIS se base sur un ensemble de 78 critères d'évaluation divisé en dix sections représentant les parties fonctionnelles d'un dispositif de surveillance. Il a été complété dans le cadre de ces travaux par l'ajout de 11 critères afin d'évaluer le nouveau module d'évaluation. L'outil OASIS est standardisé et permet d'obtenir des résultats rapides et faciles d'interprétation représentés par trois sorties graphiques. Il a été renseigné sur la base de 23 entretiens auprès des acteurs et utilisateurs du dispositif. Parmi les dix sections évaluées (sortie graphique 1), cinq sections ont obtenu un score très satisfaisant, supérieur à 75 % (objectifs et champ de la surveillance, organisation institutionnelle centrale, laboratoire, modalités de surveillance et outils de surveillance). L'analyse des points critiques (sortie graphique 2) a illustré que l'échantillonnage constituait l'un des principaux points d'amélioration, en lien avec la faible représentativité pour le volet surveillance des résistances. L'analyse des attributs (troisième sortie graphique 3) a mis en exergue des critères de qualités très satisfaisants du dispositif, tels que : la sensibilité (78 %), l'utilité (77 %), la stabilité (76 %) et la fiabilité (78 %). Toutefois, la simplicité était le critère qualité obtenant le score le plus faible (49 %) en lien avec l'obsolescence de l'outil de collecte et de gestion de données ConsoRes. Ce travail sera utile tant pour le renforcement des performances de la mission SPARES en vue de la préparation au nouvel appel à projet des missions nationales à l'automne 2022, que pour l'évolution de l'outil OASIS.

**Mots clés :** SPARES, évaluation, OASIS, surveillance, antibiorésistance, collaborations, One Health

## Résumé long

L'antibiorésistance constitue de nos jours un problème majeur de santé publique. Afin de lutter contre ce phénomène, plusieurs instances gouvernementales appellent à la mise en place d'une surveillance intégrée, dite « One Health », entre les secteurs humain, animal et environnemental. Depuis les années 2000 en France, plusieurs mesures ont été prises afin de lutter contre l'antibiorésistance à travers plusieurs plans ministériels. En termes de surveillance en santé humaine, cinq missions nationales ont été lancées en 2018, parmi lesquelles la mission nationale de surveillance et prévention de l'antibiorésistance en établissement de santé (SPARES). Les missions nationales ont été attribuées aux Centres de prévention des infections associés aux soins (CPIas) et sont financées par Santé Publique France (SPF). La mission SPARES a en charge la surveillance de la consommation d'antibiotiques et de la résistance bactérienne aux antibiotiques ainsi que la prévention de l'antibiorésistance pour un quinquennat (2018-2023). La surveillance de la mission SPARES est basée sur la participation volontaire des établissements de santé.

La qualité de l'information épidémiologique produite par un dispositif de surveillance étant étroitement liée à la qualité de son fonctionnement, l'évaluation des dispositifs de surveillance est donc essentielle car elle permet, entre autre, d'analyser le fonctionnement du système mis en place et également d'évaluer la qualité des données produites. L'objectif de ces travaux était, d'une part, d'évaluer le dispositif de surveillance de la mission nationale SPARES, afin d'identifier les forces et faiblesses de son fonctionnement et de formuler des recommandations pratiques pour son amélioration. D'autre part, considérant l'importance de l'intégration entre les dispositifs de surveillance en vue de l'optimisation de cette dernière, la présente évaluation avait pour but de tester un nouveau module d'évaluation prenant en compte l'intégration et les collaborations impliquant le dispositif évalué : le module « One Health ».

L'outil OASIS a été retenu pour cette évaluation et il a été complété du module One Health. Développé par un groupe d'experts de l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), l'outil OASIS a été mis au point pour réaliser une analyse approfondie du fonctionnement et de la qualité d'un dispositif de surveillance épidémiologique et faciliter l'identification et la formulation de recommandations pour l'amélioration. Il s'agit d'une méthode standardisée, basée sur un questionnaire permettant de recueillir les informations nécessaires à la description du dispositif de surveillance, d'une grille de notation avec 89 critères (dont 11 critères du nouveau module One Health) à noter en se basant sur le guide de notation. Afin de compléter le questionnaire et la grille de notation, des entretiens avec différents acteurs étaient nécessaires. Les étapes préliminaires à cette évaluation étaient (i) la constitution de l'équipe d'évaluation regroupant trois évaluateurs externes au dispositif et deux évaluateurs internes impliqués dans la coordination de la mission SPARES ainsi que (ii) l'identification des acteurs à interviewer.

Au total 26 acteurs ont été interviewés, sélectionnés de manière à représenter la majorité des acteurs et partenaires de la mission SPARES. Le temps consacré à ces échanges variait de 40 à 90 minutes avec une moyenne de 60 minutes. En raison de la situation sanitaire, tous les entretiens ont été réalisés par visioconférence. Il s'agissait d'entretiens semi-directifs qui ont permis dans un premier temps d'avoir un retour sur le rôle de chaque acteur, leur perception de la surveillance, les dysfonctionnements, les attentes vis-à-vis du réseau et les éventuelles actions à mettre en œuvre pour l'amélioration du fonctionnement du dispositif. Chaque acteur a pu s'exprimer librement et donner son avis sur le fonctionnement du réseau, avec en parallèle des propositions de solutions. A l'issue des entretiens, une journée de notation a été organisée avec un panel d'acteurs afin de valider les notes et recommandations de la grille d'évaluation remplie en amont par l'équipe d'évaluation.

Les résultats de l'évaluation OASIS ont été exprimés *via* trois sorties graphiques complémentaires. La première sortie illustre le fonctionnement du dispositif au travers de dix graphiques en secteur correspondant aux dix sections fonctionnelles du dispositif de surveillance. Cette présentation permettait une représentation visuelle du niveau global de satisfaction du fonctionnement du dispositif. Ce niveau de satisfaction global était élevé, avec cinq sections obtenant un score supérieur à 75 % : les objectifs et le champ de la surveillance (93 %), les outils de surveillance (81 %), l'organisation institutionnelle centrale (78 %), les modalités de surveillance (78 %), et le laboratoire (78 %). Seules deux sections ont obtenu un score inférieur à 50 % : la gestion des données (48 %) et la formation (44 %).

L'analyse des points critiques du dispositif est illustrée *via* la deuxième sortie graphique de l'outil OASIS. Cette représentation sous la forme d'un histogramme permettait de visualiser les pistes d'amélioration prioritaires du dispositif. Pour la mission SPARES, les deux premiers axes d'amélioration étaient l'échantillonnage (33,5 %) et le niveau de collaboration avec d'autres dispositifs de surveillance (42,4 %).

Enfin, les attributs de qualité du système de surveillance étaient détaillés *via* la troisième sortie graphique de l'outil OASIS. Il s'agit d'un graphique en radar permettant de visualiser les forces et les faiblesses du dispositif de surveillance. Globalement, la qualité du système de surveillance de la mission SPARES était satisfaisante. Toutefois, la simplicité était le critère de qualité le plus faible (49 %), en lien avec la complexité des procédures de collecte de données, et l'inadéquation du système de gestion de données face à la volumétrie des données gérées par le dispositif de surveillance.

Cette évaluation a permis d'identifier les principaux points forts et limites du dispositif de surveillance de la mission SPARES. L'animation constituait un atout majeur du dispositif de surveillance de la mission SPARES qui repose essentiellement sur la participation volontaire des établissements de santé. D'autres points forts ont été identifiés tels que : la pertinence des objectifs ainsi que leur adéquation avec la situation sanitaire en France, la mise en place d'une base de donnée unique pour les deux volets de la surveillance (données de consommation d'antibiotiques et des données de résistance), la couverture nationale de la surveillance de la consommation des antibiotiques et la qualité des données produites.

Les principaux points faibles du dispositif résultaient de l'obsolescence du dispositif de collecte et de gestion de données (ConsoRes) et de l'insuffisance de ressources. De nombreuses contraintes résultaient de l'outil ConsoRes, telles que : les difficultés d'extraction, les délais de téléchargements et temps de requêtes longs. De plus, les ressources financières et humaines apparaissaient insuffisantes pour le développement d'un nouvel outil. Outre ces éléments, des progrès devraient être faits pour améliorer la communication et la visibilité de la mission SPARES.

Par ailleurs, l'application des nouveaux critères a permis d'émettre des suggestions pour l'amélioration de l'outil OASIS. Globalement, ces critères ont un impact sur les scores totaux lorsque les collaborations du dispositif évalué sont limitées. C'est le cas de la mission SPARES qui est encore récente et répond à un cahier de charge défini où les collaborations ne sont pas mises en avant.

Des axes d'amélioration et des recommandations ont été proposés et priorisés, et pourront contribuer à l'amélioration du fonctionnement de la mission SPARES, en vue de la réponse au prochain mandat prévu en 2023. En outre, *via* l'utilisation du module d'évaluation « One Health » intégré à la grille de notation, ces travaux permettront d'optimiser l'outil OASIS pour ses futures évolutions.

## Remerciements

A Dieu le père, créateur de toute chose, pour sa bonté infinie,

A mes encadrantes Lucie Collineau et Clémence Bourély, pour la patience, la disponibilité et les judicieux conseils, qui ont contribué à alimenter ma réflexion, veuillez trouver en ce travail, l'expression de ma profonde reconnaissance,

A Loïc Simon et Amélie Jouzeau, pour leur accompagnement et le temps consacré à la préparation de cette présente évaluation et aux réunions de travail en tant qu'évaluateurs internes au dispositif,

A toutes les personnes interviewées dans le cadre de cette évaluation pour leur disponibilité, la qualité et la sincérité des échanges qui se sont révélés très constructifs,

Aux personnes qui ont pris part à la journée de notation en présentiel ou par visioconférence,

À la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF) qui nous a accueilli pour la journée de validation,

Au personnel de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) de Lyon et en particulier l'Unité d'Epidémiologie et Appui à la Surveillance (EAS) avec lesquels j'ai pu échanger durant ces mois passés sur le site de l'Anses,

A la « best crew » de stagiaires de l'Anses, pour tous les moments passés ensemble,

A mes promotionnaires du master SEMHA, pour les moments de partage tout en vous souhaitant une bonne carrière professionnelle,

A mes parents pour leur rôle fondamental dans mon éducation et qui malgré la distance, n'ont arrêté de m'apporter leur soutien,

A mes amis qui m'ont apporté un soutien moral tout au long de ce travail,

A l'association AntibioEst qui a financé mon stage, et le projet SurvIHealth (EcoAntibio2) qui a financé mes déplacements dans le cadre de ce stage,

Au gouvernement français à travers le Service de Coopération et d'Action Culturelle de l'Ambassade de France au Togo, qui m'a accordé cette bourse me permettant de bénéficier de cette formation de qualité.

## Table des matières

Remerciements.....	IV
Liste des tableaux et des figures .....	VIII
Liste des abréviations et acronymes .....	IX
Introduction .....	1
Première partie : Bibliographie .....	2
I. Surveillance épidémiologique .....	2
1. Définition et objectifs .....	2
2. Modalités de surveillance.....	2
3. Fonctionnement général des réseaux de surveillance épidémiologique.....	3
II. Principes généraux de l'évaluation d'un dispositif de surveillance .....	3
1. Concept et objectifs de l'évaluation .....	3
2. Etapes générales d'une évaluation .....	4
3. Evaluations internes ou externes.....	4
4. Méthodes qualitatives, semi-quantitatives ou quantitatives d'évaluation des dispositifs de surveillance.....	5
4.1. Méthodes d'évaluation qualitative.....	5
4.2. Méthodes d'évaluation semi-quantitative .....	5
4.3. Méthodes d'évaluation quantitative .....	6
4.3.1. Méthode par capture-recapture .....	6
4.3.2. Méthode par arbres de scénarios .....	7
4.4. Méthodes d'évaluation économique.....	7
4.5. Evaluation des collaborations entre dispositifs de surveillance .....	8
4.5.1. Définition.....	8
4.5.2. Outils d'évaluation des collaborations entre dispositifs de surveillance .....	8
III. Surveillance de l'antibiorésistance en France.....	9
1. Surveillance en santé humaine .....	9
2. Surveillance en santé animale et dans l'alimentation.....	10
Deuxième partie : Travail personnel .....	11
1. Contexte de l'évaluation de la mission SPARES .....	11
1.1. Organisation des missions nationales .....	11
1.2. Objectifs de l'évaluation .....	11
2. Matériel et méthode.....	12
2.1. Présentation du dispositif de surveillance de la mission SPARES.....	12
2.1.1. Objectifs de la surveillance .....	12
2.1.2. Organisation et fonctionnement.....	12
2.1.3. Communication des résultats .....	14

<b>2.2.</b>	<b>Méthode d'évaluation utilisée.....</b>	<b>15</b>
2.2.1.	Principe de la méthode OASIS .....	15
2.2.2.	Sorties graphiques .....	16
2.2.3.	Particularités de la méthode utilisée dans le cadre de cette évaluation .....	16
<b>2.3.</b>	<b>Déroulement pratique de l'évaluation .....</b>	<b>17</b>
2.3.1.	Composition de l'équipe d'évaluation .....	17
2.3.2.	Choix des acteurs interviewés.....	18
2.3.3.	Déroulement des entretiens semi-directifs .....	18
2.3.4.	Journée de validation .....	19
2.3.5.	Réunion de restitution .....	19
<b>3.</b>	<b>Résultats .....</b>	<b>19</b>
<b>3.1.</b>	<b>Sortie 1 : Analyse des sections fonctionnelles du dispositif de surveillance de la mission SPARES.....</b>	<b>19</b>
3.1.1.	Objectifs et champ de la surveillance .....	21
3.1.2.	Organisation institutionnelle centrale .....	22
3.1.3.	Organisation institutionnelle de terrain .....	23
3.1.4.	Laboratoires.....	24
3.1.5.	Outils de surveillance .....	25
3.1.6.	Modalités de surveillance.....	26
3.1.7.	Gestion des données.....	26
3.1.8.	Formation.....	28
3.1.9.	Communication .....	28
3.1.10.	Evaluation .....	29
<b>3.2.</b>	<b>Analyse selon les points critiques d'un dispositif de surveillance .....</b>	<b>30</b>
3.2.1.	Objectifs de la surveillance .....	31
3.2.2.	Echantillonnage .....	31
3.2.3.	Animation.....	31
3.2.4.	Outils de surveillance .....	31
3.2.5.	Recueil et circulation des données.....	31
3.2.6.	Traitement et interprétation des données .....	31
3.2.7.	Diffusion de l'information .....	32
3.2.8.	Collaboration .....	32
<b>3.3.</b>	<b>Analyse selon les attributs d'un dispositif de surveillance.....</b>	<b>32</b>
<b>4.</b>	<b>Discussion.....</b>	<b>34</b>
<b>4.1.</b>	<b>Bilan et pistes d'amélioration .....</b>	<b>34</b>
4.1.1.	Principaux atouts du dispositif de surveillance .....	34
4.1.2.	Principales marges de progrès et recommandations.....	34
<b>4.2.</b>	<b>Méthode OASIS.....</b>	<b>39</b>

<b>4.2.1.</b>	<b>Adaptation de l’outil OASIS.....</b>	<b>39</b>
<b>4.2.2.</b>	<b>Limites de la méthode OASIS .....</b>	<b>39</b>
<b>4.2.3.</b>	<b>Module One Health intégré à la méthode OASIS.....</b>	<b>40</b>
	<b>Conclusion.....</b>	<b>42</b>
	<b>Références .....</b>	<b>i</b>
	<b>Annexes .....</b>	<b>v</b>

## Liste des tableaux et des figures

### Liste des figures

Figure 1 : Etapes du processus de surveillance (Astagneau, 2011).....	3
Figure 2 : Etapes de l'évaluation en vue de la décision (Toma et al., 1996).....	4
Figure 3 : Schéma résumant l'organisation du dispositif de surveillance de la mission SPARES.....	14
Figure 4 : Résultats de l'analyse par section fonctionnelle du dispositif de surveillance de la consommation des antibiotiques et de l'antibiorésistance en établissement de santé dans le cadre de la mission SPARES.....	20
Figure 5 : Résultats du dispositif de surveillance de la consommation des antibiotiques et de l'antibiorésistance en ES dans le cadre de la mission SPARES selon 8 points critiques.....	30
Figure 6 : Résultats de l'évaluation du dispositif de surveillance de la consommation et de l'antibiorésistance dans le cadre de la mission SPARES selon 10 attributs.....	32

### Liste des tableaux

Tableau 1 : Description des dix sections fonctionnelles du questionnaire OASIS (Hendrikx et al., 2011b).....	16
Tableau 2 : Critères composant le module « One Health » et rajoutés aux sections de la grille de notation OASIS initiale.....	17
Tableau 3 : Principales recommandations de l'évaluation du dispositif de surveillance de la mission SPARES.....	36

## Liste des abréviations et acronymes

*(Pour plus de lisibilité du rapport certains ne sont utilisés que dans les annexes)*

ABG	Antibiogramme
ACB	Analyse coût-bénéfice
ACE	Analyse coût-efficacité
ACU	Analyse coût-utilité
Anses	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
ARA	Auvergne-Rhône-Alpes
ARLIN	Antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales
ARS	Agence régionale de santé
ATB	Antibiotique
BEH	Bulletin épidémiologique hebdomadaire
BLSE	Bêta-lactamase à spectre élargi
CASFM	Comité de l'antibiogramme de la société française de microbiologie
CCLIN	Centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales
CIL	Comparaison interlaboratoire
CMNIAS	Comité des missions nationales infections associées aux soins
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNR	Centre national de référence
COMAI	Commission Médicale des Anti Infectieux
CRAtb	Centre régional en antibiothérapie
CS	Comité scientifique
CST	Comité scientifique et technique
DDJ	Dose définie journalière
DGAI	Direction générale de l'alimentation
DGS	Direction générale de la santé
Dire	Direction des régions
EARS-Net	European antimicrobial resistance surveillance network
ECCMID	European congress of clinical microbiology and infectious diseases
ECDC	European centre for disease prevention and control
EHPAD	Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EIL	Essai interlaboratoire
ES	Etablissement de santé
EUCAST	European committee on antimicrobial susceptibility testing
GE	Grand-Est
GLASS	Global antimicrobial resistance and use surveillance system
HAS	Haute autorité de santé
IAS	Infection associée aux soins
ISSE	Integrated surveillance system evaluation framework
JH	Journée d'hospitalisation
JNI	Journée nationale d'infectiologie
LIMS	Système de gestion de l'information du laboratoire
MATIS	Surveillance et Prévention de la Résistance aux antibiotiques et des Infections associées aux soins en soins de ville et secteur médico-social
MI	Maladies infectieuses

MNIAS	Missions nationales infections associées aux soins
NA	Nouvelle Aquitaine
NEAOH	Network for evaluation of One Health
OASIS	Outil d'Analyse des Systèmes d'Information en Santé
OH	One Health
OH-ness	One Health-ness
OméDit	Observatoire des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONERBA	Observatoire national de l'épidémiologie de la résistance bactérienne aux antibiotiques
PRIMO	Surveillance et prévention de la résistance aux antibiotiques et des Infections associées aux soins en soins de ville et secteur médico-social
Propias	Programme national de prévention des infections associées aux soins
PUI	Pharmacie à usage intérieur
RéPias	Réseau de prévention des infections associées aux soins
RESAPATH	Réseau de surveillance de l'antibiorésistance des bactéries pathogènes isolées de l'animal
RICAI	Réunion interdisciplinaire de chimiothérapie anti-infectieuse
SARM	<i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méticilline
SF2H	Société française d'hygiène hospitalière
SGAMS	Secrétariat Général chargé des Affaires sociales
SO	Sans objet
SPF	Santé Publique France
SPIADI	Surveillance et prévention des infections associées aux dispositifs invasifs
SPICMI	Surveillance et prévention du risque infectieux lié aux actes de chirurgie et de médecine interventionnelle
SPILF	Société de pathologie infectieuse de langue française
UCD	Unité commune de dispensation
UF	Unité fonctionnelle

## Introduction

La résistance bactérienne aux antimicrobiens, qui se produit lorsque l'acquisition de résistances par les bactéries rendent les médicaments utilisés pour traiter les infections moins efficaces, est devenue l'une des principales menaces pour la santé publique du 21<sup>ème</sup> siècle (Murray et al., 2022). Récemment, les Nations Unies ont affirmé que la résistance aux antimicrobiens était un fléau mondial, prévoyant 10 millions de décès estimés à l'horizon 2050 (Udaondo and Matilla, 2020). Face à cette menace planétaire, plusieurs agences nationales et internationales ont inscrit la surveillance de l'antibiorésistance parmi leurs priorités. Ainsi, l'organisation mondiale de la santé (OMS) a déployé en 2015 un système de surveillance de l'antibiorésistance en santé humaine à l'échelle internationale nommé : Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS), (OMS, 2020). En Europe, le réseau de surveillance de la résistance aux antimicrobiens EARS-Net a été mis en place en 1998 (Tacconelli et al., 2018). En France, le premier plan national en santé humaine « pour préserver l'efficacité des antibiotiques » date de 2001 et a été suivi d'autres plans nationaux sectoriels de lutte contre l'antibiorésistance (Crémieux, 2016). La surveillance de l'antibiorésistance fait partie intégrante de ces plans de lutte. En 2016, la publication de la feuille de route interministérielle de maîtrise de l'antibiorésistance a conduit à revoir l'articulation de la surveillance nationale en santé humaine. Depuis 2018, elle s'articule autour de cinq missions nationales dont la mission nationale « surveillance et prévention de l'antibiorésistance en établissement de santé » dénommée SPARES.

Après plusieurs années de fonctionnement de la mission SPARES, et en vue du nouvel appel à projets pour le financement des missions nationales prévu à l'automne 2022, il convient de s'assurer que les objectifs de surveillance initialement assignés à la mission nationale SPARES sont atteints et que le fonctionnement du dispositif a lieu de la manière la plus efficace par le biais d'une évaluation. Plusieurs recommandations ou guides d'évaluation des dispositifs de surveillance ont été développés en santé publique par les institutions internationales comme l'OMS ou le centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) (Calba et al., 2015). La méthode OASIS (Hendrikx et al., 2011a) développée par un groupe d'experts de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été mise au point pour réaliser une analyse approfondie du fonctionnement et de la qualité d'un dispositif de surveillance épidémiologique et faciliter l'identification et la formulation de recommandations pour son amélioration. Récemment utilisée pour l'évaluation de la surveillance de l'antibiorésistance chez les bactéries pathogènes des animaux (Mader et al., 2021) et la surveillance de l'antibiorésistance en médecine communautaire (mission PRIMO, en cours de publication), ladite méthode a donc été retenue pour l'évaluation du dispositif de surveillance de la mission SPARES. C'est une méthode en cours d'évolution, avec le développement en cours d'un module « One Health » dédié à l'évaluation de l'intégration et du niveau de collaboration du dispositif au sein du système de surveillance.

L'objectif de ces travaux était d'une part d'évaluer le dispositif de surveillance de la mission nationale SPARES, afin d'identifier les forces et faiblesses de son fonctionnement et de formuler des recommandations pratiques pour son amélioration. D'autre part, il s'agissait de tester pour la première fois le nouveau module « One Health ».

Le présent rapport s'articule en deux parties. La première partie constitue une synthèse bibliographique qui présente, de façon générale, la surveillance épidémiologique, les méthodes d'évaluation existantes et un état des lieux de la surveillance de l'antibiorésistance en France. La seconde partie correspond au travail personnel réalisé qui expose le contexte de cette évaluation, la méthodologie du travail, les résultats obtenus suivis de la discussion, puis des recommandations.

## Première partie : Bibliographie

Dans cette partie bibliographique, les aspects généraux de la surveillance épidémiologique sont abordés : définition, objectifs, modalités de surveillance et fonctionnement des dispositifs de surveillance. Ensuite, sont exposées les méthodes d'évaluations des dispositifs de surveillance et pour conclure, l'état des lieux sur la surveillance de l'antibiorésistance en France.

### I. Surveillance épidémiologique

#### 1. Définition et objectifs

La surveillance épidémiologique est « *une méthode fondée sur des enregistrements permettant de suivre de manière régulière et prolongée l'état de santé ou les facteurs de risque d'une population définie, en particulier de déceler l'apparition de processus pathologiques et d'en étudier le développement dans le temps et dans l'espace en vue de l'adoption de mesures appropriées de lutte* » (Toma et al., 1996). Ses champs d'action initialement réservés aux maladies infectieuses se sont étendus à divers domaines comme les maladies métaboliques ou génétiques.

La surveillance épidémiologique est un outil d'aide à la décision. Elle revêt quatre objectifs généraux : (i) détecter l'apparition d'un phénomène en vue d'entreprendre une lutte précoce, (ii) permettre l'établissement d'une hiérarchie de l'importance des phénomènes sévissant sur une même population afin d'aider à définir des priorités d'action, (iii) déterminer l'importance réelle d'un phénomène et l'évolution de la situation, et (iv) évaluer les résultats des mesures de maîtrise et de lutte en suivant la dynamique du phénomène (Toma et al., 1996).

Afin de produire et transmettre de l'information utile, la surveillance épidémiologique nécessite la collaboration d'un ensemble de personnes et de structures, appelé dispositif de surveillance épidémiologique. Un dispositif de surveillance se définit comme un regroupement structuré de personnes, organismes et institutions ayant pour but d'assurer la surveillance d'un phénomène sur un territoire donné. Il se caractérise par les personnes impliquées, les modalités de fonctionnement (surveillance événementielle ou programmée) et le maillage de surveillance. Si un dispositif de surveillance est doté d'une organisation formalisée, d'une communication multidirectionnelle et est structuré autour d'un véritable maillage d'acteurs sur le terrain, il constitue alors un réseau de surveillance (Dufour and Hendrikx, 2011).

#### 2. Modalités de surveillance

Les modalités de surveillance sont adaptées afin de répondre convenablement aux objectifs assignés au dispositif ou réseau de surveillance. Elles peuvent être diverses et, pour une même maladie, multiples (Dufour and Hendrikx, 2011) :

- La surveillance événementielle (encore appelée surveillance passive) consiste en une déclaration spontanée de cas ou de suspicion de la maladie surveillée par les acteurs sources de données. Elle est adaptée aux situations où il s'agit d'alerter précocement en cas d'apparition ou de réapparition d'une maladie ;
- La surveillance programmée (ou surveillance active) qui est un dispositif de surveillance reposant sur l'acquisition des données par des actions programmées à l'avance et selon une méthodologie permettant d'inférer les résultats trouvés à la population suivie ;
- La surveillance syndromique est définie comme une approche, dans laquelle les intervenants sont assistés par des procédures d'enregistrement automatiques des données, qui permettent la mise à disposition de données pour le suivi et l'analyse épidémiologique en temps réel ou proche du temps réel. Cela afin de détecter des événements habituels ou inhabituels plus tôt qu'il n'aurait été possible de le faire sur la base des méthodes traditionnelles de surveillance (CDC, 2005).

### 3. Fonctionnement général des réseaux de surveillance épidémiologique

Trois caractéristiques fondamentales permettent de définir l'organisation et le fonctionnement des réseaux d'épidémiologie : il s'agit de la standardisation, de la formalisation et de la hiérarchisation. Tous les réseaux de surveillance épidémiologique fonctionnent suivant quatre étapes : la collecte des données, la transmission des données, le traitement des données, la diffusion des résultats (Figure 1).

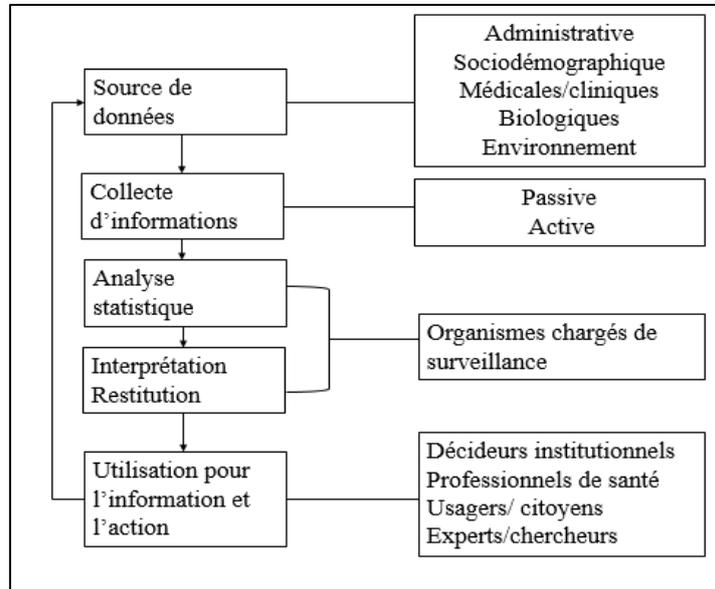


Figure 1 : Etapes du processus de surveillance (Astagneau, 2011)

## II. Principes généraux de l'évaluation d'un dispositif de surveillance

### 1. Concept et objectifs de l'évaluation

Evaluer consiste fondamentalement à porter un jugement de valeur sur une intervention ou sur n'importe laquelle de ses composantes dans le but d'aider à la prise de décision. Ce jugement peut résulter de l'application de critères et de normes ou bien être élaboré à partir d'une démarche scientifique (Champagne et al., 2011). Dans le cadre des systèmes de surveillance, l'OMS définit l'évaluation comme « *l'appréciation périodique des changements intervenus dans les résultats (objectifs) visés pouvant être attribués aux systèmes de surveillance et d'action* » (WHO, 2004).

Tout dispositif de surveillance doit être évalué régulièrement pour optimiser l'utilisation des ressources en s'assurant que les dangers importants et prioritaires sont surveillés et que les systèmes de surveillance mis en place sont efficaces. Cette évaluation doit en premier lieu permettre de juger si le système de surveillance permet de répondre à ses objectifs. L'évaluation doit être périodique et adaptée au système de surveillance à évaluer, mais les grandes lignes sont communes à toute évaluation (Savès M, 2022). L'évaluation permet de (Dufour and Hendrikx, 2011) :

- Vérifier la pertinence des objectifs du système relativement au contexte dans lequel il fonctionne ;
- Vérifier l'adéquation entre les objectifs et le fonctionnement afin de garantir la qualité des résultats fournis par la structure ;
- Améliorer l'efficacité du fonctionnement en identifiant les points faibles du système et en proposant des solutions ;
- Identifier et corriger les dérives inévitables avec le temps. En effet l'environnement de travail évolue en permanence et il est indispensable de s'adapter aux changements. D'autre part, avec le temps certaines mauvaises habitudes passent inaperçues et une évaluation permet de les mettre en évidence.

Outre l'amélioration du fonctionnement du système, une évaluation permet également de démontrer la qualité des résultats produits. L'évaluation apporte donc la preuve de la fiabilité des résultats produits par un système de surveillance (Faverjon, 2012).

## 2. Etapes générales d'une évaluation

Une évaluation est constituée de plusieurs étapes. Mais elle peut être analysée comme un processus d'analyse en trois grandes phases bien distinctes (Figure 2) : la récolte, la mesure et le jugement (Toma et al, 1996).

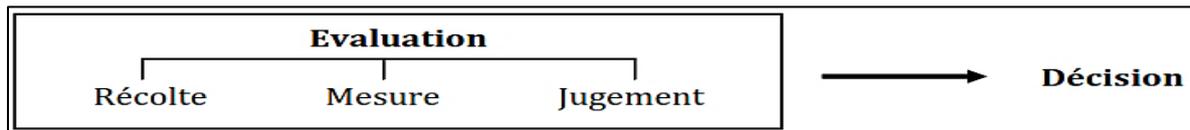


Figure 2 : Etapes de l'évaluation en vue de la décision (Toma et al., 1996)

La phase de récolte consiste en la description la plus précise possible du système à évaluer. La phase de mesure permet de compléter la phase de récolte qui est purement descriptive et facilite ainsi l'appréciation de certains paramètres lors de la phase de jugement. L'analyse de l'ensemble des informations issues des étapes précédentes permet de tirer les principales conclusions sur l'importance en santé publique de l'évènement sous surveillance, sur l'atteinte des objectifs et sur le niveau des performances techniques du système de surveillance. L'élaboration d'un rapport d'évaluation reprend les points forts et les points faibles du système de surveillance évalué. Il se termine avec certaines recommandations visant à améliorer l'efficacité et la performance de la surveillance (Herida, 2016).

## 3. Evaluations internes ou externes

Deux méthodes d'évaluation aux intérêts complémentaires peuvent être mises en œuvre (Dufour and Hendrikx, 2011) :

- **Une évaluation interne** : elle est mise en œuvre par l'animateur du réseau en collaboration avec les autres acteurs du réseau et permet de suivre en continu le fonctionnement du réseau, de produire une connaissance sur leur propre fonctionnement et de l'intégrer à l'action. Elle est basée sur les indicateurs de performances et de diagnostic avec pour but de vérifier en permanence le bon fonctionnement du réseau. Les acteurs peuvent ainsi piloter le dispositif et vérifier qu'ils ne s'écartent pas de leurs objectifs initiaux ;
- **Une évaluation externe** : elle est réalisée par un ou plusieurs experts externes au réseau et permet de vérifier ponctuellement le bon fonctionnement du système. Elle a pour but de produire un avis extérieur sur la qualité du réseau et vise à éclairer des décisions.

Des évaluations régulières et pertinentes des systèmes de surveillance sont essentielles pour améliorer leur rendement et leur rentabilité. Dans cette optique, plusieurs organisations ont élaboré des approches d'évaluation pour faciliter la conception et la mise en œuvre de ces évaluations. Plusieurs étapes communes du processus d'évaluation ont été identifiées : (i) définir le système de surveillance en cours d'évaluation, (ii) concevoir le processus d'évaluation, (iii) mettre en œuvre l'évaluation et (iv) tirer des conclusions et formuler des recommandations (Calba et al., 2015). Les méthodes d'évaluation peuvent être classées selon la manière d'estimer les paramètres : méthodes qualitatives, semi-quantitatives et quantitatives ; le choix d'une méthode dépendant principalement de l'objectif de l'évaluation (Salman, 2003).

## 4. Méthodes qualitatives, semi-quantitatives ou quantitatives d'évaluation des dispositifs de surveillance

### 4.1. Méthodes d'évaluation qualitative

L'évaluation qualitative fait appel à l'avis d'un ou de plusieurs experts extérieurs au système. Ces derniers peuvent utiliser des données quantitatives, mais les conclusions de leur évaluation sont uniquement qualitatives et basées sur leurs compétences et leurs expériences. Cette méthode est exclusivement utilisée lors des évaluations externes des réseaux de surveillance. Différents outils sont utilisés, en général sous forme de guides d'évaluation et de questionnaires afin de faciliter la tâche aux évaluateurs et leur permettre de standardiser leurs méthodes de travail. En effet, l'adoption d'un mode opératoire similaire pour chaque évaluation offre la possibilité de comparer les évaluations entre elles et d'assurer la qualité du travail conduit. La mise en œuvre d'une évaluation qualitative est globalement toujours identique bien que les outils, guides d'évaluation et questionnaires soient différents dans leur forme. A titre d'exemple, le CDC aux États-Unis a proposé en 1988, mise à jour en 2001, une méthode d'évaluation qualitative des dispositifs de surveillance en santé publique, qui repose sur plusieurs étapes : décrire l'importance et la distribution de l'agent pathogène surveillé, décrire le dispositif de surveillance (objectifs, activités, utilité, ressources) et enfin décrire et évaluer les attributs du dispositif afin d'énoncer des conclusions et recommandations (German et al., 2001; Klaucke et al., 1988). Bien que chronophage, cette méthode purement qualitative a l'avantage d'être facile à mettre en œuvre et nécessite peu de moyens techniques. Toutefois, elle reste subjective puisque l'identification des points faibles et des points forts du réseau et le choix des recommandations formulées pour l'amélioration du fonctionnement du système, sont laissés à la libre appréciation de l'évaluateur (Faverjon, 2012).

### 4.2. Méthodes d'évaluation semi-quantitative

Les méthodes semi-quantitatives reposent sur l'analyse du fonctionnement du système de surveillance, partant du principe que la qualité du dispositif, et donc de l'information produite, est étroitement liée à son fonctionnement. Le principe de ces méthodes est donc de décrire et d'évaluer chaque étape du fonctionnement du dispositif, de l'identification des objectifs à la production et à la diffusion des résultats, sans oublier l'évaluation de l'organisation institutionnelle (Dufour, 1999; Hendriks et al., 2005; Klaucke et al., 1988), afin d'identifier les points faibles du dispositif et de proposer des recommandations pour améliorer son fonctionnement (Dufour and Hendriks, 2011). Deux méthodes semi-quantitatives sont principalement utilisées : une méthode d'évaluation externe et une méthode d'évaluation interne permettant le suivi des performances du dispositif en continu, à travers l'identification et le calcul d'indicateurs de performance par les acteurs du système (Dufour and Hendriks, 2011).

La **méthode d'évaluation externe** permet de fournir, de manière ponctuelle, un avis objectif d'experts sur le fonctionnement du dispositif de surveillance, en utilisant une grille de lecture standardisée permettant l'évaluation des étapes essentielles d'un dispositif (Hendriks et al., 2011a) . Elle doit être effectuée par un ou plusieurs expert(s) indépendant(s), afin de garantir une certaine objectivité. La notation de multiples critères par différents experts, est cependant susceptible d'engendrer une hétérogénéité importante dans les notes attribuées. Cela peut être en partie limité grâce aux guides de notation standardisés (Hendriks et al., 2011a; Peyre et al., 2011). Depuis 1997, diverses méthodes d'évaluation semi-quantitatives ont été développées notamment l'outil OASIS depuis 2011. Le principe et la structure complète de l'outil OASIS sont développés dans la deuxième partie de ce travail.

Les **indicateurs de performance** sont définis comme « *des variables en nombre limité, réunies dans un tableau de bord, qui permettent de calculer en continu le niveau de réalisation des activités* »

*prioritaires d'un système de surveillance épidémiologique afin d'en faciliter le pilotage* » (Dufour and Hendriks, 2011). Après description des activités et des résultats attendus du dispositif, des indicateurs spécifiques sont développés, agrégés, notés et classés ; puis des tables d'indicateurs avec des outils de calcul et de mise à jour sont développées. Cette méthode peut être utilisée par les acteurs du dispositif de surveillance et implique donc l'accord préalable des différents partenaires du système, une bonne coordination et une implication active de tous les acteurs, sans lesquels le suivi régulier des indicateurs et le bon fonctionnement du dispositif seraient difficiles. Les indicateurs de performance peuvent être définis comme élément de diagnostic spécifique du dispositif évalué, afin de mettre en évidence des dysfonctionnements. Ils permettent de comparer les performances d'un même dispositif évalué à diverses périodes, mais ne permettent pas la comparaison de plusieurs dispositifs (cela serait possible avec les méthodes d'audits externes, standardisées, présentées précédemment) (Rivière, 2016). Toutefois, c'est une méthode rapide à mettre en œuvre, relativement peu onéreuse en fonction de la qualité du système d'information en place, qui a l'avantage de permettre le suivi en continu du fonctionnement du dispositif et donc son pilotage et sa réorientation éventuelle de façon régulière, permettant d'identifier les principaux aspects du dispositif à améliorer (Hendriks et al., 2005). En 2011, Sorbe et al. ont proposé un ensemble de 25 indicateurs de performance génériques, considérant que la plupart des dispositifs de surveillance sont construits sur le même schéma (Sorbe et al., 2011). Le risque de subjectivité est particulièrement important pour cette méthode, car les indicateurs de performance sont définis par les acteurs du dispositif évalué. Le danger est que les indicateurs choisis soient ceux permettant d'obtenir une bonne évaluation, engendrant ainsi une surestimation artificielle des performances (Vergne, 2012). Par ailleurs, les indicateurs doivent être identifiés en fonction des objectifs du dispositif et de ses activités prioritaires ; sinon, les efforts d'amélioration pourraient nuire au bon fonctionnement et à la survie du dispositif (Majeed and Voss, 1995). L'implication d'une personne externe au dispositif pour l'identification d'indicateurs objectifs et pertinents peut permettre de limiter ces biais (Hendriks et al., 2011a).

### **4.3. Méthodes d'évaluation quantitative**

Les méthodes d'évaluation quantitative ont été développées pour répondre aux besoins de disposer d'informations objectives et quantifiables sur les performances des données produites par les réseaux de surveillance. Elles permettent généralement l'estimation de la sensibilité d'un dispositif de surveillance, principal attribut de son efficacité, ou de sa valeur prédictive positive. L'approche quantitative permet de réduire la subjectivité de l'évaluation, facilitant ainsi son acceptation par les acteurs, et permet de quantifier l'exhaustivité de l'information produite par le dispositif, sans forcément analyser les points critiques de son fonctionnement. Actuellement, deux méthodes sont principalement utilisées pour l'évaluation quantitative : les méthodes par capture-recapture et la modélisation par arbre de scénarios.

#### **4.3.1. Méthode par capture-recapture**

La méthode par capture-recapture permet, en croisant plusieurs sources d'information issues d'une même population, d'estimer le nombre de cas qui ne sont identifiés par aucune des sources, le nombre de cas total de la maladie et ainsi l'exhaustivité de chaque source. Historiquement utilisée en zoologie et en démographie pour l'estimation des tailles de populations, cette technique est appliquée à l'épidémiologie depuis une vingtaine d'années. Utilisant souvent des données collectées pour d'autres motifs que l'estimation d'un nombre de cas, la méthode capture-recapture est exploratoire ou sert à valider une estimation d'un nombre de cas d'une maladie donnée. Cette méthode est pertinente pour évaluer l'exhaustivité et la représentativité des systèmes de surveillance (SPF, 2019).

### 4.3.2. Méthode par arbres de scénarios

Plus utilisée en santé animale, la méthode de modélisation par arbres de scénarios permet d'estimer la sensibilité d'un dispositif de surveillance complexe, reposant sur des données collectées de manière non aléatoire. Cette méthode a été utilisée en 2018 pour évaluer l'efficacité de la surveillance bovine en France (Hénaux and Calavas, 2018). Outil d'aide à la décision, elle permet aux évaluateurs d'inclure, entre autres choses, des facteurs épidémiologiques, économiques et sociaux qui influencent l'efficacité de la surveillance. Le paramétrage des arbres nécessite l'estimation de nombreuses probabilités pouvant être issues de diverses sources de données ; chacune de ces estimations étant associée à une incertitude qui doit être, dans la mesure du possible, incorporée à l'analyse. La structure des arbres permet de visualiser facilement les différents choix possibles pour un acteur du dispositif ou de modéliser des événements dits aléatoires, indépendants des décisions des gestionnaires. Cette méthode, par la prise en compte et l'étude des facteurs influençant les probabilités d'infection et de détection, permet la formulation de recommandations afin d'améliorer l'efficacité d'un dispositif de surveillance (Rivière, 2016).

Outre les spécificités des diverses méthodes qualitatives, semi-quantitatives ou quantitatives, les ressources disponibles orientent également le choix d'une méthode pour une évaluation car les méthodes qualitatives et semi-quantitatives sont plus rapides à mettre en œuvre que les méthodes quantitatives.

### 4.4. Méthodes d'évaluation économique

L'évaluation économique est l'évaluation comparative des coûts et des avantages des différentes interventions en matière de santé (Drummond et al., 2015). Elle a ainsi pour objectif d'évaluer le plus objectivement possible la pertinence d'une action publique et d'aider à choisir l'option la plus efficiente. Cette démarche peut être conduite avant la mise en place d'un projet, pendant son suivi ou en bilan de la réalisation d'une activité de surveillance. Il existe différentes méthodes d'évaluation économique, en fonction notamment de la façon dont sont mesurés les effets étudiés. Les principales méthodes actuellement reconnues sont présentées succinctement ci-après.

L'**analyse coût-bénéfice** (ACB) a pour caractéristique essentielle que les avantages d'une intervention, ainsi que les coûts, sont évalués en termes monétaire. Cela ne signifie pas que seules les conséquences financières sont prises en compte, mais que d'autres retombées, telles que les effets sur la survie et la santé, doivent être évaluées en utilisant l'argent comme numéraire. Une intervention est considérée comme utile si l'évaluation monétaire de tous les bénéfices dépasse les coûts. Cette technique peut être utilisée pour répondre à la question de savoir si un traitement ou un programme est utile à la société. (Brazier et al., 2017).

L'**analyse coût-efficacité** (ACE) est une technique qui compare les coûts des différentes manières d'atteindre un objectif donné. Dans l'ACE, l'objectif habituel est d'atteindre une efficacité économique maximale, c'est-à-dire de choisir l'option qui permet d'atteindre le même objectif au moindre coût ou, alternativement, de choisir l'option qui permet d'obtenir les avantages maximaux de l'indicateur ou de l'indice pour un niveau de coût donné. L'ACE fonctionne plus facilement lorsqu'il n'y a qu'un seul indicateur cible, mais des indicateurs composites (indices) peuvent également être construits et utilisés (James, 2017) .

L'**analyse coût-utilité** (ACU) est une forme particulière d'ACE et souvent désignée comme tel, la seule différence est que l'ACU utilise pour les conséquences une mesure générique du gain de santé. Cela permet de comparer les programmes dans différents domaines des soins de santé, tels que les traitements, et d'évaluer le coût d'opportunité de l'adaptation des programmes (Drummond et al., 2015).

L'**analyse de minimisation des coûts** compare les différentes interventions visant à obtenir un résultat fixe afin d'identifier l'option la moins coûteuse. Cette technique n'est valable que si l'on peut démontrer que les autres solutions permettent d'obtenir des résultats identiques. Cependant, dans la pratique, cela ne se produit que très rarement, car il y a toujours une incertitude quant au résultat estimé (Brazier et al., 2017).

Les aspects économiques ne sont pas pris en compte dans les méthodes d'évaluation quantitatives et semi-quantitatives présentées précédemment. Cependant ces aspects deviennent de plus en plus importants dans le domaine de la résistance aux antimicrobiens, en particulier avec la surutilisation ou la mauvaise utilisation des antimicrobiens dans tous les secteurs pertinents (santé humaine, animale et environnementale). Le rapport coût-efficacité de la surveillance doit être pris en compte, car les contraintes économiques sont inhérentes au fonctionnement de la plupart des dispositifs de surveillance (Nielsen et al., 2020). Ainsi, des adaptations et des améliorations des outils d'évaluation existants sont en cours pour prendre en compte les aspects économiques et les aspects de collaboration d'autre part. C'est le cas de l'outil OASIS qui est en cours d'évolution avec l'ajout d'un module « One Health » (module OH) composé de 11 critères de notation, qui sont présentés dans la deuxième partie de ce travail.

#### **4.5. Evaluation des collaborations entre dispositifs de surveillance**

Les attributs et les critères évalués dans les outils d'évaluation précédemment mentionnés ne semblent pas adaptés à l'évaluation de l'intégration des systèmes ou de leur One-Healthness (Vrbova et al., 2010). Plus spécifiquement, ils ne permettent pas de mesurer la plus-value apportée par les collaborations entre dispositifs de surveillance par rapport à la juxtaposition de dispositifs sectoriels qui fonctionneraient indépendamment (Häsler et al., 2014 ; Zinsstag et al., 2012). A cet effet, le réseau CoEvalAMR a été mis en place et vise à développer et à partager des orientations pour l'évaluation des systèmes et des activités de surveillance portant sur l'utilisation d'antibiotiques et la résistance aux antimicrobiens. Le projet comprend la recherche, le réseautage, l'apprentissage par les pairs et la diffusion des connaissances. Depuis sa création en 2019, le réseau CoEvalAMR a évalué et comparé 12 outils d'évaluation différents en termes d'applicabilité à la consommation d'antimicrobiens et à la résistance bactérienne aux antimicrobiens, ainsi que leurs sujets d'évaluation et les aspects One Health (OH).

##### **4.5.1. Définition**

**La surveillance intégrée** est une approche multi-acteurs, collaborative et transdisciplinaire, qui permet d'améliorer le fonctionnement et la performance de la surveillance des dangers sanitaires (ou des états de santé des populations) (Anses, 2022).

##### **4.5.2. Outils d'évaluation des collaborations entre dispositifs de surveillance**

La collaboration multisectorielle et multidisciplinaire étant l'un des éléments clés de l'intégration d'un système et au cœur du concept OH, de nouveaux outils d'évaluation plus spécifiques à ces aspects ont été développés cette dernière décennie. Parmi les outils disponibles, nous pouvons citer :

- **Outil EcoSur** : c'est un outil d'évaluation de l'organisation et des fonctionnalités de la collaboration pour la gouvernance et la réalisation des activités de surveillance dans un système multisectoriel. L'outil est inspiré de l'outil OASIS et se compose d'une grille d'évaluation qui permet la notation des critères et la visualisation des résultats d'évaluation, de documents pour recueillir les informations nécessaires à l'évaluation et d'un guide d'utilisation. EcoSur permet de s'assurer que les efforts collaboratifs mis en place sont appropriés et fonctionnels pour répondre aux besoins qui ont justifié la mise en œuvre du système OH (Bordier et al., 2019) ;

- **Integrated Surveillance System Evaluation framework (ISSE) tool** : Cet outil vise à aider les parties prenantes et les chercheurs qui conçoivent un plan d'évaluation global à sélectionner les questions et les outils d'évaluation pertinents. Il se compose de cinq composantes d'évaluation, qui tiennent compte de la capacité du système à : (i) intégrer une approche OH, (ii) produire de l'information et de l'expertise en matière de OH, (iii) générer des connaissances exploitables, (iv) influencer la prise de décision et (v) avoir un impact positif sur les résultats (Aenishaenslin et al., 2021) ;
- **Network for Evaluation of One Health (NEOH)** : Le cadre d'évaluation du NEOH se compose de quatre éléments généraux, à savoir : (i) la définition de l'initiative et de son contexte, (ii) la description de la théorie du changement avec une évaluation des résultats attendus et inattendus, (iii) l'évaluation du processus des infrastructures opérationnelles et de soutien, et (iv) une évaluation de l'association entre l'évaluation du processus et les résultats produits. Il s'appuie sur une approche mixte en combinant une évaluation descriptive et qualitative avec une notation semi-quantitative pour l'évaluation du degré et de l'équilibre structurel de la « One Healthness » (résumée dans un indice OH et un ratio OH, respectivement) et des mesures conventionnelles pour différents résultats dans une analyse multicritères-décision (Rüegg et al., 2018).

### III. Surveillance de l'antibiorésistance en France

Depuis les années 2000, la France a entrepris de maîtriser l'antibiorésistance en lançant plusieurs plans ministériels en santé humaine et animale. La surveillance de la consommation d'antibiotiques et de l'évolution des résistances bactériennes est partie intégrante des plans instaurés cette dernière décennie. Des travaux de recherche menés dans le cadre du Projet Surv1Health financé par le ministère en charge de l'Agriculture a permis d'établir la cartographie du système de surveillance de l'antibiorésistance en France en 2021 (Annexe 1).

#### 1. Surveillance en santé humaine

La direction générale en charge de la Santé a mis en place différents plans de lutte pluriannuels successifs depuis 2001 (plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques de 2001 à 2005, puis le second volet de 2007 à 2010, plan national d'alerte sur les antibiotiques de 2011 à 2016 et le Programme de prévention des infections associés aux soins (Propias) en 2015) afin de favoriser l'usage raisonné des antibiotiques.

Avant 2018, la surveillance de la consommation d'antibiotiques en ville et en établissements de santé (ES) était assurée à l'échelle nationale par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), (Carlet and Shlemmer, 2015). La surveillance des résistances aux antibiotiques reposait principalement sur des réseaux volontaires associant des laboratoires publics et privés dans les ES ou de ville, sur le réseau des Centres nationaux de référence (CNR) ou encore sur des études ciblées (Carbonne et al., 2013).

Au cours du plan de 2016, divers travaux et groupes de réflexions ont permis de constituer le socle de la surveillance de l'antibiorésistance en santé humaine actuellement en place en 2022. A la demande du Premier Ministre, une action coordonnée associant les santé humaine, animale et environnementale a été lancée. Celle-ci s'est traduite par l'élaboration et l'adoption d'une feuille de route interministérielle de maîtrise de l'antibiorésistance, organisée autour de 40 actions réparties en 13 mesures phares, et impulse une dimension OH dans la lutte contre l'antibiorésistance en France (Feuille de route antibiorésistance, 2016).

Pour mettre en œuvre ces différentes actions, un groupe de travail a été constitué sous l'égide de Santé Publique France (SPF) pour concevoir entre autres l'organisation de la surveillance de

l'antibiorésistance en médecine humaine. Sa réflexion scientifique a pris en compte les missions des Centres de prévention des infections associées aux soins (CPias) et de SPF, s'est appuyée sur un état des lieux de l'existant, et sur les résultats d'une consultation préalable des parties prenantes. Il a aussi intégré les objectifs du Propias, de la feuille de route interministérielle de maîtrise de l'antibiorésistance et des programmes européens coordonnés par l'ECDC. Ce groupe de travail a abouti à l'identification de cinq missions nationales de surveillance et de prévention des infections associées aux soins (MNIAS) :

- Surveillance et prévention de la résistance aux antibiotiques en ES (mission SPARES) ;
- Surveillance et prévention de la résistance aux antibiotiques et des infections associées aux soins en soins de ville et secteur médico-social (mission PRIMO) ;
- Surveillance et prévention du risque infectieux lié aux actes de chirurgie et de médecine interventionnelle (mission SPICMI) ;
- Surveillance et prévention des infections associées aux dispositifs invasifs (mission SPIADI) ;
- Mission d'appui transversal à la prévention des infections associées aux soins (mission MATIS).

En définitive en santé humaine, les données sur la consommation d'antibiotiques et l'antibiorésistance sont recueillies, agrégées et analysées par de nombreux acteurs, dans le cadre des missions nationales ou d'autres initiatives, agissant à l'échelle nationale ou régionale (Rousset, 2021).

## **2. Surveillance en santé animale et dans l'alimentation**

En santé animale, la surveillance de la consommation d'antibiotiques La surveillance de l'antibiorésistance en santé animale est soutenue par les plans nationaux EcoAntibio, plans français de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire, pilotés par le ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire (Debaere, 2016).

La surveillance des résistances bactériennes aux antibiotiques en santé animale et dans l'alimentation est assurée en France par deux dispositifs : les plans de surveillance et de contrôle programmés et pilotés par l'Union Européenne, et le réseau d'épidémiosurveillance de l'antibiorésistance des bactéries pathogènes animales (Résapath), (Cazeau et al., 2020). Le Résapath fonctionne en partenariat entre l'Anses (laboratoires de Lyon et de Ploufragan-Plouzané) et des laboratoires départementaux publics ou privés participant volontairement au réseau.

Concernant les données de consommation d'antibiotiques en santé animale, le suivi des ventes d'antibiotiques est assuré par l'agence nationale du médicament vétérinaire (Anses-ANMV) et le suivi des usages d'antibiotiques par des observatoires dans différentes filières animales. Le suivi de l'ANMV est basé sur les déclarations des titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) obtenues à la suite d'un accord avec le Syndicat de l'industrie du médicament et du réactif vétérinaires (SIMV). Par ailleurs, la France participe au projet ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption) qui a été lancé par l'EMA (Agence européenne du médicament), l'objectif étant de collecter des données de ventes d'antibiotiques harmonisées pour tous les pays de l'Union Européenne (ANMV, 2021).

En somme, la surveillance de la consommation d'antibiotiques et de l'antibiorésistance en France est assurée par différents dispositifs de surveillance bien organisés. La majorité des dispositifs de surveillance couvrent les secteurs humain et animal. Un seul dispositif a été identifié dans le secteur environnemental et concerne les résidus d'antibiotiques (Rousset, 2021). Ces différents dispositifs collaborent dans le cadre de différents travaux de recherche et d'activités de surveillance, par exemple la synthèse One Health coordonnée par SPF.

## **Deuxième partie : Travail personnel**

### **1. Contexte de l'évaluation de la mission SPARES**

#### **1.1. Organisation des missions nationales**

L'évolution progressive des missions respectives des Centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) et des Antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales (ARLIN) et le nouveau découpage territorial, ont rendu nécessaire la réorganisation des 5 CCLIN et des 26 ARLIN en centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (DGS, 2017). Depuis 2017, les 17 CPias (13 régions métropolitaines et quatre ultramarines) ont été progressivement désignés sur appel d'offre par les directions générales d'ARS, après avis du directeur de SPF. Ces centres sont hébergés en ES, un même CPias pouvant être implanté sur plusieurs sites.

Suite à l'identification des missions nationales, un appel d'offre a été lancé en 2017. Les candidatures étaient réservées aux CPias qui souhaitaient être porteur d'une MNIAS. Le comité d'experts des MNIAS, mandaté par SPF, a attribué les cinq MNIAS aux CPias candidats qui répondaient le mieux au cahier des charges de chaque mission. Ainsi, la mission SPARES a été confiée au CPias Grand-Est (GE) associé au CPias Nouvelle Aquitaine (NA), pour un quinquennat de 2018 à 2023. Les cinq MNIAS sont financées par SPF et organisées en un réseau nommé le RéPias (Réseau de Prévention des Infections Associées aux Soins). Ces MNIAS ont pour objectif d'organiser la surveillance de l'antibiorésistance en identifiant un réseau de surveillance par secteur en médecine humaine, d'accroître l'efficacité de la surveillance et d'améliorer la diffusion des résultats produits (Feuille de route antibiorésistance, 2016). Réglementairement, les MNIAS sont définies et encadrées par l'article R.1413-86 du code de la santé publique, créé par le décret n°2017-129 du 3 février 2017 (Code de la Santé Publique, 2017; Décret n° 2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins, 2017).

#### **1.2. Objectifs de l'évaluation**

L'équipe de coordination de la mission SPARES a proposé en novembre 2021 au comité scientifique (CS) de la mission SPARES la réalisation d'une évaluation du dispositif de surveillance de l'antibiorésistance en ES dans le cadre de la mission SPARES (incluant les volets surveillance de la résistance et de la consommation d'antibiotiques, le volet prévention étant exclu de l'évaluation). Cette évaluation avait pour objectif d'identifier les forces et faiblesses et les potentiels leviers d'amélioration du dispositif de surveillance, dans un contexte d'attribution d'une mission nationale vouée à se pérenniser, et de permettre à la l'équipe de coordination de la mission de mieux se préparer pour le prochain appel d'offre des missions nationales prévu à l'automne 2022. D'autre part, cette évaluation avait pour but de tester un nouveau module d'évaluation « One Health » de l'outil OASIS prenant en compte l'intégration et les collaborations impliquant le dispositif évalué ; ce module est actuellement en cours de développant par un groupe de travail transversal aux trois plateformes nationales d'épidémiologie en santé animale, santé végétale et sécurité de la chaîne alimentaire.

Suite à la validation de la proposition d'évaluation par le CS, un courrier de mandatement édité par SPARES a été adressé à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) et à la Direction générale de l'Alimentation (DGAl) (Annexe 2), puis l'évaluation OASIS a débuté en janvier 2022.

## 2. Matériel et méthode

### 2.1. Présentation du dispositif de surveillance de la mission SPARES

#### 2.1.1. Objectifs de la surveillance

Les objectifs de la surveillance de la consommation des antibiotiques et de l'antibiorésistance dans le cadre de la mission nationale sont formalisés dans la méthodologie nationale SPARES (Méthodologie SPARES, 2022) :

##### Surveillance de la consommation des antibiotiques

Pour la surveillance de la consommation des antibiotiques, ces objectifs consistent à :

- Quantifier et décrire la consommation des antibiotiques dans les différents types d'ES, dans les différents secteurs d'activité clinique et dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), et aux niveaux régional et national ;
- Suivre l'évolution dans le temps des consommations d'antibiotiques ;
- Permettre à chaque établissement participant : (i) de surveiller la consommation des antibiotiques et de mettre ses résultats en parallèle avec les résistances bactériennes, et avec les mesures de prévention de la transmission, (ii) de se situer par rapport à des établissements comparables et (iii) d'analyser les différences, afin d'identifier des pistes d'évaluation complémentaire pour optimiser l'utilisation des antibiotiques.

##### Surveillance de l'antibiorésistance

Quant aux objectifs de la surveillance de l'antibiorésistance, il s'agit de :

- Décrire l'épidémiologie locale de la résistance bactérienne aux antibiotiques présentant un intérêt clinique ;
- Quantifier particulièrement les *staphylococcus aureus* résistants à la méticilline (SARM), les entérobactéries productrices de bêta-lactamase à spectre élargi (BLSE), les entérobactéries productrices de céphalosporinase déréprimée / haut niveau et de carbapénémase ;
- Recueillir les indicateurs nationaux de résistance bactérienne (Propias) avec une méthode nationale standardisée ;
- Suivre l'évolution dans le temps de ces indicateurs ;
- Permettre à chaque établissement participant : de se situer par rapport à des établissements comparables, d'analyser les différences, afin d'identifier des pistes d'amélioration pour optimiser l'utilisation des antibiotiques ;
- Au niveau international, décrire et fournir à SPF les indicateurs de résistance bactérienne pour la France afin de contribuer aux réseaux de surveillance européens (EARS-Net) et mondiaux (GLASS).

#### 2.1.2. Organisation et fonctionnement

D'un point de vue organisationnel, la mission SPARES est pilotée par le Comité des Missions Nationales d'Infections Associées aux Soins (CMNIAS). Le CMNIAS est commun aux cinq missions nationales. Il associe des membres (9), nommés *intuitu personae* et des représentants institutionnels (9) de la Direction Générale de la Santé (DGS), de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), du Secrétariat Général chargé des Affaires Sociales (SGMAS), des Agences Régionales de Santé (ARS), de la Haute Autorité de Santé (HAS), de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) et de SPF (2 représentants de la Direction des maladies infectieuses (MI) et un représentant de la direction des régions (DIRE)). Les représentants institutionnels participent à titre consultatif.

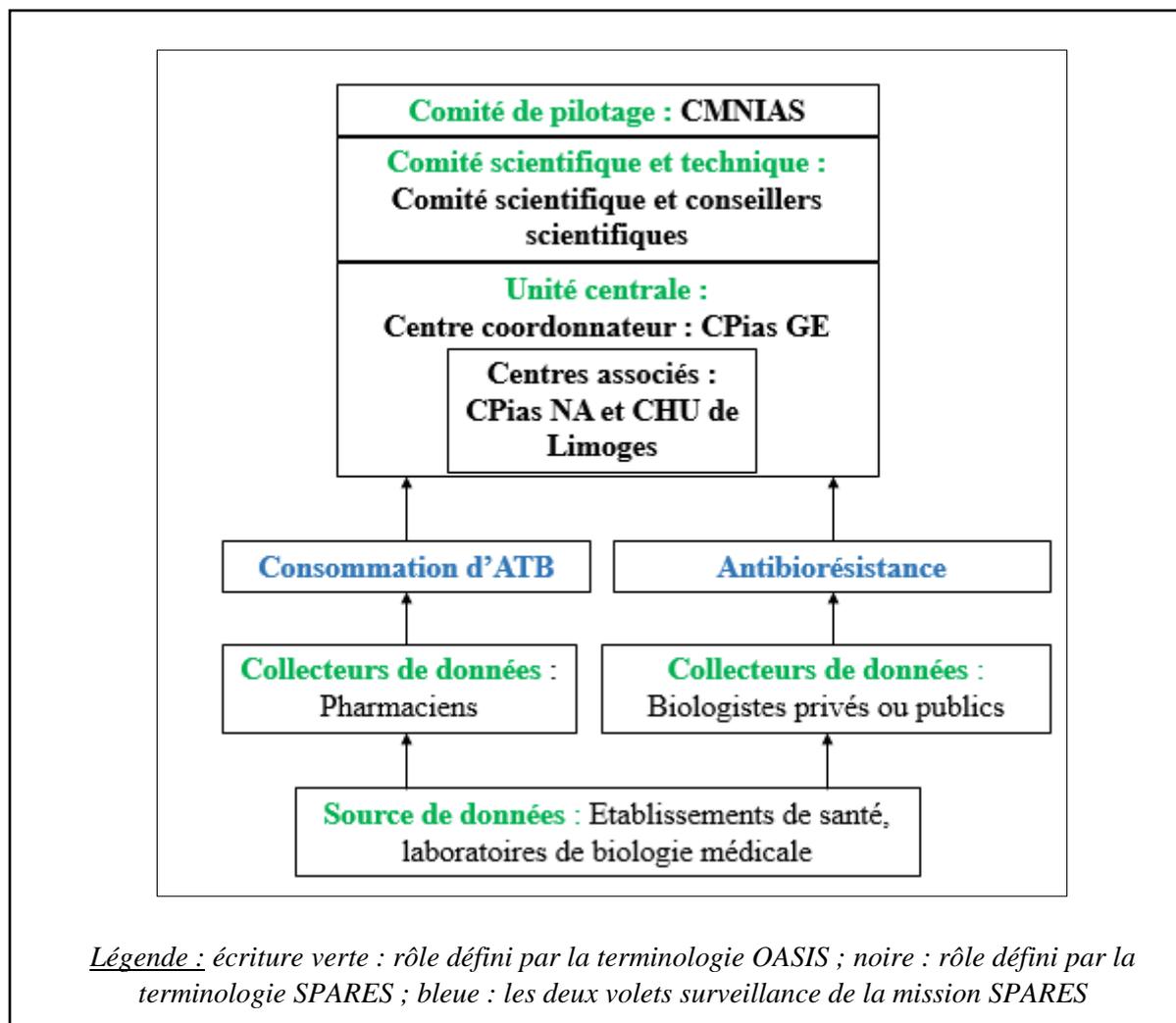
Un CS est mis en place et assure plusieurs fonctions notamment : l'accompagnement de la mission dans la prise de décision, rôle de conseil, validation des données, orientation des analyses, rédaction de documents utiles à la mission. Deux conseillers scientifiques viennent en appui au CS dans la réalisation de ses activités.

Le CPias GE, le CPias NA et le laboratoire de bactériologie virologie du CHU de Limoges constituent l'unité centrale et ont en charge l'animation de la mission. Le dispositif de surveillance de la mission SPARES repose sur l'outil informatique ConsoRes. ConsoRes avait été développé par le CPias GE sous fonds propres, puis déployé en région depuis 2011 pour la surveillance des consommations d'antibiotiques. Ce n'est qu'à partir de 2018 que ConsoRes est devenu l'outil de surveillance sur le plan national avec l'intégration du volet surveillance de l'antibiorésistance pour répondre au cahier des charges de la mission SPARES. Dans l'organisation de la mission, le laboratoire de bactériologie-virologie du CHU de Limoges est rattaché au CPias NA.

La surveillance de la consommation d'antibiotiques et de l'antibiorésistance en ES de la mission SPARES est exclusivement événementielle (ou passive), reposant sur la transmission des données de consommation d'antibiotiques des pharmacies à usage intérieur des ES et des résultats d'antibiogrammes des laboratoires à travers les ES (prélèvements à visée diagnostique uniquement). Les ES adhèrent au dispositif de surveillance sur la base du volontariat et signent une charte d'engagement avec le CPias GE. Sur la charte d'engagement figurent les deux volets de surveillance (consommation d'antibiotiques et résistances), la participation aux deux volets est souhaitable mais n'est cependant pas obligatoire. Ainsi, les ES s'engagent à transmettre toutes leurs données de consommations d'antibiotiques et/ou les résultats d'antibiogrammes de toutes les bactéries présentant des résistances aux antibiotiques. Les données des souches sauvages sont également recueillies dans le cadre de cette surveillance. En 2020, le nombre d'ES participants à la surveillance était de 1 752 pour le volet consommation d'antibiotiques, soit 81 % des journées d'hospitalisation en France (selon la statistique annuelle des ES). Pour le volet résistance, le nombre d'ES participants était estimé à 1 066 soit 55 % des JH en France. Tous les types d'ES (CHU, CHG, etc.) font l'objet de la surveillance. SPARES collecte également les données d'antibiogrammes des EHPAD qui sont adossés à un ES ou qui possèdent une pharmacie à usage intérieur (PUI), qu'ils transmettent ensuite aux membres de la mission PRIMO pour une analyse conjointe avec les données d'EHPAD non-adossés à un ES.

SPARES recueille rétrospectivement les données du 1<sup>er</sup> au 31 décembre de l'année N-1. L'intégration des données sur ConsoRes se fait selon deux fréquences : trimestriellement ou annuellement au choix de l'ES. Une fois les données collectées, elles sont contrôlées, nettoyées et font l'objet d'une analyse par l'unité centrale de la mission. L'analyse comprend, en premier lieu, un contrôle de cohérence/vraisemblance de l'ensemble de la base de données avec possibilité de contacter les ES en cas de besoin. Les quantités d'antibiotiques dispensées par la PUI sont converties en nombre de doses définies journalières (DDJ) (dernière version de l'OMS en vigueur à la date de la surveillance) puis rapportées à l'activité pour 1000 journées d'hospitalisation (JH). Les données de consommation sont ainsi exprimées en nombre de DDJ /1000 JH. Les données de résistances bactériennes sont analysées après dédoublement par le logiciel ConsoRes.

Des rapports sont adressés trimestriellement et/ou annuellement (selon le rythme d'intégration des données choisi) aux ES participants. D'autre part, un rapport annuel est transmis à SPF qui le valide et le reformate avant publication (mise en ligne *a minima* sur le site de SPF et du CPias GE).



**Figure 3 : Schéma résumant l'organisation du dispositif de surveillance de la mission SPARES**

### 2.1.3. Communication des résultats

Différents supports de communication des résultats sont produits par la mission SPARES via ConsoRes :

- **Rapport automatique** : il comprend les données de consommation des antibiotiques et de résistance bactérienne de l'ES. Il est téléchargeable sur le site ConsoRes dès l'importation des données finalisée pour permettre notamment de repérer d'éventuelles anomalies. Les données de consommation sont décrites par type d'établissement, par secteur d'activité clinique, et pour chaque famille d'antibiotiques. Elles sont calculées par défaut sur l'ensemble de l'établissement et comprennent : (i) la consommation d'antibiotiques, exprimée en nombre de DDJ/1000 JH, comparée à celle d'autres établissements de même type, (ii) l'évolution de la consommation par famille d'antibiotiques, (iii) la liste des 10 antibiotiques les plus consommés par l'ES et leur évolution.
- **Rapport personnalisé** : il permet à chaque établissement de réaliser des analyses en ligne adaptées aux besoins concernant la consommation des antibiotiques et la résistance bactérienne. Ce rapport permet à l'ES : (i) d'affiner ses analyses au niveau du secteur d'activité clinique, de la discipline voire même du pôle, service, ou unité fonctionnelle, (ii) de se situer par rapport à un ensemble de structures comparables (type d'établissement, localisation géographique, etc.) en faisant du benchmarking.

Aux niveaux régional et national, les données de surveillance de la mission SPARES permettent de construire des tableaux de bord régionaux utiles notamment aux ARS, aux Observatoires des Médicaments et Dispositifs Médicaux (OMÉDIT), aux Centres régionaux d'antibiothérapie (CRAtb) et aux CPias.

Au niveau international, les données de surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques permettent de générer les indicateurs de résistance bactérienne faisant l'objet de la surveillance EARS-Net, coordonnée par l'ECDC, et de la surveillance GLASS, coordonnée par l'OMS.

## **2.2. Méthode d'évaluation utilisée**

### **2.2.1. Principe de la méthode OASIS**

Le dispositif de surveillance de la mission nationale SPARES a été évalué à l'aide de la méthode OASIS (Outil d'Analyse des Systèmes d'information en Santé). Cette méthode, développée par un groupe de travail de l'Anses en 2010 (Hendriks et al., 2011a) est aujourd'hui utilisée couramment pour la réalisation d'évaluations de dispositifs de surveillance en santé animale, en santé végétale et en sécurité sanitaire des aliments, notamment dans le cadre des travaux des plateformes nationales d'épidémiologie. L'applicabilité de l'outil OASIS à un dispositif de surveillance en santé humaine a également été testée en 2020 dans le cadre de l'évaluation du dispositif de surveillance de l'antibiorésistance en médecine de ville et secteur médico-social (mission PRIMO).

La méthode OASIS permet de réaliser une analyse approfondie du fonctionnement et de la qualité d'un dispositif de surveillance épidémiologique. En reconnaissant que la majorité des dispositifs de surveillance ont une organisation similaire, cette méthode est fondée sur :

- Un questionnaire détaillé permettant de collecter toutes les informations nécessaires à une description précise du fonctionnement et des résultats opérationnels du dispositif de surveillance. Ce questionnaire est divisé en dix sections qui approfondissent chacune un compartiment ou un ensemble d'activités du dispositif (Tableau 1).
- Une grille de notation constituée de 78 critères articulés autour des dix sections qui composent le questionnaire détaillé et correspondant tous à un point sensible du réseau. Chaque critère fait l'objet d'une notation de 0 à 3. Les critères non pertinents ou non applicables au dispositif évalué sont marqués « sans objet (SO) ». Toutefois, un critère noté SO n'impacte pas le score final. Un commentaire justifie chaque note et sert de support à la formulation de recommandations.
- Un guide de notation comportant un descriptif des conditions d'application de chacune des notes sur lequel les évaluateurs s'appuient de manière à standardiser la notation.

L'ensemble des documents support d'une évaluation Oasis peut être consulté sur le site Internet de la Plateforme d'épidémiologie en santé animale : ([www.platorme-esa.fr](http://www.platorme-esa.fr) > Outils et méthodes > Méthode Oasis).

**Tableau 1 : Description des dix sections fonctionnelles du questionnaire OASIS (Hendrikx et al., 2011b)**

Section	Descriptif
<b>1. Objectifs et contexte de la surveillance</b>	Description des objectifs de la surveillance, du positionnement des partenaires et de la situation des dangers sous surveillance
<b>2. Organisation institutionnelle centrale</b>	Description et fonctionnement des instances de pilotage, d'appui scientifique et technique et d'animation à l'échelon central
<b>3. Organisation institutionnelle de terrain</b>	Description et fonctionnement des structures intermédiaires d'animation et des collecteurs de données
<b>4. Laboratoire</b>	Description et fonctionnement des laboratoires impliqués dans la surveillance aux échelons locaux, centraux et internationaux
<b>5. Outils de surveillance</b>	Description des outils mis en place pour la réalisation de la surveillance (formalisation du protocole de surveillance, fiches et prélèvements, etc.)
<b>6. Modalités de surveillance</b>	Description et opérationnalité des modalités de surveillance (surveillance événementielle, surveillance programmée)
<b>7. Gestion des données</b>	Description et fonctionnement des modalités de gestion, traitement et interprétation des données
<b>8. Formation</b>	Description et réalisation des activités de formation
<b>9. Communication</b>	Description et résultats des activités de communication
<b>10. Evaluation</b>	Description et utilisation des activités de suivi et d'évaluation du dispositif

### 2.2.2. Sorties graphiques

Une fois l'ensemble de la grille de notation complétée, les résultats sont synthétisés sous formes de trois sorties graphiques complémentaires :

- La première sortie est une analyse synthétique du fonctionnement global du dispositif par section fonctionnelle. Elle repose sur dix graphiques en secteurs correspondant à chacune des sections de la grille et permet d'avoir une visualisation du niveau de satisfaction du dispositif dans son ensemble, afin d'identifier facilement les sections qui méritent une attention particulière ;
- La deuxième sortie présentée sous forme d'histogramme permet de faire une analyse selon les sept points critiques d'un dispositif de surveillance : objectifs, animation, échantillonnage, outils, recueil et circulation des données, traitement et interprétation des données, diffusion de l'information ;
- La troisième sortie graphique en radar consiste en une analyse des attributs de qualité du dispositif. Au nombre de dix, il s'agit de : la sensibilité, la spécificité, la représentativité, la rapidité, la flexibilité, la fiabilité, la stabilité, l'acceptabilité, la simplicité et utilité.

### 2.2.3. Particularités de la méthode utilisée dans le cadre de cette évaluation

Dans le but de faire évoluer l'outil OASIS en intégrant les aspects collaboratifs, un groupe de travail transversal aux trois plateformes nationales d'épidémiosurveillance a proposé l'ajout d'un module « One Health » (module OH) à la grille OASIS existante. Au total, 11 critères de notation ont été ajoutés à la grille OASIS qui comportait initialement 78 critères. C'est la grille de notation OASIS mise à jour

avec au total 89 critères qui a été utilisée pour la présente évaluation afin de tester l'applicabilité de ces critères (Annexe 3). Les nouveaux critères inclus par section sont présentés dans le Tableau 2 ci-après. En termes de sorties graphiques, ces nouveaux critères de notation ont été intégrés dans le calcul des notes obtenues pour chaque section fonctionnelle de la première sortie graphique et un point critique « Collaboration » a été ajouté à la deuxième sortie graphique (sans pondération des critères).

**Tableau 2 : Critères composant le module « One Health » et rajoutés aux sections de la grille de notation OASIS initiale**

Sections	Critères
<b>Section 1</b>	1.5 Pertinence des objectifs du dispositif vis-à-vis de l'ensemble du système de surveillance
<b>Section 2</b>	2.8. Niveau de collaboration du niveau central
<b>Section 3</b>	3.9. Niveau de collaboration avec les acteurs issus d'autres dispositifs aux niveaux intermédiaire et de terrain
<b>Section 4</b>	4.14 Niveau de mutualisation des outils, équipements et personnels avec d'autres dispositifs de surveillance
<b>Section 5</b>	5.15 Harmonisation des outils de surveillance avec d'autres dispositifs de surveillance
<b>Section 7</b>	7.8 Interopérabilité et/ou accessibilité des données 7.9 Exploitation des données de façon conjointe avec d'autres dispositifs de surveillance
<b>Section 8</b>	8.6 Collaborations avec d'autres dispositifs de surveillance dans le cadre de formations
<b>Section 9</b>	9.8 Communication externe commune avec d'autres dispositifs de surveillance 9.9 Communication transversale entre dispositifs de surveillance
<b>Section 10</b>	10.5 Evaluation du niveau de collaboration du dispositif

## 2.3. Déroulement pratique de l'évaluation

### 2.3.1. Composition de l'équipe d'évaluation

La méthode OASIS est prévue pour être mise en œuvre par une équipe d'évaluation regroupant des évaluateurs externes (un à trois) et des évaluateurs internes (une à trois personnes impliquées dans la coordination ou l'animation du dispositif). Les évaluateurs externes sont des personnes familières avec l'outil OASIS et le fonctionnement des dispositifs de surveillance épidémiologique. Leur rôle est d'apporter un appui méthodologique au bon déroulement de l'évaluation, tout en ayant une approche bienveillante. Les évaluateurs internes permettent d'apporter leur connaissance fine du fonctionnement du dispositif dans lequel ils sont directement impliqués. Cette participation active des évaluateurs internes permet également d'assurer un bon niveau de pertinence et d'appropriation des recommandations faites au cours de l'évaluation.

Dans le cadre de cette évaluation, l'équipe d'évaluation externe était constituée d'une personne de la DGAI et de deux personnes de l'Anses :

- Rayniène Liinsy Medougou (UPEC, Anses), étudiante en master 2 Surveillance Epidémiologique des Maladies Humaines et Animales, stagiaire à l'Anses dans le cadre de son master 2 ;
- Clémence Bourély (DGA), inspecteur en santé publique vétérinaire, rattachée au bureau de la santé animale à la DGAI depuis septembre 2019 et ayant travaillé auparavant à l'Anses sur la surveillance de l'antibiorésistance ;

- Lucie Collineau (Anses), vétérinaire épidémiologiste, chargée de recherche en épidémiologie (antibiorésistance et maladies zoonotiques principalement) au sein de l'unité Epidémiologie et Appui à la Surveillance (EAS) depuis janvier 2020 ;

Les membres internes au dispositif désignés pour accompagner l'ensemble du processus d'évaluation comme indiqué dans la méthodologie OASIS étaient constitués de :

- Loïc Simon, biologiste de formation, responsable du CPias GE et coordinateur de la mission SPARES ;
- Amélie Jouzeau, pharmacienne de formation, animatrice de la mission SPARES (en charge de l'accompagnement des ES, la collecte, l'analyse des données et la communication des résultats).

### 2.3.2. Choix des acteurs interviewés

Dans le but de collecter l'ensemble des informations nécessaires à l'évaluation du dispositif de surveillance de la mission SPARES, différents acteurs du dispositif ont été interviewés. Les personnes à contacter ont été identifiées par l'équipe d'évaluation lors de la réunion de lancement de l'évaluation OASIS en janvier 2022. L'objectif était de s'entretenir avec un panel d'acteurs représentatif de l'ensemble des partenaires du dispositif de surveillance, qu'ils soient utilisateurs des résultats de la surveillance, ou des acteurs directement ou indirectement impliqués dans le fonctionnement de la surveillance. Des acteurs ne participant pas à la mission ont également été interrogés afin d'explorer les motifs de cette non-participation. Au total, 23 entretiens ont été réalisés avec 26 acteurs. La composition de la liste des acteurs interviewés était la suivante :

- Un représentant du Ministère en charge de la santé ;
- Le responsable de l'unité Infections associées aux soins et résistance aux antibiotiques à SPF ;
- Le président du CMNIAS ;
- Un représentant du Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie ;
- Le coordinateur du CNR de la résistance aux antibiotiques ;
- Le responsable du laboratoire de bactériologie du CNR de la Résistance aux Antibiotiques pour *Pseudomonas & Acinetobacter* ;
- Un représentant du Centre régional d'antibiothérapie de la région Auvergne-Rhône-Alpes ;
- Un représentant de la Société de Pathologie française de langue infectieuse ;
- Cinq membres de l'équipe de l'unité centrale de la mission SPARES (unité centrale du dispositif) : le responsable de la mission, l'animatrice de la mission, la coordonnatrice du CPias NA, la biostatisticienne du site du CPias GE et une microbiologiste du laboratoire de bactériologie-virologie du CHU Limoges ;
- Sept collecteurs de données dont : un médecin référent en antibiothérapie, un biologiste privé, deux biologistes publics, un infectiologue et deux pharmaciens ;
- Trois anciens fournisseurs de données (hygiénistes) ;
- Trois non fournisseurs de données : deux pharmaciens et un hygiéniste.

### 2.3.3. Déroulement des entretiens semi-directifs

Les entretiens semi-directifs se sont déroulés par visioconférence sur Microsoft Teams de février à mars 2022. En effet, il n'était pas envisageable de faire des entretiens en face à face, en raison des restrictions liées à la crise sanitaire du COVID-19. Le mode semi-directif des entretiens repose sur l'utilisation d'un guide d'entretien préparé par les évaluateurs en amont, assurant que l'ensemble des thèmes ciblés seront abordés, tout en facilitant l'expression libre de l'acteur interrogé. En moyenne, les entretiens ont duré 60 minutes, avec des extrêmes allant jusqu'à 90 minutes. L'entretien était mené par un à deux évaluateurs externes (dont Rayniéne Medougou ayant assisté à tous les entretiens) accompagnés d'un à deux évaluateurs internes selon leurs disponibilités. Chaque enquêté a pu s'exprimer sur sa vision du

dispositif de surveillance et décrire librement son rôle dans le dispositif, ses attentes, les points positifs et les difficultés qu'il pouvait rencontrer en tant qu'acteur impliqué ou bénéficiaire de la surveillance avec en parallèle des propositions de solution.

Ainsi, dans le cadre de cette évaluation, nous avons adopté une méthode OASIS complète (où toutes les catégories d'acteurs du dispositif sont interrogées), et non pas une version OASIS Flash (où seuls les membres de l'unité centrale sont interrogés).

#### **2.3.4. Journée de validation**

Une fois les entretiens effectués, le questionnaire OASIS a été complété à partir des éléments de la littérature et des informations issues des entretiens. Ensuite, l'équipe d'évaluation a effectué une pré-notation des critères d'évaluation de la grille OASIS. Le 10 mai 2022 a eu lieu la journée de validation organisée sous un format hybride : présentiel et visioconférence. Les participants à la journée de validation ont été choisis de manière à représenter les acteurs et partenaires de la surveillance. Le panel d'acteurs ayant participé à la journée de validation était le suivant : la responsable du CPIas Occitanie, le responsable du CRAtb Auvergne-Rhône-Alpes, un représentant de la mission PRIMO, un biologiste privé, cinq acteurs de la mission SPARES et les cinq membres de l'équipe d'évaluation. Au total 14 personnes ont participé à cette journée.

La grille de notation ayant été transmise aux participants en amont et en raison du grand nombre de critères inclus (89 avec le module OH) lors de la journée de validation, les résultats ont été présentés de façon synthétique par section avec pour chacune d'elle les points forts et faibles et les propositions d'amélioration, sans reprendre la notation individuelle de chaque critère. Néanmoins, les échanges entre participants ont permis de discuter en détail des principaux points forts et faibles identifiés ainsi que des recommandations d'amélioration.

#### **2.3.5 Réunion de restitution**

Les résultats de l'évaluation ainsi que les recommandations priorisées ont été présentés au conseil scientifique de la mission SPARES au cours d'une réunion du conseil scientifique organisée sous format hybride le 7 juin 2022.

### **3. Résultats**

La réalisation des entretiens, la pré-notation de la grille de notation, ainsi que la journée de validation avec les acteurs et bénéficiaires de la surveillance ont permis de compléter le questionnaire descriptif du dispositif de surveillance, ainsi que la grille d'évaluation semi-quantitative avec des commentaires associés à chaque critère d'évaluation (Annexe 3).

Cette partie du rapport s'articule autour des trois types de résultats produits en appliquant la méthode OASIS : (i) l'analyse synthétique du fonctionnement de la surveillance par l'évaluation des sections fonctionnelles du dispositif de surveillance, (ii) l'analyse selon les sept points critiques du dispositif de surveillance et (iii) l'analyse selon les dix attributs de qualité du dispositif de surveillance.

#### **3.1. Sortie 1 : Analyse des sections fonctionnelles du dispositif de surveillance de la mission SPARES**

La représentation par graphiques en secteurs (Figure 4) permet de visualiser de façon synthétique les dix sections fonctionnelles du dispositif, et de mettre en évidence les principaux points forts et points à améliorer du dispositif de surveillance. Chaque diagramme représente, en pourcentage, la proportion de satisfaction des critères de la section.

Dans la méthode OASIS, le nombre de critères pris en compte varie au sein de chaque section. Certains critères, non pertinents pour le dispositif de surveillance de la mission SPARES, ont été catégorisés « sans objet » (19 critères sur 89) lors de l'évaluation et n'ont donc pas été notés. Cette catégorisation « sans objet » ne pénalise pas le score de la section, mais invite à la prudence dans l'interprétation du score de certaines sections, pour lesquelles la note repose *in fine* sur un nombre limité de critères.

Un aperçu général du niveau de satisfaction des différentes sections fonctionnelles du dispositif de surveillance montre que le niveau de satisfaction général est élevé avec 5 sections supérieures à 75 %, que sont : les objectifs et champ de la surveillance (93 %), les outils de surveillance (81 %), l'organisation institutionnelle centrale (78 %), les modalités de surveillance (78 %), le laboratoire (78 %), (Figure 4). Seules deux sections obtiennent un score inférieur à 50 % : la gestion des données (48 %) et la formation (44 %).

<b>Section 1 : Objectifs et champ de la surveillance</b>		<b>93 %</b>	5 critères
<b>Section 2 : Organisation institutionnelle centrale</b>		<b>78 %</b>	8 critères dont 2 sans objet
<b>Section 3 : Organisation institutionnelle de terrain</b>		<b>56 %</b>	9 critères dont 6 sans objet
<b>Section 4 : Laboratoire</b>		<b>78 %</b>	14 critères dont 2 sans objet
<b>Section 5 : Outils de surveillance</b>		<b>81 %</b>	15 critères dont 3 sans objet
<b>Section 6 : Modalités de surveillance</b>		<b>78 %</b>	9 critères dont 6 sans objet
<b>Section 7 : Gestion des données</b>		<b>48 %</b>	9 critères
<b>Section 8 : Formation</b>		<b>44 %</b>	6 critères
<b>Section 9 : Communication</b>		<b>59 %</b>	9 critères
<b>Section 10 : Evaluation</b>		<b>53 %</b>	5 critères

**Figure 4 : Résultats de l'analyse par section fonctionnelle du dispositif de surveillance de la consommation des antibiotiques et de l'antibiorésistance en établissement de santé dans le cadre de la mission SPARES**

Les résultats de l'évaluation pour chacune des sections fonctionnelles du dispositif de surveillance de la mission SPARES sont analysés séparément ci-après.

### 3.1.1. Objectifs et champ de la surveillance

Les critères examinés dans cette section concernent les objectifs (en particulier leur niveau de précision et de détail), leur cohérence avec la situation sanitaire, leur lien vis-à-vis des attentes des partenaires, et enfin leur pertinence vis-à-vis de l'ensemble du système de surveillance de l'antibiorésistance en France. Le niveau de satisfaction de cette section est élevé (93 %).

Les objectifs de surveillance de la mission SPARES sont clairement formalisés : ils sont en effet précisés dans le cahier de charge de la mission, ainsi que dans la méthodologie nationale de la mission. De plus, ces objectifs sont considérés comme pertinents, simples, clairs, faciles de compréhension et conformes à ceux généralement assignés à un dispositif de surveillance. En termes d'amélioration, il conviendrait toutefois de les actualiser en ajoutant un nouvel objectif rentrant dans le cadre des activités de surveillance de la mission SPARES : la transmission des données à EARS-Net. Il s'agit également de mentionner l'analyse croisée des données de consommation et de résistance, qui constitue à ce jour un des objectifs attendus de la mission SPARES.

Par ailleurs, les deux volets (consommation d'antibiotiques et antibiorésistance) faisant l'objet de la surveillance sont jugés prioritaires en raison de la situation sanitaire du phénomène d'antibiorésistance en France et dans le monde. La finalité de cette surveillance est de préserver la santé publique en prenant des mesures de gestion en ES lorsque la situation se révèle critique.

Globalement, les attentes de l'ensemble des partenaires du dispositif de surveillance sont prises en compte dans la définition du cadre de la surveillance, mais quelques améliorations sont néanmoins possibles. Tous les partenaires n'ont pas les mêmes attentes vis-à-vis du dispositif, et le niveau de satisfaction ressenti varie suivant le partenaire considéré. Certains acteurs (notamment les agents du Ministère en charge de la santé) souhaiteraient que la mission SPARES fournisse de l'aide à l'interprétation des données aux utilisateurs pour augmenter l'impact sur le bon usage des antibiotiques, renforce le volet communication et mette en place de nouveaux indicateurs de surveillance (proportion de souches totalement sensibles notamment). Dans cette perspective, il conviendrait que la mission SPARES facilite l'accès aux données et résultats de surveillance aux CPIas, CRA**t**b, ARS, afin que ces structures puissent assurer un appui local aux ES dans l'interprétation et l'exploitation des données. Les principales attentes des collecteurs de données que sont les pharmaciens, les biologistes et les hygiénistes (suivant l'établissement considéré) sont de disposer d'un outil informatique pour le téléchargement et l'analyse des données qui soit la fois plus performant (procédures moins chronophages) et moins fastidieux (prise en main et appropriation plus directe). Ils sollicitent en sus un meilleur retour des informations et résultats produits qu'ils peuvent intégrer dans l'amélioration des pratiques de bon usage des antibiotiques. Par ailleurs, les CNR souhaiteraient collaborer avec la mission SPARES en ce qui concerne la communication et la formation sur l'antibiorésistance, et pour le développement de projets de recherche, impliquant par exemple la caractérisation moléculaire de souches bactériennes résistantes issues des ES.

Enfin, il n'y a pas de redondance entre les objets et objectifs de la surveillance de la mission SPARES et d'autres dispositifs de surveillance existants, au regard du système global de surveillance de l'antibiorésistance en France. En effet, la mission SPARES a remplacé depuis 2018 les réseaux ATB-Raisin et BMR-Raisin qui s'occupaient de la surveillance de la consommation et de la résistance en ES. Il convient néanmoins de noter qu'historiquement l'Observatoire National de l'Epidémiologie de la Résistance bactérienne aux Antibiotiques (ONERBA) était en charge de la surveillance de l'antibiorésistance dans les hôpitaux français. Les objectifs de l'ONERBA sont en cours de révision. De plus, depuis 2021 (données de surveillance de l'année 2020), c'est SPARES et non plus l'ONERBA qui transmet à l'échelle européenne les données à EARS-Net. Bien que l'ONERBA ait rejoint le conseil

scientifique de SPARES en 2021, l'articulation entre SPARES et l'ONERBA reste encore à affiner dans le cadre de la redéfinition des missions de l'ONERBA.

### **3.1.2. Organisation institutionnelle centrale**

L'organisation institutionnelle centrale évalue les critères relatifs à l'organisation et au fonctionnement de l'unité centrale, du comité de pilotage, du CS, et à la suffisance des moyens matériels et financiers ainsi que le niveau de collaboration de l'unité centrale. Cette section obtient un score élevé avec un niveau de satisfaction des critères de 78 % (deux critères sur huit étaient jugés sans objet). Faisant mention à l'organisation réglementaire, le positionnement de tous les partenaires de la surveillance est encadré par des textes (cahier des charges, charte) ne laissant pas d'ambiguïté dans les relations les liant :

- Un décret encadre le rôle des CPias en tant que porteurs des missions nationales pour la surveillance et la prévention des infections associées aux soins [et résistance aux anti-infectieux] (Article R.1413-86 : par des Centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins) ;
- La relation entre SPF et SPARES est définie en termes d'activités, d'objectifs fixés, de rapportage, de réunions et de financement ;
- La relation entre les porteurs de la mission, le CPias GE, CPias NA et le CHU de Limoges, est également formalisée dans une convention ;
- Enfin, la relation entre SPARES et les ES est définie par une charte d'engagement à la surveillance précisant la nature de l'engagement, le type et la fréquence des données à fournir, la méthode et les livrables.

Les constats effectués pour les trois niveaux d'organisation de la surveillance de la mission SPARES - le pilotage, l'animation et l'appui scientifique et technique- sont détaillés ci-après.

Le comité de pilotage étant commun aux cinq missions nationales, il n'existe pas de comité de pilotage spécifique à la mission SPARES. Avec des attributions définies par SPF, ce comité est opérationnel et se réunit une fois par an, au minimum. La composition de ce COPIL n'est pas représentative de tous les partenaires de la surveillance SPARES. Il serait par exemple souhaitable qu'un microbiologiste et un pharmacien soient présents au COPIL pour élargir les points de vue lors d'échanges sur les orientations stratégiques des actions à mener par la mission SPARES dans le cadre de la surveillance et pour proposer des améliorations sur les activités déjà entreprises. Toutefois, l'élargissement de la représentativité du comité de pilotage à d'autres acteurs et ou partenaires peut remettre en cause la pertinence d'organiser un comité de pilotage unique et commun aux cinq missions nationales.

Le conseil scientifique de la mission SPARES est clairement identifié et formalisé et ses attributions bien définies. Globalement, sa composition est pertinente car elle assure la représentation de tous les partenaires scientifiques légitimes pour apporter un appui au dispositif. Il existe également deux conseillers qui viennent en appui au CS. Les conseillers scientifiques ont un rôle de conseil et d'orientation vis-à-vis de la mission. Ils sont sollicités lors de grandes décisions, des réunions du conseil scientifique et de la rédaction d'articles scientifiques. Le CS est fonctionnel et se réunit une à deux fois par an. Pour le futur, il apparaîtrait souhaitable d'intégrer un représentant des acteurs de terrain dans le CS : une personne qui apporterait un retour plus pratique, avec une vision opérationnelle de terrain sur les activités du dispositif, sans disposer nécessairement d'une vision d'ensemble du système (non spécialiste du sujet). Cela assurerait le lien entre les décisions prises, les besoins du niveau terrain et les aspects relatifs à la communication, dont la retro-information aux parties prenantes locales notamment.

L'animation du dispositif de surveillance est assurée par l'unité centrale. En effet, l'unité centrale correspond aux membres de l'équipe SPARES qui sont répartis sur 3 sites : Nancy (2,6 ETP), Bordeaux (0,7 ETP) et Limoges (1 ETP). Les réunions de coordination sont régulières avec une bonne

complémentarité entre les 3 sites. Cependant, les différents acteurs de l'unité centrale manquent de temps pour mener convenablement toutes les tâches qui leurs incombent. Certains prennent sur leur temps hors SPARES, et/ou sont appuyés par des personnes non financées par la mission SPARES (environ 1 ETP en cumulé). D'autre part, il existe une fragilité opérationnelle liée au rôle bien spécifique de chaque acteur dans l'unité centrale ; une suppléance partielle est possible pour certaines activités mais pas toutes. Il faut également ajouter l'aide du prestataire informatique externe qui n'est pas comptabilisée ici, mais auquel la gestion de l'e-outil ConsoRes est déléguée.

Les moyens matériels et financiers de l'échelon central apparaissent comme une contrainte régulière pour la conduite des activités de surveillance. D'un point de vue financier, SPF reçoit une enveloppe du Ministère en charge de la santé, qui correspond à 16 % du budget total dévolu au CPias, réservé pour les 5 MNIAS (soit environ 2 millions d'euros par an). La répartition de ce budget a été décidée par SPF qui est financeur des MNIAS en fonction du cahier des charges de chaque mission (taille, complexité de la mission, objectifs). Le budget alloué à la mission SPARES en 2021 était de 223 390 euros pour le CPias GE et de 130 000 euros pour le CPias NA et le CHU Limoges. Mais ce budget n'apparaît pas adapté pour couvrir toutes les activités de la mission.

En outre, le budget de la mission dédié au système d'information (50 000 euros pour 5 ans) est tout juste suffisant pour la maintenance de l'outil information ConsoRes et totalement insuffisant pour son développement. Si un prestataire informatique était disponible au début du développement de l'outil, il n'est actuellement plus réactif et il se désengage de la maintenance du logiciel (il arrêtera son activité en juillet 2022). D'autre part, l'outil ConsoRes est vieillissant, obsolète, et ne permet pas de répondre à tous les objectifs de surveillance, notamment la possibilité pour les ES de faire aisément du benchmarking ou des analyses en ligne. Faute de ressources, il a manqué initialement à SPARES une expertise informatique, pour prendre conscience de l'obsolescence de ConsoRes et ensuite accompagner les changements et la mise à jour de l'outil. Actuellement, la mission SPARES ne dispose pas de ressources techniques ou informatiques pour prendre le relai et assurer une continuité de service sur l'outil et palier au désengagement du prestataire informatique. A noter de surcroît que la dépendance vis-à-vis du prestataire historique a des répercussions sur d'autres activités de surveillance, entraîne des contraintes de temps, un manque de réactivité, un manque d'autonomie et génère des coûts importants. Sur le site de Nancy, la mission SPARES est soumise au système de sécurité informatique du CHRU, ce système ralentit énormément les extractions de données, qui doivent ainsi nécessairement être réalisées par le prestataire informatique.

En résumé, le budget alloué à la surveillance n'apparaît pas suffisant pour couvrir : les activités de conseil, en particulier par le laboratoire de bactériologie du CHU de Limoges sur les aspects microbiologiques, la maintenance de l'outil ConsoRes, le développement de l'outil ConsoRes, l'expertise informatique de l'équipe d'animation et financer tous les postes des acteurs impliqués dans l'unité centrale.

### **3.1.3. Organisation institutionnelle de terrain**

Cette section évalue la couverture, la collaboration et les ressources des collecteurs de données. Dans l'organisation de la mission SPARES, il n'existe pas d'unités intermédiaires, or cette section évalue en grande partie le fonctionnement et la coordination de ces unités intermédiaires, ce qui justifie que plusieurs critères soient placés sans objet dans cette section. *In fine* dans cette section, seuls 3 critères sur 9 ont été évalués, avec un score total de 56 %.

La mission SPARES a une bonne couverture (Annexe 6 et 7) qui est en constante progression. Concernant le volet surveillance de la consommation d'antibiotiques, plus de 1 700 ES participent à la

surveillance. En 2020, le nombre d'ES participants était de 1 752 représentant environ 81 % des JH en France. Toutefois, il existe des disparités entre le nombre d'ES participants par région. Quant au volet surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques, le nombre d'ES participants est moins important que pour la surveillance de la consommation d'antibiotiques. Il existe encore une marge importante de progrès. Cependant, l'effort de recrutement fourni par la mission SPARES est à souligner : en moins de deux ans, le nombre d'ES participants à la surveillance de la résistance a quasiment doublé, passant de 441 ES en 2018 à 1 066 ES en 2020, représentant environ 55 % des JH. Cette progression souligne la dynamique positive de la mission pour gagner en représentativité.

Notons parmi les principaux freins à la participation des ES : le manque de capacités informatiques pour la réalisation des extractions ou pour la maîtrise des logiciels par certains acteurs de terrain fournisseurs de données, au manque de connaissance de la mission SPARES par les ES ainsi que les difficultés pour les animateurs de la mission SPARES à identifier des acteurs locaux pertinents et motivés ('leaders').

### **3.1.4. Laboratoires**

Cette section est dédiée au rôle des laboratoires dans le fonctionnement du dispositif de surveillance. Avec 12 critères évalués sur 14, cette section obtient un bon niveau de satisfaction (78 %). Deux types de laboratoires sont impliqués dans la surveillance SPARES : les laboratoires privés sous convention avec les ES et les laboratoires publics internes aux ES. La porte d'entrée d'un ES à la mission SPARES n'est généralement pas le laboratoire de biologie médicale, mais plutôt le service de pharmacie de l'ES voire les services d'hygiène ou d'infectiologie de l'ES. Mais les laboratoires restent un pilier indispensable de la surveillance puisqu'ils réalisent les antibiogrammes qui permettent aux ES de disposer de données d'antibiorésistance à transmettre à la mission. Ce manque de lien avec les laboratoires de biologie médicale (qu'il soit direct entre l'équipe d'animation et le laboratoire ou via un référent de l'ES) constitue un frein à la transmission des données de résistance, surtout pour les laboratoires privés auxquels il est alors difficile de faire valoir l'intérêt de la participation à la mission. Il impacte également la qualité des données de résistance, les données étant souvent transmises par des acteurs n'ayant pas ou peu de compétences en microbiologie.

Pour caractériser une résistance, il est nécessaire de disposer de résultats d'antibiogrammes reposant sur une méthode reconnue, valide et performante pour définir l'antibiotype (sensible ; intermédiaire ; résistant : profil SIR) d'une souche pour chaque antibiotique testé. La sensibilité et la spécificité de la méthode de l'antibiogrammes dépendent du couple bactérie - antibiotique ; elles sont précisées dans les notices des fournisseurs et elles sont généralement très bonnes. Un atout majeur du dispositif de surveillance de l'antibiorésistance en ES est qu'il repose sur des laboratoires qui sont tous accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC), ce qui implique nécessairement la réalisation d'essais inter-laboratoires (EIL) et des contrôles systématiques des réactifs des antibiogrammes. Tous les résultats d'antibiogrammes rendus par les laboratoires sont considérés comme équivalents par l'équipe SPARES, quelle que soit la méthode employée (milieu liquide ou gélosé), car toutes les méthodes ont été validées par un CNR en amont.

Actuellement, l'une des difficultés que rencontrent les laboratoires est la bonne compréhension et la mise en place des nouvelles recommandations du Comité de l'antibiogramme de la société française de microbiologie (CASFM), en lien notamment avec l'interprétation de la catégorie I (intermédiaire) de l'antibiotype. En 2022, seuls 30 % environ des laboratoires participants à SPARES sont passés aux nouvelles recommandations. Au moins 9 versions des recommandations du CASFM sont en cours d'utilisation par les laboratoires participants, ce qui impacte l'harmonisation et la comparabilité des données. Néanmoins, une fonctionnalité a été ajoutée dans l'outil ConsoRes afin de collecter l'information sur le référentiel utilisé et interpréter les données en conséquence. Les données étant

collectées de façon passive, à partir d'antibiogrammes produits pour des raisons cliniques (et non pour la surveillance), la mission SPARES ne peut pas obliger les laboratoires à passer aux nouvelles recommandations, mais elle se doit d'encourager les laboratoires à utiliser la dernière version des recommandations de la CASFM afin d'améliorer l'harmonisation des données collectées par la mission. D'autre part, l'extraction des données grâce à des systèmes de gestion des informations de laboratoire (LIMS) dont des logiciels d'épidémiologie n'est pas identique dans tous les laboratoires. Certains laboratoires ont la possibilité d'extraire directement les données dans un format proche de celui attendu par ConsoRes. Néanmoins, une partie des données d'AMR attendues par SPARES (notamment les phénotypes de résistance tels que bactéries productrices de BLSE et carbapénèmes) nécessitent forcément une manipulation manuelle, ce qui empêche l'automatisation des extractions (contrairement à ce qui est possible pour les données collectées par la mission PRIMO). D'autres laboratoires font l'extraction et transmettent les données à l'ES qui ensuite procède manuellement à la modification des données avant de les intégrer sur ConsoRes. Dans tous les cas, l'extraction et la transmission des données par les laboratoires est jugée chronophage. Le temps consacré à l'extraction et au formatage des données (environ deux à trois heures pour les pharmaciens et une à deux demi-journées selon la taille de l'ES pour les biologistes) constitue un frein à la participation à SPARES, en particulier pour les laboratoires privés.

### **3.1.5. Outils de surveillance**

Cette section évalue le protocole de surveillance (dont la réalisation des prélèvements et son acceptabilité), la standardisation des données de surveillance, la simplicité des procédures et enfin l'harmonisation des outils de surveillance. Avec trois critères jugés SO, le niveau de satisfaction de cette section est très satisfaisant, atteignant 81 %.

Dans l'ensemble, les outils de surveillance sont fonctionnels. Le dispositif dispose d'une base de données commune pour la collecte et la centralisation des données. Le protocole de surveillance des deux volets de la mission est clairement formalisé et détaillé dans la "méthodologie nationale SPARES" qui est mise à jour chaque année. La méthodologie détaille la plupart des éléments attendus dans un protocole de surveillance, notamment les objectifs du dispositif, la modalité de surveillance (surveillance événementielle), le processus de recueil et d'intégration des données, ainsi que l'analyse et la diffusion des résultats.

De plus, les définitions de cas pour la surveillance de la consommation d'antibiotiques (la quantité d'unités communes de dispensation (UCD) dispensées pour chaque présentation d'un antibiotique, c'est-à-dire le nombre de comprimés, sachets, ampoules, flacons de solution buvable, etc. pour chaque forme pharmaceutique commercialisée, à partir des données des PUI) et de la résistance bactérienne aux antibiotiques sont bien établies et considérées comme sensibles. Néanmoins, la définition de cas de la surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques, qui est celle recommandée par le CASFM est complexe pour les biologistes (Section 2.1.4). Quant à la surveillance de la consommation d'antibiotiques, la définition de cas est moins spécifique car elle ne tient compte que des données de consommation globale, sans retirer les possibles retours ou non utilisation d'antibiotiques dans la pharmacie à usage intérieur. Les prélèvements effectués au niveau des laboratoires respectent les procédures en vigueur et les techniques d'analyses utilisées sont jugées pertinentes.

En outre, la mission SPARES exige un format unique de fichier de données pour la transmission des données de consommation d'une part, et des données de résistance d'autre part, ce qui permet de garantir la standardisation des données collectées. Cependant, les fichiers sont transmis parfois avec des données manquantes (par exemple, pour les données de 2019, le phénotype  $\beta$ -lactamase à spectre étendu (BLSE)

n'était pas renseigné pour 6 % des souches, le phénotype carbapénémase n'était pas renseigné pour 11 % des souches). Ces données manquantes sont mentionnées dans le rapport national annuel.

Enfin, à l'exclusion de la mission PRIMO pour le volet surveillance des résistances, les outils de surveillance (protocole de surveillance, définitions de cas, modèles de collectes des données, données collectées y compris métadonnées) ne sont pas harmonisés avec ceux des autres dispositifs de surveillance existants.

### **3.1.6. Modalités de surveillance**

Cette section évalue l'adéquation des modalités de surveillance avec les objectifs de la surveillance, la représentativité des données collectées, et les actions de sensibilisation auprès des ES (adhérents comme non-adhérents). Le niveau de satisfaction de cette section est satisfaisant (78 %) ; cependant, seulement trois critères ont été évalués sur les neuf critères de cette section (les critères relatifs à la surveillance active et de la faune sauvage étant sans objet), ce qui suscite une prudence pour l'interprétation.

Le dispositif de surveillance de la mission SPARES repose sur une surveillance exclusivement passive. Cette modalité de surveillance permet de répondre aux objectifs de la mission et montre de bons résultats. Seuls les antibiogrammes à visée diagnostique et les données de consommation des pharmacies à usage intérieur sont retenus dans le cadre du protocole.

En termes de sensibilisation pour le recrutement des ES, diverses actions sont menées par l'échelon central pour informer les ES et les encourager à participer volontairement à la mission SPARES : présentation de SPARES et prise de contact lors de la participation à des congrès, présentations au sein de certains ES non participants, contacts directs par mail ou téléphone. Notons qu'à ce jour aucune évaluation du niveau de sensibilisation des ES non adhérents à SPARES n'a été effectuée. De plus, il apparaît que la transmission d'information sur la mission lors des congrès et séminaires spécifiques à certaines spécialités n'a pas permis d'informer l'ensemble des professionnels concernés en ES (pharmaciens, microbiologistes, hygiénistes, infectiologues, tous les membres de la COMAI) de façon similaire. Par ailleurs, certaines modalités de sensibilisation informelle (lors de congrès par exemple) sont difficiles à évaluer ou quantifier.

Concernant la sensibilisation des ES déjà adhérents, ces derniers disposent des rapports automatiques générés *via* l'outil ConsoRes et ils sont destinataires des mails d'informations sur la mission (généralement une fois par mois) ou de mails de rappels pour la transmission des données. Ces informations régulières visent à encourager les ES à participer car ils peuvent constater que leurs données sont exploitées et obtenir une rétro-information. Cependant, la communication descendante n'apparaît pas optimale (Partie 2.1.9).

### **3.1.7. Gestion des données**

Cette section vise à évaluer la pertinence et la qualité des procédures de collecte, contrôle, traitement, nettoyage et analyses des données, en lien avec les ressources nécessaires. Le niveau de satisfaction de cette section est de 48 %, ce qui signe une nette marge de progression possible.

La mission SPARES utilise une base de données directement associée à l'outil ConsoRes qui regroupe l'ensemble des données de surveillance. Utilisé depuis 2011 en région GE pour la surveillance de la consommation des antibiotiques, ce n'est qu'en 2018 que ConsoRes a été déployé pour la surveillance à l'échelle nationale. Pour répondre aux deux volets de surveillance (surveillance de la résistance et des consommations d'antibiotiques), l'outil a été remanié afin d'assurer l'intégration des données de résistance. L'outil ConsoRes permet également de générer automatiquement ou par tri *via* les filtres des analyses statistiques et des indicateurs épidémiologiques. Avec l'augmentation constante du nombre

d'ES participants à la surveillance et de la volumétrie des données recueillies, cet outil n'est plus capable de répondre convenablement aux besoins de la mission (requêtes chronophages, délais de téléchargement très longs, etc.).

Concernant la fréquence de transmission des données de surveillance par les utilisateurs, les ES peuvent choisir de les transmettre annuellement ou trimestriellement. Le choix laissé aux ES n'est pas toujours compris par les utilisateurs. La date limite pour la saisie des données de l'année N par les ES est fixée au 31 Mars de l'année N+1. Environ 95 % des ES respectent généralement le timing. Ce délai est compatible avec les objectifs de la surveillance. Soulignons que la mission SPARES collecte toutes les données d'antibiogrammes des laboratoires (toutes bactéries confondues), ce qui contribue à la lourdeur des procédures de collecte et de traitement par les utilisateurs. Pourtant, seule une partie de ces données de résistance est exploitée par la mission. Enfin, en termes d'intégration à l'échelle du système global de surveillance de l'antibiorésistance en France, il n'y a pas aujourd'hui d'exploitation conjointe des données de la mission SPARES avec d'autres dispositifs de surveillance.

Toutes les données de surveillance font l'objet d'une procédure de vérification et de validation formalisée mais des améliorations sont identifiables. Au moment de l'import des données par les ES, deux types de contrôles sont effectués :

- **Les contrôles bloquants** : ces contrôles empêchent l'intégration des données si les erreurs ne sont pas corrigées. Ici, l'utilisateur a la possibilité de supprimer l'erreur ou de réimporter le fichier en corrigeant ses données. Ceci est appliqué notamment : aux données identiques (suppression des doublons), pour la cohérence des données transmises par rapport aux années antérieures (par exemple, lors de variations des statistiques générées de plus de 50 % par rapport à l'année précédente), pour la validité des données avec des valeurs seuils fixées (par exemple, un maximum est fixé pour un champ donné) ;
- **Les contrôles non bloquants** : ce sont des alertes. A la fin de l'intégration un listing d'erreurs est fait à l'utilisateur, indiquant la donnée concernée et le type d'erreur. L'utilisateur peut soit confirmer que les données sont réelles ou indiquer qu'il y a une erreur.

A la fin de l'intégration des données, il existe des contrôles généraux qui sont des contrôles plus fins qui vont jusqu'à l'échelle de l'UF.

Tous les trimestres, un traitement des données collectées est réalisé. S'il existe toujours des incohérences, elles sont discutées entre les acteurs de la mission (GE et NA pour les données de consommation, CHU de Limoges pour les données de résistance). Après correction des données, une copie de la base de données corrigée est générée : la base image. C'est sur la base image que les analyses sont faites et que SPARES se base pour l'élaboration de rapports. Toutefois, il convient de noter qu'avant le traitement et l'analyse des données par SPARES, si les données intégrées par l'ES passent les contrôles non bloquants, l'ES peut télécharger un rapport automatique qui est élaboré sur la base de données erronées (certains ES se sont déjà retrouvés dans cette situation) ; c'est une défaillance notable qui mérite d'être corrigée, *a minima* en indiquant visuellement qu'il s'agit d'un rapport temporaire, non validé par la mission

Les analyses des données sont réalisées par une équipe pluridisciplinaire (pharmacien, microbiologiste, biostatisticien) trimestriellement et annuellement, voire au fil de l'eau si le besoin se présente. Comme évoqué précédemment (Partie 2.1.3), les moyens matériels et financiers constituent une contrainte pour la réalisation des activités de surveillance. Considérant la charge de travail dédiée spécifiquement à la gestion des données, les ressources humaines de la mission SPARES devraient être renforcées pour assurer le maintien et la pérennité des activités d'analyses des données de surveillance (voire leur développement), sans compromettre par ailleurs l'animation de la mission et l'accompagnement des ES. Selon la société SOFTFLUENT ayant réalisé un audit externe de l'outil fin 2020, l'outil ConsoRes est à présent considéré comme obsolète et aucun développement n'est envisagé. Le prestataire

informatique en charge de l'outil prévoit d'arrêter son activité à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2022 et donc de cesser la maintenance de ConsoRes. Dans la perspective d'un nouveau mandat, et pour répondre convenablement aux objectifs de la surveillance (tant sur le volet surveillance de la consommation d'antibiotiques que sur la surveillance antibiorésistance), SPARES doit se doter d'un nouvel outil de gestion informatique. Dans cette optique, l'unité centrale de la mission SPARES a rédigé le cahier de charge d'un nouvel outil informatique et l'a soumis à SPF pour une demande de financement. Tous les acteurs interrogés ont exprimé le besoin d'un outil dédié plus performant, permettant une meilleure gestion et analyse des données.

### **3.1.8. Formation**

Cette section évalue, en lien avec les ressources disponibles, le niveau de compétence de l'unité centrale, l'existence de formations (initiale et continue), l'adéquation de leurs objectifs et contenus avec les besoins, ainsi que les collaborations mises en place par le dispositif pour les activités de formation. Le niveau de satisfaction de cette section est le plus faible des dix sections fonctionnelles évaluées, avec un score de 44 %.

Globalement les compétences en épidémiologie, microbiologie et statistiques de l'unité centrale sont suffisantes pour répondre aux besoins de la mission. Par rapport aux formations offertes par la mission, il convient de souligner que la mission SPARES n'est pas un organisme de formation à part entière. Il n'existe pas de formation initiale ou continue spécifique pour les pharmaciens, biologistes, hygiénistes ou infectiologues suite à leur adhésion au dispositif de surveillance, en raison du manque de ressources de la mission et du nombre élevé d'ES adhérents. Néanmoins, l'animatrice de la mission consacre une bonne partie de son temps à l'accompagnement des ES qui sollicitent la mission par téléphone ou mail. De plus, l'équipe d'animation a réalisé des tutoriels pratiques pour l'utilisation de l'outil ConsoRes et les a mis en ligne sur un site web ([www.club-consores.net](http://www.club-consores.net)). Toutefois, il est apparu que tous les ES, même adhérents, n'avaient pas forcément connaissance de l'existence de ces tutoriels. Pour une prise en main complète de l'outil par les ES, il conviendrait d'identifier en sus les formations susceptibles de manquer, y compris pour la réalisation de requêtes et la production d'analyses statistiques locales. Cette identification des besoins de formation doit prendre en compte les besoins actuels et les besoins futurs prévisibles des utilisateurs. Compte tenu des ressources limitées de la mission, il s'agirait de collaborer avec d'autres dispositifs (dont la mission MATIS) pour la mise en place de formations, et de s'appuyer sur des relais locaux et régionaux (CPias, CRAtb), qui pourraient eux-mêmes former des acteurs locaux (formation de formateurs).

### **3.1.9. Communication**

Cette section évalue les activités de communication menées par la mission (restitution des résultats, échanges d'information réguliers, publications, actions de communication communes avec d'autres dispositifs), en lien avec les ressources disponibles. Elle enregistre un score moyen de 59 %.

Concernant la communication interne entre les membres de l'unité centrale de la mission SPARES, elle est fluide et basée sur des échanges réguliers bimensuels, en dépit des difficultés liées à l'articulation de la mission sur trois sites. Les échanges avec SPF sont faits régulièrement (une fois par mois) et quand le besoin se présente. Il n'y a pas de communication directe entre le dispositif de surveillance et le Ministère en charge de la santé. Les échanges officiels à ce niveau sont effectués *via* SPF, notamment auprès de la direction générale de la santé.

La communication entre SPARES et les ES se fait généralement à travers le point de contact de l'ES ou le référent de l'ES pour la mission SPARES s'il a été désigné. Ces échanges se font par mails *via* lesquels

les référents ou utilisateurs de ConsoRes reçoivent régulièrement des informations sur la mission et les rapports quand ils sont disponibles. La communication dans le sens SPARES vers les ES est opérationnelle, mais des améliorations peuvent être apportées (notamment par rapport à la diffusion des informations, à la restitution des résultats), afin de soutenir la participation des laboratoires adhérents et de solliciter celle des non-adhérents. Compte tenu de ses effectifs, la mission SPARES ne peut pas communiquer auprès de tous les ES de façon ciblée et nécessite l'appui local ou régional d'autres structures (CPias, CRAtb, ARS).

La communication des résultats vers les collecteurs de données est réalisée principalement au travers des rapports des ES (rapports trimestriels ou annuels selon le rythme d'intégration des données de surveillance) et du rapport annuel de la mission. Les rapports des ES peuvent être générés automatiquement depuis l'outil ConsoRes dès transmission des données de surveillance, répondant ainsi à un besoin de résultats rapides pour les utilisateurs. A noter toutefois que l'obtention de ces rapports et des statistiques associées dépend de la bonne appropriation de l'outil ConsoRes par les utilisateurs. Concernant le rapport annuel de la mission SPARES (rapport annuel du dispositif de surveillance de l'antibiorésistance en ES), son délai long de publication par SPF (avril de l'année N+2), en raison de relectures multiples pour validation, n'est pas compatible avec les besoins des utilisateurs (en particulier des utilisateurs locaux et régionaux).

En dehors de la publication régulière des rapports, les résultats de surveillance de la mission SPARES sont diffusés annuellement à travers la synthèse One Health, dont la rédaction est pilotée par SPF. De plus, certains indicateurs de résistance sont présentés sur la plateforme Géodes de SPF en accès libre. La Newsletter du RéPias diffuse régulièrement des informations sur la mission SPARES. De plus, des communications sont faites à des congrès nationaux et européens tels que RICAI, JINI, SF2H, ECCMID. Les données de surveillance sont également valorisées à l'échelle européenne et internationale via SPF pour la surveillance EARS-Net et GLASS.

A ce jour, SPARES ne rédige pas régulièrement de bulletin d'information, ni de publication scientifique. Néanmoins, en 2020, la mission a publié un article dans le bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH). D'autre part, le site de la mission ainsi que celui du RéPias manquent de visibilité. Les ressources humaines, matérielles et financières impactent également le volet communication. Les ressources humaines et techniques de la mission MATIS dédiée à la communication autour des missions nationales ne sont pas utilisées aujourd'hui. Enfin, peu de collaborations sont faites avec d'autres dispositifs pour la mise en place d'actions de communication, en dehors de la synthèse One Health.

### **3.1.10. Evaluation**

Cette section évalue la mise en place d'indicateurs de performance et de procédures d'évaluation interne et externe. Pour cette section, la mission SPARES obtient un score moyen de 53 %.

En matière d'évaluation interne, il n'y a pas d'indicateurs de performance mis en place par la mission SPARES. Les indicateurs de performance peuvent être définis comme un : "*nombre limité de variables quantitatives, réunies dans un tableau de bord, qui permettent d'évaluer en continu le niveau de réalisation des activités prioritaires d'un réseau de surveillance afin d'en faciliter le pilotage*" (Dufour and Hendrixx, 2011). Pour chaque indicateur de performance sont définis : (i) une valeur cible à atteindre ainsi que (ii) des mesures correctives à mettre en œuvre en cas de déviance. Par leur caractère continu, les indicateurs de performance offrent une vision dans le temps du fonctionnement de la surveillance épidémiologique et facilitent les évaluations. Il faut cependant noter que des indicateurs de suivi ont été développés par la mission SPARES pour suivre certains aspects du fonctionnement de la surveillance (le nombre de mails reçus sur la boîte ConsoRes, le nombre d'appels reçus, le nombre d'ES relancés pour la transmission des données, etc.). Toutes les dimensions de la performance de la

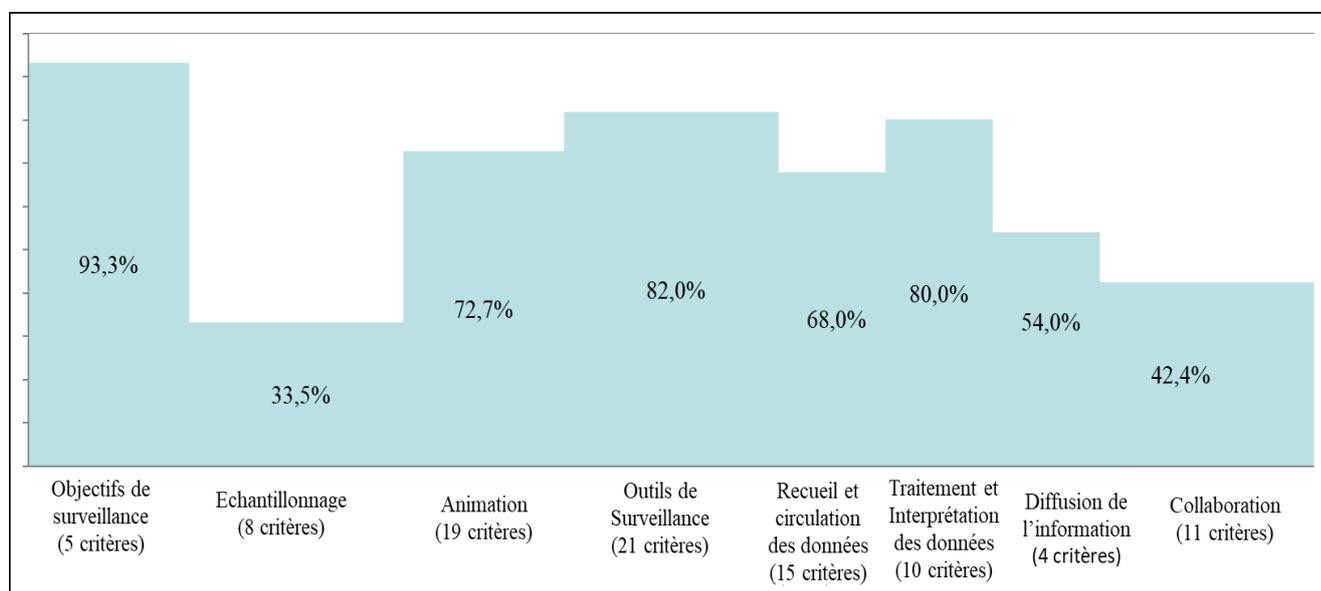
surveillance ne sont cependant pas ciblées par ces indicateurs, et il manque les valeurs cibles et mesures envisagées en cas de déviance. Il faudrait donc élaborer des indicateurs de performance en se basant sur les objectifs du dispositif, les protocoles et les procédures de surveillance.

En terme d'évaluation externe, chaque année au mois de mars, la mission produit un rapport d'activités adressé à SPF. Ce rapport fait l'objet d'une évaluation qualitative au mois de mai par le comité des MNIAS. La mission a toujours obtenu la note maximale lors de ces évaluations et prend en compte les recommandations faites. Une limite de l'évaluation du CMNIAS réside dans le fait qu'elle se base strictement sur le cahier des charges, et non sur l'ensemble des activités réalisées par la mission. Or SPARES répond à d'autres demandes de SPF qui ne sont pas mentionnées dans le cahier des charges (par ex. analyses des consommations d'antibiotiques pendant la crise Covid-19). Enfin, une évaluation externe du niveau de collaboration de SPARES avec d'autres dispositifs de surveillance a été réalisée en 2021 dans le cadre du projet Surv1Health.

### 3.2. Analyse selon les points critiques d'un dispositif de surveillance

L'analyse par points critiques (Figure 5) permet de compléter l'analyse par section fonctionnelle et de rapidement mettre en évidence les principaux axes d'amélioration possibles pour augmenter l'efficacité de la surveillance. Nous rappelons que le calcul des scores de chaque point critique s'appuie sur les notes attribuées à chaque critère d'évaluation (Annexe 3), mais pondérées et combinées de manière différente par rapport à la première sortie graphique des résultats. Les critères pris en compte pour chaque point critique et les scores obtenus sont listés dans l'Annexe 5.

Les scores obtenus par point critique sont globalement très satisfaisants, avec toutefois trois points faibles concernant l'échantillonnage (33,5 %), la diffusion de l'information (54 %) et la collaboration (42,4 %).



**Figure 5 : Résultats du dispositif de surveillance de la consommation des antibiotiques et de l'antibiorésistance en ES dans le cadre de la mission SPARES selon 8 points critiques**

La hauteur de la barre représente le taux de satisfaction par rapport à un dispositif de surveillance « idéal ». La largeur de la barre est proportionnelle au nombre et poids des critères évalués pour chaque point critique.

### **3.2.1. Objectifs de la surveillance**

Ce point critique enregistre le score le plus élevé (93,3 %). Ce point critique recouvre la section 1 de la première sortie graphique (Figure 4) et confirme que les objectifs du dispositif de surveillance sont pertinents, formalisés, clairs et détaillés de manière précise dans le protocole, tout en prenant en compte l'attente de nombreux partenaires. De plus, la modalité de surveillance, exclusivement passive permet de répondre aux objectifs de la surveillance.

### **3.2.2. Echantillonnage**

Un score faible de 33,5 % a été obtenu pour ce point critique. Cependant, il faut préciser que ce score a été calculé à partir de seulement trois critères d'évaluation sur huit qui concernent la représentativité et la pertinence des modalités de surveillance mis en place par le dispositif de surveillance. Les cinq critères concernant la présence d'unités intermédiaires sur tout le territoire et la surveillance programmée étaient considérés sans objet. La note basse obtenue par le point critique est principalement imputable à la faible représentativité des ES adhérents pour le volet surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques.

### **3.2.3. Animation**

Un score très satisfaisant de 72,7 % a été obtenu pour ce point critique. Il convient de noter que ce critère a été calculé avec 12 critères sur les 19 critères pris en compte dans le calcul du score dédié à l'animation. Les sept autres critères, jugés non pertinents pour ce dispositif et considérés sans objet concernaient l'organisation, la supervision, l'harmonisation et les réunions de coordination des unités intermédiaires. Ce résultat témoigne des capacités de l'unité centrale à faire fonctionner le dispositif de surveillance. Les points d'amélioration pour ce point critique consisteraient à renforcer les actions de sensibilisation et de communication afin de maintenir la participation des ES adhérents et d'inciter les autres ES à adhérer à la surveillance de la mission SPARES.

### **3.2.4. Outils de surveillance**

Un score très satisfaisant de 82 % a été obtenu pour ce point critique. En effet, ce résultat transcrit la bonne standardisation des données collectées, la pertinence et la qualité des prélèvements collectés, ainsi que la bonne mise en œuvre et la qualité des techniques de diagnostic. La marge de progrès identifiée tient principalement à la mise en place de formations ou sur la communication relative à leur existence (notamment par rapport à l'outil ConsoRes ou pour l'accompagnement spécifique des ES).

### **3.2.5. Recueil et circulation des données**

Ce point critique obtient un score satisfaisant de 68 %. Les marges de progrès réparties sur un ensemble de critères reposent essentiellement sur : la communication descendante vers les ES et les aspects relatifs à la formation, notamment l'accompagnement des ES adhérents et non-adhérents.

### **3.2.6. Traitement et interprétation des données**

Le score obtenu pour ce point critique est très satisfaisant, atteignant 80 %. Les principaux points à prendre en compte pour améliorer de ce point critique sont : le renforcement des procédures de vérification et de contrôle des données ainsi que le renforcement des ressources humaines pour la gestion et l'analyse des données, ce qui permettrait de faire des analyses plus poussées et de mieux exploiter les données collectées dans le cadre de cette surveillance.

### 3.2.7. Diffusion de l'information

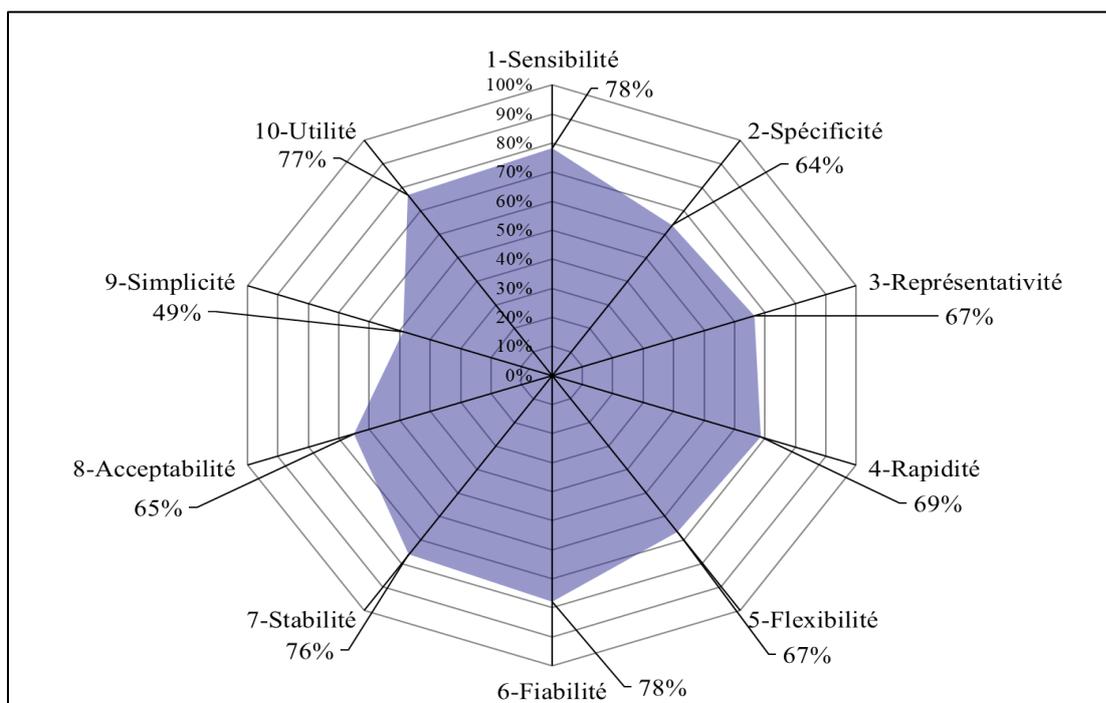
Le score obtenu pour ce point critique est de 54 %. Seuls quatre critères sont pris en compte pour le point critique sur la diffusion de l'information, tous les quatre relatifs à la communication. Les deux critères qui pénalisent le plus le score de ce point critique sont la rareté de publication d'articles scientifiques sur les résultats de la surveillance (valorisant par ailleurs les ES adhérents) et le manque de développement d'une politique de communication externe solide, c'est-à-dire la formalisation d'un plan de communication externe qui soit élaboré et validé par les acteurs du dispositif, avec des objectifs à atteindre.

### 3.2.8. Collaboration

Ce point critique évalue les 11 critères du module OH qui ont été rajoutés à la grille de notation OASIS. Un score faible de 42,4 % a été obtenu pour ce point critique. Globalement la mission SPARES collabore peu actuellement avec d'autres dispositifs de surveillance, notamment en termes de communication, de formation, d'interopérabilité et d'exploitation conjointe de données, de mutualisation et d'harmonisation des outils de surveillance.

## 3.3. Analyse selon les attributs d'un dispositif de surveillance

L'analyse selon les attributs du dispositif de surveillance permet d'estimer la qualité globale du dispositif selon 10 attributs définis par l'OMS (Figure 6). Chaque attribut de surveillance est noté en combinant et pondérant des critères déjà évalués dans le cadre de l'analyse des sections fonctionnelles (Sortie 1). Les critères pris en compte pour chaque attribut et la note obtenue dans l'évaluation sont listés en Annexe 4. Notons que les critères en lien avec la collaboration (nouveau module One Health en cours de développement) n'ont pas été intégrés à cette sortie graphique.



**Figure 6 : Résultats de l'évaluation du dispositif de surveillance de la consommation et de l'antibiorésistance dans le cadre de la mission SPARES selon 10 attributs**

Les scores des dix attributs sont satisfaisants dans l'ensemble, à l'exception de la simplicité qui obtient un score de 49 %.

La **simplicité** est pénalisée ici par : la complexité de la définition de cas des résistances bactériennes aux antibiotiques et des procédures de collecte de données, et par l'inadéquation du système de gestion de données face à la volumétrie des données gérées par le dispositif de surveillance.

En termes d'**acceptabilité**, le taux de satisfaction de cet attribut est satisfaisant, atteignant 65 %, reflet de l'absence de contrainte majeure pour les ES liée à l'identification d'une résistance ou à la déclaration des consommations d'antibiotiques. Les principales limites identifiées sont l'absence de formation initiale ou continue spécifique pour les ES, l'édition rare d'articles scientifiques, le fait que le COPIL ne soit pas spécifique à la mission SPARES, et enfin la prise en compte incomplète des attentes de certains partenaires du dispositif de surveillance.

La **sensibilité** obtient un score satisfaisant de 78 %. Elle pourrait toutefois être améliorée en renforçant les actions de sensibilisation pour susciter l'adhésion des ES, en mettant en place des formations spécifiques, et en diffusant plus régulièrement et plus largement des informations sur la mission SPARES, ainsi qu'en transmettant les résultats de surveillance sous d'autres formats aux collecteurs de données.

La **spécificité** est satisfaisante, à 64 %. Le déficit de la spécificité résulte principalement du manque de spécificité de la définition du cas pour la surveillance de la consommation d'antibiotiques.

La **représentativité** est assez bonne avec un score de 67 %. La couverture de la mission SPARES est globalement satisfaisante et en constante progression. Cet attribut est impacté par le volet résistance bactérienne aux antibiotiques où la participation des ES est encore à renforcer.

La **rapidité** du dispositif enregistre un score assez satisfaisant de 69 %. Elle est pénalisée par le système d'information utilisé, la fragilité opérationnelle pour la réalisation de l'ensemble des tâches, les délais pour la restitution des résultats de surveillance à l'échelle nationale et la communication descendante encore limitée.

Le résultat sur le niveau d'**utilité** globale du dispositif est de 77 %, et repose sur la notation élevée de plusieurs critères liés aux objectifs (pertinence, prise en compte de l'attente des partenaires et cohérence par rapport à la situation sanitaire), à la pertinence des modalités et outils de surveillance, ainsi qu'à l'exploitation et la diffusion des résultats de la surveillance. Le déficit observé pourrait être comblé par davantage de valorisation des données, et de communication interne et externe.

La **flexibilité** est satisfaite à hauteur de 67 %. Elle pourrait être améliorée par la mise en place d'indicateurs de performance et l'identification de mesures correctrices en cas de déviance.

Avec un score de 76 %, la **stabilité** du dispositif est très satisfaisante. Le déficit observé est dû principalement aux insuffisances relevées notamment au niveau de la communication et au manque de ressources pour la formation, l'analyse et la gestion des données.

La **fiabilité** obtient un score satisfaisant de 78 %. Un grand nombre de critères d'évaluation entrent dans l'estimation de la fiabilité du dispositif de surveillance. Le niveau élevé atteint par cet attribut est donc le reflet direct de la bonne performance générale du système de surveillance.

## 4. Discussion

Les deux objectifs principaux de cette évaluation consistaient : *(i)* à identifier les points forts et les points faibles du dispositif de surveillance de la consommation des antibiotiques et de l'antibiorésistance en ES dans le cadre de la mission SPARES dans le but de proposer des recommandations pour son amélioration et *(ii)* d'évaluer le module One Health qui a été nouvellement intégré à la grille de notation de la méthode OASIS.

### 4.1. Bilan et pistes d'amélioration

L'analyse des résultats détaillés ci-dessus et illustrés par les trois sorties graphiques complémentaires permet de décliner les points forts, ainsi que les pistes d'amélioration qui pourraient être mises en œuvre par les responsables de la surveillance.

#### 4.1.1. Principaux atouts du dispositif de surveillance

L'évaluation a permis d'identifier de nombreux points positifs du dispositif de surveillance de la consommation d'antibiotiques et de l'antibiorésistance en ES :

- Les objectifs et le protocole de surveillance sont bien formalisés, clairs et pertinents ;
- La surveillance mise en œuvre est pertinente et en cohérence avec la situation épidémiologique de la consommation des antibiotiques et de l'antibiorésistance en France;
- La couverture de la surveillance de la consommation d'antibiotiques en ES est très satisfaisante ;
- L'animation est opérationnelle et efficace : complémentarité entre le centre coordonnateur et les centres associés impliqués dans la surveillance, communication interne fluide, aptitude à fédérer des responsables locaux et régionaux, expérience notable de certains acteurs centraux qui étaient impliqués dans les anciens réseaux de surveillance, capacité à inciter les ES à participer à la surveillance sur la base du volontariat et bonne réactivité des acteurs de la mission dans l'accompagnement des ES ;
- L'équipe centrale dispose des compétences pour mener à bien les activités de surveillance ;
- La composition du CS est pertinente et pluridisciplinaire : elle permet d'avoir des échanges riches, de diversifier les points de vue et d'orienter judicieusement les activités de surveillance ;
- La base de donnée pour les deux volets de la surveillance (consommations et résistances) est unique (via l'outil ConsoRes) ;
- L'outil ConsoRes, bien qu'obsolète, offre la possibilité : de faire du traitement et du contrôle des données transmises par les ES, des analyses statistiques en ligne, de télécharger les rapports des ES, de faire des comparaisons par rapport au niveau national ou entre ES ;
- Les résultats de la surveillance sont de bonne qualité et les données produites sont utiles à l'échelle locale, nationale et supranationale ;
- Les résultats de la surveillance servent, dans certains ES (mais pas tous) au pilotage du bon usage des antibiotiques, et plus largement à orienter les mesures de prévention et de maîtrise de l'antibiorésistance
- La mission est évaluée régulièrement et se positionne dans une dynamique d'amélioration continue.

#### 4.1.2. Principales marges de progrès et recommandations

Les principaux points faibles du dispositif de surveillance de la consommation d'antibiotiques et de l'antibiorésistance en ES sont les suivants :

- Les ressources disponibles (humaines et financières) sont limitantes pour les activités du dispositif de surveillance concernant le développement et la maintenance de l'outil ConsoRes, la

communication externe, la sensibilisation des acteurs, la formation des ES et la mise en œuvre de collaborations avec d'autres dispositifs de surveillance ;

- L'outil de collecte et de gestion de données, ConsoRes, est obsolète : l'interface est non intuitive, les délais de téléchargement des données de surveillance sont longs (voire le téléchargement n'aboutit qu'après plusieurs tentatives), les temps de requêtes et d'analyses sont longs, les filtres proposés pour les analyses ne sont pas toujours assez fins pour répondre aux besoins des utilisateurs ;
- La mission SPARES est dépendante vis-à-vis du prestataire informatique en charge du développement et de la maintenance de l'outil ConsoRes. Il se désengage de cette activité en 2022, sans que la mission SPARES dispose à ce jour ni des compétences informatiques pour le suppléer, ni des ressources financières et techniques nécessaires au développement d'un nouvel outil ;
- La transmission des données de surveillance par les ES n'est pas complètement automatisée : la manipulation des données (construction du fichier structure) et le paramétrage des extractions en amont du téléchargement sont nécessaires, la procédure pouvant être chronophage et fastidieuse, voire remettant en question l'adhésion volontaire des ES ;
- La communication externe, nécessaire au recrutement et au maintien de la participation des ES reste limitée : la mission SPARES manque de visibilité, les animateurs ont des difficultés à identifier des acteurs locaux relais pour la diffusion d'information ou la formation, les communications effectuées ne ciblent pas l'ensemble des potentiels fournisseurs de données, la restitution des résultats au niveau local est assez limitée, les rapports produits ne répondant pas à l'ensemble des besoins des utilisateurs, notamment en termes de délai de publication du rapport national de la mission SPARES ;
- Le lien avec les acteurs régionaux, qui pourraient se faire le relais de la mission SPARES auprès des acteurs locaux, est inégal entre régions et encore à construire, en lien avec la création récente des CRATb et l'articulation entre CRATb et CPias qui reste à définir.
- Bien que des tutoriels existent pour la prise en main et l'utilisation de l'outil ConsoRes, les formations développées par la mission SPARES manquent de visibilité ;
- La couverture de la surveillance de la résistance aux antibiotiques en ES présente une hétérogénéité nationale et n'est pas encore suffisamment large ;
- En matière d'évaluation, les indicateurs de performance font défaut.

Subséquent, pour renforcer le dispositif de surveillance, différentes recommandations ont pu être formulées et priorisées dans le cadre de l'évaluation (Tableau 3).

**Tableau 3 : Principales recommandations de l'évaluation du dispositif de surveillance de la mission SPARES**

Niveau de priorité	Recommandations
Prioritaire	<p><b><u>Outils informatiques</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Développer un nouvel outil informatique et assurer sa maintenance. Il doit en particulier : (i) être facile d'utilisation (notamment temps de téléchargement courts) et intuitif, (ii) permettre plus de requêtes d'analyses croisées des données de consommation d'antibiotique et de résistance bactérienne, (iii) offrir la possibilité aux ES de transmettre soit l'intégralité de leurs données de résistance, soit uniquement celles intéressant les couples bactérie/antibiotique faisant l'objet d'analyses par la mission SPARES.</li> <li>• Assurer la formation des acteurs au nouvel outil informatique et à l'interprétation et l'exploitation des données <i>via</i> ses fonctionnalités : (i) identifier les formations susceptibles de manquer pour une bonne prise en main de l'outil par les ES, y compris la réalisation de requêtes, (ii) utiliser différents formats de formations (présentiel par des ateliers en marge de congrès nationaux, tutoriels, webinaires) peuvent être (iii) collaborer avec MATIS ou d'autres dispositifs de surveillance pour la mise en place de formations, tant sur le fond que la forme des tutoriels, et l'évaluation des besoins des ES.</li> <li>• Assurer la communication sur l'outil informatique et les formations existantes, notamment en termes de requêtes et d'analyses personnalisées : (i) renforcer la communication sur l'existence des tutoriels à destination des pharmaciens, biologistes, hygiénistes et infectiologues, (ii) organiser des séances de formation pour les référents SPARES des ES et/ou des membres d'ES intéressés (en lien avec ARS, CRAtb, CPIas).</li> </ul> <p><b><u>Gestion et analyse des données de surveillance</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cibler les couples bactéries/antibiotiques qui devraient faire l'objet de la surveillance de la résistance aux antibiotiques en ES, en lien notamment avec les CNR et sous l'égide du CS de la mission.</li> <li>• Informer les ES des procédures de contrôles des données, des délais de validation et mentionner dans les rapports générés automatiquement <i>via</i> l'outil informatique si les données ont été validées (contrôles effectués par l'équipe d'animation) ou bien si ce n'est pas encore le cas.</li> </ul> <p><b><u>Valorisation des résultats de la surveillance</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etablir une fiche synthétique avec des messages clés sur les résultats de la surveillance, adaptables au besoin par les acteurs locaux.</li> <li>• Renforcer la communication sur la mission SPARES et les résultats de la surveillance dans la presse professionnelle.</li> <li>• Publier davantage d'articles scientifiques.</li> </ul> <p><b><u>Lien avec les institutions régionales et locales</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurer l'accès aux données régionales et aux résultats de la surveillance de la mission SPARES pour les ARS, CRAtb et CPIAS.</li> <li>• Investiguer la possibilité de s'appuyer sur les institutions locales (ARS, CRAtb, CPIas) en relai pour la formation à l'outil informatique et la communication sur la mission SPARES et les résultats de la surveillance pour le recrutement des ES.</li> </ul> <p><b><u>Lien avec les ES</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soutenir la participation volontaire à la surveillance : (i) informer les ES et l'ensemble des professionnels impliqués (biologistes, pharmaciens, infectiologues, hygiénistes) sur leurs intérêts à participer (par exemple <i>via</i> des RETEX à des congrès, la presse professionnelle), (ii) renforcer la communication et l'information sur la mission SPARES auprès des laboratoires, en particulier les laboratoires privés, et dans les ES des régions</li> </ul>

	<p>ayant un faible taux de participation et (iii) valoriser la participation des ES (mention dans les publications ou référence à une liste d'ES facilement accessible / label / réunion d'échanges).</p> <p><b><u>Organisation institutionnelle</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intégrer un représentant des acteurs de terrain dans le CS de la mission SPARES : une personne qui apporterait un retour plus pratique et une vision de terrain sur les activités du dispositif de surveillance, sans pour autant disposer nécessairement d'une connaissance du système de surveillance (non spécialiste du sujet). Cet élargissement du CS assurerait le lien entre les décisions prises, les besoins du niveau terrain et les aspects relatifs à la communication et la retro-information.</li> </ul> <p><b><u>Amélioration continue de la surveillance</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Définir et mettre en place des indicateurs de performance : préciser pour chacun d'eux les valeurs cibles et les actions correctives à mener quand l'objectif n'est pas atteint.</li> <li>• Valoriser les indicateurs de performance produits : a minima publier les résultats des indicateurs de performance dans le rapport d'activités.</li> </ul>
Très important	<p><b><u>Objectifs de la mission</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préciser et mettre à jour les objectifs de la surveillance, notamment faire apparaître plus clairement : (i) le rapprochement des données de consommation d'antibiotiques et de résistance bactérienne, et (ii) la transmission des données de la mission SPARES pour la surveillance des dispositifs supranationaux EARS-Net et GLASS.</li> </ul> <p><b><u>Gestion et analyse des données de surveillance</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Communiquer sur la modalité de transmission des données : rappeler que deux modalités sont offertes au ES pour transmettre leurs données, annuellement ou trimestriellement, et justifier ce choix et ses conséquences en termes d'analyses.</li> <li>• Renforcer les compétences et les ressources de l'équipe centrale afin qu'elle réponde à l'ensemble de ses missions : (i) renforcer les compétences en biostatistique et informatique, (ii) renforcer les ressources pour assurer le maintien et la pérennité des activités d'analyses, voire leur développement, sans compromettre l'animation de la mission, dont l'accompagnement des ES.</li> <li>• Réviser les contrôles automatiques des données brutes : augmenter le nombre de contrôles non bloquants lors du téléchargement des données brutes par les ES, convertir certains contrôles non bloquants en contrôles bloquants pour assurer une meilleure qualité des données téléchargées par les ES.</li> </ul> <p><b><u>Lien avec les ES</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fédérer un réseau de référents : (i) demander à chaque ES d'identifier lors de son adhésion, un ou quelques référents servant de point de contact privilégié de la mission, (ii) informer régulièrement les référents pour qu'ils soient à même de relayer les informations au sein des ES.</li> </ul> <p><b><u>Valorisation des résultats de la surveillance</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulter les différents types d'utilisateurs sur les façons les plus pertinentes de présenter et de synthétiser les résultats dans les rapports destinés aux ES.</li> <li>• Clarifier les attentes de SPF sur le rapport annuel pour permettre une publication plus rapide des résultats de surveillance. A défaut, proposer à SPF une synthèse plus courte à diffusion plus rapide, à destination des ES.</li> <li>• Renforcer la collaboration et mutualiser les moyens avec MATIS pour la production de supports de communication.</li> </ul> <p><b><u>Lien avec les institutions locales</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organiser en région des formations à l'outil informatique à destination des institutions locales (CPias, ARS, CRAth) pour qu'elles jouent elles-mêmes le</li> </ul>

	rôle de formateurs régionaux auprès des ES (formation de formateurs en régions).
Important	<p><b><u>Lien avec les ES</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orienter les actions de sensibilisation : (i) établir une analyse de la représentativité des ES participants pour chaque région et (ii) identifier les freins/barrières à la participation des ES à la surveillance afin d’orienter les actions de sensibilisation.</li> </ul> <p><b><u>Valorisation des résultats de la surveillance</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluer l’impact des productions existantes (newsletters, rapports, articles) auprès des utilisateurs des résultats de la surveillance, dont les ES.</li> <li>• Pour gagner en visibilité, investiguer d’autres pistes de communications transversales sur la mission SPARES et les résultats de la surveillance : BEH, infectiologie.com, etc.</li> <li>• Faire des analyses plus avancées des données de surveillance, par exemple en collaboration avec des universitaires, dans le cadre de projets de recherche.</li> <li>• Envisager l’exploitation conjointe des données de surveillance avec d’autres dispositifs tels que : PRIMO, les CNR, SPIADI, SPICMI, REA-REZO, et dans le cadre du méta-réseau PROMISE (Professional Community Network antimicrobial Resistance).</li> </ul> <p><b><u>Visibilité de la mission SPARES au sein du système de surveillance</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurer une communication et sensibilisation à la mission SPARES de l’ensemble des professionnels et parties prenantes en élargissant la liste des congrès et événements ciblés pour la communication.</li> <li>• Affiner l’articulation entre SPARES et ONERBA dans le cadre de la redéfinition des missions de l’ONERBA.</li> </ul> <p><b><u>Gestion et analyse des données de surveillance</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Continuer à recommander l’utilisation d’une seule version du référentiel du CASFM.</li> <li>• Accompagner de façon pédagogique des laboratoires ou ES dans la compréhension des nouvelles recommandations du CASFM pour un meilleur rendu des résultats d’antibiogramme.</li> </ul> <p><b><u>Outils informatiques</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Faciliter les extractions des données de surveillance par les ES : (i) apporter un soutien technique aux laboratoires et ES nécessitant pour l’extraction des données et (ii) automatiser au maximum les procédures, en partenariat par exemple avec les développeurs de logiciels, les éditeurs de SIL ou middleware.</li> <li>• Envisager une mutualisation des extractions des données de laboratoires avec la mission PRIMO, notamment pour les données de résistance issues des laboratoires privés communs à SPARES et PRIMO.</li> </ul> <p><b><u>Objectifs de la mission</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dédier un point dans le cahier des charges de la mission à la collaboration, et être à ce titre évaluer annuellement le niveau de collaboration par le comité d’évaluation des MNIAS.</li> </ul> <p><b><u>Amélioration continue de la surveillance</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurer une évaluation régulière de la surveillance dans le cadre de la mission SPARES et, en sus du rapport d’activités annuel, permettre un temps d’échange oral avec le groupe d’expert du CMNIAS pour discuter des améliorations à apporter.</li> </ul>

## **4.2. Méthode OASIS**

### **4.2.1. Adaptation de l'outil OASIS**

Initialement développée pour l'évaluation des dispositifs de surveillance en santé animale, la méthode OASIS a ensuite été élargie à l'évaluation des dispositifs de surveillance en santé végétale et sécurité sanitaire des aliments. La première application de cette méthode à un dispositif de surveillance en santé humaine date de 2020 avec l'application au dispositif de surveillance de l'antibiorésistance en médecine de ville et secteur médico-social dans le cadre de la mission PRIMO. La présente évaluation constitue ainsi la deuxième évaluation *via* l'outil OASIS d'un dispositif de surveillance en santé humaine, s'intéressant cette fois aux deux volets de la surveillance de l'antibiorésistance : la consommation d'antibiotique et la résistance bactérienne.

Le choix de la méthode OASIS s'est avéré pertinent compte tenu des objectifs d'évaluation fixé. Cette méthode nécessite la collaboration étroite entre les responsables du dispositif (évaluateurs internes) et les évaluateurs externes, ce qui permet de formuler des recommandations réalistes et favorise une bonne acceptabilité des résultats et des recommandations émises à l'issue de l'évaluation. En outre, il s'agit d'une méthode standardisée utilisant un questionnaire type et une grille de notation accompagnée d'un guide de notation, qui permet ainsi de limiter la subjectivité de la procédure de notation. Bien qu'elle nécessite, dans sa version complète, des entretiens assez nombreux (à adapter en fonction de la taille du dispositif), cette méthode semi-quantitative est simple à mettre en œuvre et ses résultats sont rapides et faciles à interpréter.

Parmi les 89 critères de la grille de notation OASIS utilisée, 19 critères ont été classés sans objet car ils n'étaient pas applicables ou pertinents pour ce dispositif. Cette classification résulte de plusieurs raisons : du fait qu'il s'agisse d'un dispositif de surveillance reposant sur un réseau de laboratoires (les laboratoires étant évalués à la fois dans la section acteurs de terrain et dans la section laboratoire), du fait de certaines particularités du dispositif de surveillance SPARES (dispositif basé sur une participation volontaire des ES, une surveillance événementielle (passive), et l'absence d'unités intermédiaires), et du fait qu'il s'agisse d'un dispositif de surveillance en santé humaine (le critère relatifs à la faune sauvage était par exemple non pertinent). Il est intéressant de noter que l'application d'OASIS au dispositif de surveillance PRIMO, ainsi qu'au réseau RESAPATH de surveillance de l'antibiorésistance chez les animaux malades (Mader et al., 2021), avaient montré les mêmes limites.

### **4.2.2. Limites de la méthode OASIS**

Reposant essentiellement sur des entretiens, des biais peuvent être introduits par les personnes interviewées selon qu'elles veulent donner une bonne image du dispositif ou au contraire évoquer des manquements du fonctionnement du dispositif qui ne le sont pas en réalité. Dans le but de limiter ces biais, les objectifs étaient rappelés aux interlocuteurs au début de chaque entretien, en insistant sur le fait que la démarche s'inscrivait dans un but d'amélioration et non de sanction. D'autre part, la triangulation des entretiens permettait de limiter ce type de biais.

La partie délicate de l'évaluation concerne la notation des critères à cause de la subjectivité possible à cette étape. Néanmoins, cette subjectivité a été réduite par : le guide de notation, la présence d'évaluateurs externes et internes au sein de l'équipe d'évaluation afin de pouvoir confronter les avis, et la journée de validation avec différents acteurs, dont certains externes au dispositif, qui ont pu exprimer librement leur opinion.

De plus, en fonction du dispositif évalué, tous les critères de l'outil ne sont pas forcément pertinents ou applicables, ce qui nécessite une adaptation de l'outil, comme détaillé précédemment. Enfin, si un

nouveau module d'évaluation des collaborations (module OH) a récemment été ajouté, certains aspects restent aujourd'hui peu couverts dans l'outil OASIS, notamment la performance économique du dispositif, et l'impact de l'information issue du dispositif (utilité pour les acteurs finaux, par ex. les décideurs). Ces deux aspects sont actuellement en cours d'intégration dans l'outil.

#### **4.2.3. Module One Health intégré à la méthode OASIS**

L'intégration du module OH constituait la particularité de cette évaluation OASIS. Nous détaillons ci-après les constats faites quant à la notation des 11 critères pris en compte dans ce module et intégrés à la grille de notation (Tableau 3).

Dans la section 1 relative aux objectifs et au champ de la surveillance de la grille de notation initiale, le critère 1.3 est un critère évaluant la prise en compte de l'attente des partenaires du dispositif sans faire la distinction entre les partenaires externes et internes. Le critère 1.5 ajouté dans le cadre du module OH évalue quant à lui la pertinence des objectifs du dispositif vis-à-vis de l'ensemble du système de surveillance. Sa notation repose en partie sur la prise en compte de l'attente des partenaires extérieures dans la définition des objectifs de surveillance. Cet élément évoque une redondance avec le critère 1.3 pour lequel il faudrait préciser le type de partenaire considéré. D'autre part, il a été observé que les éléments 2 et 3 du critère 1.5 sont trop proches et en partie redondants. Aussi, il est proposé de reformuler le critère 1.5 en visant prioritairement le deuxième élément de ce critère, qui évalue, vis-à-vis du reste du système de surveillance, l'absence de redondance ou de manque dans la définition des objectifs, au regard du périmètre attendu pour le dispositif évalué. Toutefois, dans le cadre de l'évaluation de la mission SPARES, les objectifs du dispositif sont définis par le financeur qui rédige le cahier des charges. Aussi, l'articulation des objectifs de la mission avec ceux des autres dispositifs de surveillance n'est pas du ressort des coordinateurs du dispositif.

Dans la section 2 relative à l'organisation institutionnelle centrale, le nouveau critère 2.8 évalue le niveau de collaboration du niveau central. Dans sa notation, il tient compte de la participation de partenaires externes issus d'autres dispositifs et/ou secteurs au comité de pilotage ou au comité scientifique et technique, ce qui donne lieu à justifier dans la notation le type de partenaire externe considéré. Selon le guide de notation, c'est un critère qui peut facilement être classé comme sans objet lorsque la participation de partenaires externes issus d'autres dispositifs et/ou secteurs n'est pas pertinente pour le dispositif évalué. Par ailleurs, les trois éléments de ce critère se recoupent en partie. Il faudrait distinguer pour ce critère :

- Premier élément : si les partenaires externes participent au CST ;
- Deuxième élément : si les partenaires externes participent au COPIL ;
- Troisième élément : si la participation des partenaires externes est opérationnelle.

Le besoin en ressources pour la participation des partenaires externes au CST et au COPIL pourrait être abordé dans un module économique dédié et en cours de développement.

Dans la section 4 relative aux laboratoires, le critère 4.14 ajouté dans le cadre du module OH évalue le niveau de mutualisation des outils, équipements et personnels avec d'autres dispositifs de surveillance. La note maximale de 3 correspond à une mutualisation au maximum des items cités. Notons que le sens donné au terme « maximum » pourrait varier selon l'évaluateur car l'appréciation du niveau considéré comme maximum n'est pas explicite. Il convient donc de davantage décrire les attendus de la note de 3 dans le guide de notation pour assurer une standardisation de l'évaluation.

Les autres critères du module OH (critères 3.9, 5.15, 7.8, 7.9, 8.6, 9.8, 9.9 et 10.5) ont été notés sans difficultés. Les éléments de ces critères sont clairs et concis ne laissant pas d'ambiguïté ou de redondance avec d'autres critères de la grille de notation initiale.

Ayant été appliqués au dispositif de surveillance de la mission SPARES, nous constatons que, globalement, les critères du nouveau module OH impactent toutes les sections de la grille de notation, hormis la section 6 relative aux modalités de surveillance pour laquelle aucun critère n'a été ajouté. En effet, lorsque le dispositif évalué ne collabore pas ou pas assez avec d'autres dispositifs de surveillance pour une section donnée, de faibles notes seront obtenues pour les critères OH, ce qui aura tendance à diminuer la performance du dispositif pour cette section. Cependant, un dispositif de surveillance pourrait ne pas collaborer avec d'autres dispositifs sans qu'il n'y ait un réel impact sur les activités et la qualité des données de ce dispositif. L'application de ce module OH pourrait être optionnel, laissant le choix aux évaluateurs d'en juger la pertinence pour le dispositif évalué.

D'autre part, l'ajout de 11 critères aux 78 déjà existants rallonge non seulement la collecte des données, mais aussi le remplissage et la validation de la grille de notation. Aussi, il a été fait le choix pour cette évaluation d'organisation une journée de validation de la grille de notation pré-remplie, plutôt que de rediscuter de la notation de chaque critère point par point au cours d'une journée de notation. Si cette approche a permis d'échanger sur l'ensemble des points forts et faibles du dispositif ainsi que sur les propositions de recommandations, certains critères jugés de moindre importance pour ce dispositif n'ont pas été abordés en détail au cours de la journée, ce qui pourrait impacter la validité de la méthode.

Les retours de cette évaluation conduiront à de nouvelles réflexions pour l'optimisation de ce module et plus largement l'amélioration de la méthode d'évaluation OASIS.

## Conclusion

L'évaluation d'un dispositif de surveillance est primordiale pour connaître et optimiser l'organisation et le fonctionnement du dispositif, ainsi que la qualité des données produites. Déjà appliquée à l'évaluation d'une cinquantaine de dispositifs de surveillance, l'évaluation semi-quantitative par la méthode OASIS est une approche complète et bien standardisée de l'évaluation de la surveillance. Toutefois jusqu'à présent, cette grille n'évaluait pas le niveau d'intégration et de collaboration du dispositif au sein du système global de surveillance.

L'objectif de ces travaux était double : il s'agissait d'évaluer le dispositif de surveillance de la consommation et de la résistance bactérienne aux antibiotiques en ES dans le cadre de la mission SPARES et de tester la pertinence et l'opérationnalité des critères du module OH, complétant la méthode OASIS sur les aspects collaboratifs et l'intégration.

Les résultats de cette évaluation ont mis en exergue les points forts, les points faibles et des pistes d'améliorations possibles pour le dispositif de surveillance évalué. L'animation constitue un atout majeur du dispositif de surveillance de la mission SPARES qui repose essentiellement sur la participation volontaire des ES. D'autres points forts ont été identifiés tels que : la pertinence des objectifs ainsi que leur adéquation avec la situation sanitaire en France, la mise en place d'une base de donnée unique pour les données de consommation d'antibiotiques et des données de résistance, la couverture nationale de la surveillance de la consommation des antibiotiques et la qualité des données produites.

Les principaux points faibles du dispositif résultent de l'obsolescence du dispositif de collecte et de gestion de données (outil informatique ConsoRes) et de l'insuffisance de ressources. De nombreuses contraintes se posent dues à l'outil informatique, telles que : les difficultés d'extraction, les délais de téléchargements et temps de requêtes longs. De plus, les ressources apparaissent insuffisantes pour le développement d'un nouvel outil. Outre ces éléments, des progrès devraient être faits pour améliorer la communication, en particulier descendante, et la visibilité de la mission SPARES.

Des axes d'amélioration et des recommandations ont été proposés et priorisés, et pourront contribuer à l'amélioration du fonctionnement de la mission SPARES, en vue de la réponse au prochain appel à projet prévu fin 2022.

## Références

- Aenishaenslin, C., Häsler, B., Ravel, A., Parmley, E.J., Mediouni, S., Bennani, H., Stärk, K.D.C., Buckeridge, D.L., 2021. Evaluating the Integration of One Health in Surveillance Systems for Antimicrobial Use and Resistance: A Conceptual Framework. *Frontiers in Veterinary Science* 8.
- Astagneau, A., 2011. *Surveillance épidémiologique*. Lavoisier.
- Bordier, M., Delavenne, C., Nguyen, D.T.T., Goutard, F.L., Hendriks, P., 2019. One health surveillance: a matrix to evaluate multisectoral collaboration. *Frontiers in veterinary science* 6, 109.
- Brazier, J., Ratcliffe, J., Saloman, J., Tsuchiya, A., 2017. *Measuring and valuing health benefits for economic evaluation*. OXFORD university press.
- Calba, C., Goutard, F.L., Hoinville, L., Hendriks, P., Lindberg, A., Saegerman, C., Peyre, M., 2015. Surveillance systems evaluation: a systematic review of the existing approaches. *BMC Public Health* 15, 448. <https://doi.org/10.1186/s12889-015-1791-5>
- Carbonne, A., Arnaud, I., Maugat, S., Marty, N., Dumartin, C., Bertrand, X., Bajolet, O., Savey, A., Fosse, T., Eveillard, M., 2013. National multidrug-resistant bacteria (MDRB) surveillance in France through the RAISIN network: a 9 year experience. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 68, 954–959.
- Carlet, J., Shlemmer, B., 2015. Consommation d’antibiotiques et résistance aux antibiotiques en France: nécessité d’une mobilisation déterminée et durable. *Institut de veille sanitaire*.
- Cazeau, G., Collineau, L., Haenni, M., Jarrige, N., Jouy, E., Lupo, A., Madec, J.-Y., 2020. *Rapport annuel*.
- Champagne, F., Contandriopoulos, A.-P., Brousselle, A., Hartz, Z., Denis, J.-L., 2011. 2. L’évaluation dans le domaine de la santé: concepts et méthodes, in: Brousselle, A., Champagne, F., Contandriopoulos, A.-P., Hartz, Z. (Eds.), *L’évaluation: concepts et méthodes*. Presses de l’Université de Montréal, pp. 49–70. <https://doi.org/10.4000/books.pum.6300>
- Code de la Santé Publique, 2017. Article R1413-86 - Code de la santé publique - Légifrance [WWW Document]. URL [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000033992063/2022-02-05](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033992063/2022-02-05) (accessed 5.1.22).
- Compte rendu du Conseil des ministres du 1 mars 2017 [WWW Document], 2017. . *Gouvernement.fr*. URL <https://www.gouvernement.fr/conseil-des-ministres/2017-03-01> (accessed 5.1.22).
- Crémieux, A.-C., 2016. Brève histoire du plan antibiotique du ministère de la Santé en France. *Questions de communication* 87–93. <https://doi.org/10.4000/questionsdecommunication.10423>
- Debaere, O., 2016. Ecoantibio : premier plan de réduction des risques d’antibiorésistance en médecine vétérinaire (2012-2016). *Bulletin de l’Académie Vétérinaire de France* 169, 186–189. <https://doi.org/10.4267/2042/61876>
- Décret n° 2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins, 2017. Décret n° 2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins, 2017-129.
- Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Claxton, K., Stoddart, G.L., Torrance, G.W., 2015. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford university press.

- Dufour, B., 1999. Technical and economic evaluation method for use in improving infectious animal disease surveillance networks. *Veterinary research* 30, 27–37.
- Dufour, B., Hendriks, P., 2011. Surveillance épidémiologique en santé animale. *Surveillance épidémiologique en santé animale* 1–344.
- Faverjon, C., 2012. Adaptation d'une méthode d'évaluation des réseaux d'épidémiosurveillance (méthode OASIS) au contexte de l'Asie du Sud-Est: Exemple du Laos.
- Feuille de route antibiorésistance, 2016. *feuille\_de\_route\_antibioresistance\_nov\_2016.pdf* [WWW Document]. URL [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/feuille\\_de\\_route\\_antibioresistance\\_nov\\_2016.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/feuille_de_route_antibioresistance_nov_2016.pdf) (accessed 2.6.22).
- German, R.R., Horan, J.M., Lee, L.M., Milstein, B., Pertowski, C.A., 2001. Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems; recommendations from the Guidelines Working Group.
- Hénaux, V., Calavas, D., 2018. Santé animale-alimentation.
- Hendriks, P., Chazel, M., Buret, Y., Dufour, B., 2005. Development of performance indicators for the bovine clinical salmonellosis surveillance network in France. *Journal of Veterinary Medicine, Series B* 52, 465–475.
- Hendriks, P., Dufour, B., 2004. Méthode d'élaboration des indicateurs de performance des réseaux de surveillance épidémiologique des maladies animales. *Epidémiol. Santé anim* 46, 71–85.
- Hendriks, P., Gay, E., Chazel, M., Moutou, F., Danan, C., Richomme, C., Boue, F., Souillard, R., Gauchard, F., Dufour, B., 2011a. OASIS: an assessment tool of epidemiological surveillance systems in animal health and food safety. *Epidemiology & Infection* 139, 1486–1496.
- Hendriks, P., Gay, E., Chazel, M., Moutou, F., Danan, C., Richomme, C., Boue, F., Souillard, R., Gauchard, F., Dufour, B., 2011b. OASIS: an assessment tool of epidemiological surveillance systems in animal health and food safety. *Epidemiology and Infection* 139, 1486–1496. <https://doi.org/10.1017/S0950268811000161>
- Herida, M., 2016. Méthodes d'évaluation des systèmes de surveillance en santé publique. Université Paris-Saclay.
- James, D., 2017. Chapter 8 - The Role of Economic Analysis in Water Resource Management—The Murray-Darling Experience, in: Hart, B.T., Doolan, J. (Eds.), *Decision Making in Water Resources Policy and Management*. Academic Press, pp. 133–149. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-810523-8.00009-4>
- Klaucke, D.N., Buehler, J.W., Thacker, S.B., Parrish, R.G., Trowbridge, F.L., 1988. Guidelines for evaluating surveillance systems.
- Mader, R., Jarrige, N., Haenni, M., Bourély, C., Madec, J.-Y., Amat, J.-P., 2021. OASIS evaluation of the French surveillance network for antimicrobial resistance in diseased animals (RESAPATH): success factors underpinning a well-performing voluntary system. *Epidemiology & Infection* 149.
- Majeed, F.A., Voss, S., 1995. Performance indicators for general practice, *Bmj*. British Medical Journal Publishing Group.
- Méthodologie SPARES, 2022. *Methodologie\_SPARES\_2022-04-01-2022.pdf* [WWW Document]. URL [http://www.cpias-grand-est.fr/wp-content/uploads/2022/01/Methodologie\\_SPARES\\_2022-04-01-2022.pdf](http://www.cpias-grand-est.fr/wp-content/uploads/2022/01/Methodologie_SPARES_2022-04-01-2022.pdf) (accessed 1.17.22).

- Murray, C.J., Ikuta, K.S., Sharara, F., Swetschinski, L., Robles Aguilar, G., Gray, A., Han, C., Bisignano, C., Rao, P., Wool, E., Johnson, et al, 2022. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *The Lancet* 399, 629–655. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02724-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02724-0)
- Nielsen, L.R., Alban, L., Ellis-Iversen, J., Mintiens, K., Sandberg, M., 2020. Evaluating integrated surveillance of antimicrobial resistance: experiences from use of three evaluation tools. *Clinical Microbiology and Infection* 26, 1606–1611.
- OMS, W.H., 2020. Global antimicrobial resistance surveillance system (GLASS) report: early implementation 2020.
- Organization, W.H., 2004. Overview of the WHO framework for monitoring and evaluating surveillance and response systems for communicable diseases. *Weekly Epidemiological Record= Relevé épidémiologique hebdomadaire* 79, 322–326.
- Peyre, M., Hendriks, P., Thanh, H.P.T., Huu, D.D., Goutard, F., Desvaux, S., 2011. Evaluation of surveillance systems in animal health: the need to adapt the tools to the contexts of developing countries, results from a regional workshop in South East Asia. *Epidémiologie et santé animale* 59, 415–417.
- Rapport d'activité 2020 - Agence nationale du médicament vétérinaire [WWW Document], 2021. . Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. URL <https://www.anses.fr/fr/content/rapport-dactivit%C3%A9-2020-agence-nationale-du-m%C3%A9dicament-v%C3%A9t%C3%A9rinaire> (accessed 6.9.22).
- Rivière, J., 2016. Evaluation du dispositif de surveillance de la tuberculose bovine dans la faune sauvage en France à l'aide de méthodes épidémiologique, économique et sociologique. Université Paris-Saclay.
- Rousset, L., 2021. Surveillance de l'antibiorésistance en France : analyse des collaborations existantes dans une démarche One Health.
- Rüegg, S.R., Nielsen, L.R., Buttigieg, S.C., Santa, M., Aragrande, M., Canali, M., Ehlinger, T., Chantziaras, I., Boriani, E., Radeski, M., 2018. A systems approach to evaluate One Health initiatives. *Frontiers in Veterinary Science* 5, 23.
- Salman, M.D., 2003. Surveillance and monitoring systems for animal health programs and disease surveys. *Animal disease surveillance and survey systems: Methods and applications* 3–13.
- Savès M, 2022. Diplôme d'Université Méthodes et pratique en épidémiologie : Surveillance épidémiologique.
- Sorbe, A., Chazel, M., Gay, E., Haenni, M., Madec, J.-Y., Hendriks, P., 2011. A simplified method of performance indicators development for epidemiological surveillance networks—application to the RESAPATH surveillance network. *Revue d'épidémiologie et de santé publique* 59, 149–158.
- SPF, 2019. La méthode capture-recapture appliquée à l'épidémiologie : principes, limites et applications [WWW Document]. URL <https://www.santepubliquefrance.fr/notices/la-methode-capture-recapture-appliquee-a-l-epidemiologie-principes-limites-et-applications> (accessed 5.3.22).
- Tacconelli, E., Sifakis, F., Harbarth, S., Schrijver, R., van Mourik, M., Voss, A., Sharland, M., Rajendran, N.B., Rodríguez-Baño, J., Bielicki, J., 2018. Surveillance for control of antimicrobial resistance. *The Lancet Infectious Diseases* 18, e99–e106.
- Toma, B., Dufour, B., Sanaa, M., Benet, J.J., Ellis, P., Moutou, F., Louza, A., 1996. Épidémiologie appliquée à la lutte collective contre les maladies animales transmissibles majeures. Association pour l'étude de l'épidémiologie des maladies animales, Maisons-Alfort.

Udaondo, Z., Matilla, M.A., 2020. Mining for novel antibiotics in the age of antimicrobial resistance. *Microbial Biotechnology* 13, 1702–1704.

Vergne, T., 2012. Les méthodes de capture-recapture pour évaluer les systèmes de surveillance des maladies animales. Université Paris Sud-Paris XI.

Vrbova, L., Stephen, C., Kasman, N., Boehnke, R., Doyle-Waters, M., Chablitt-Clark, A., Gibson, B., FitzGerald, M., Patrick, D.M., 2010. Systematic review of surveillance systems for emerging zoonoses. *Transboundary and emerging diseases* 57, 154–161.

## **Annexes**

Annexe 1 : Cartographie du système de surveillance et des sous-systèmes de surveillance de l'antibiorésistance en France en 2021

Annexe 2 : Lettre de mandatement de l'évaluation

Annexe 3 : Grille de notation de l'outil OASIS

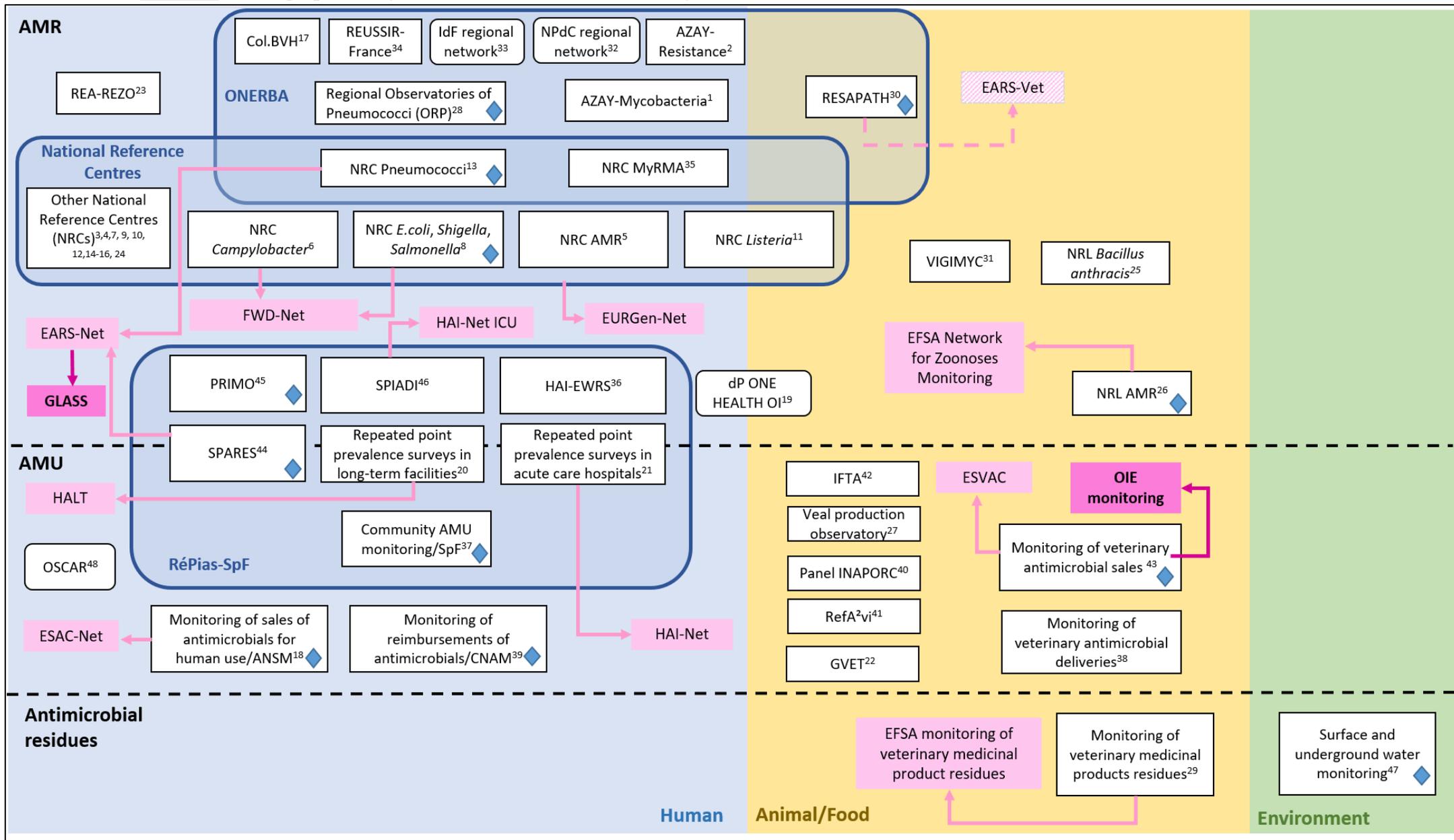
Annexe 4 : Critères pris en compte dans la notation des attributs d'un dispositif de surveillance

Annexe 5 : Critères pris en compte dans la notation des points critiques du dispositif de surveillance

Annexe 6 : Proportion des journées d'hospitalisation couvertes par le dispositif en 2020 pour le volet consommation d'antibiotiques

Annexe 7 : Proportion des journées d'hospitalisation couvertes par le dispositif en 2020 pour le volet résistance bactérienne aux antibiotiques

**Annexe 1 : Cartographie du système de surveillance et des sous-systèmes de surveillance de l'antibiorésistance en France en 2021**



## Annexe 2 : Lettre de mandatement de l'évaluation



### SPARES

Adresse : CPias Grand Est  
Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54511 Vandoeuvre les Nancy

A l'attention de :  
Lucie Collineau  
Unité Epidémiologie et Appui à la Surveillance  
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de  
l'environnement et du travail  
31, avenue Tony Garnier 69364 LYON Cedex 7

Copie à : Clémence Bourély, Sous-direction de la santé et de la protection animales, Direction générale de l'alimentation (DGAL), 251 rue de Vaugirard, 75732 Paris Cedex 15

Objet : Evaluation OASIS Flash du dispositif de surveillance SPARES (Surveillance et prévention de l'antibiorésistance en établissement de santé)

Chers collègues,

Les travaux menés dans le cadre du projet Surv1Health (financé par l'appel à projets 2019 du plan Ecoantibio 2) ont pour objectif d'évaluer les collaborations entre dispositifs de surveillance de l'antibiorésistance en France, et d'identifier des pistes d'amélioration dans une perspective de lutte intégrée. Ces travaux seront menés entre octobre 2019 et mars 2023.

La conduite de ces travaux nécessite au préalable une compréhension fine du fonctionnement des dispositifs de surveillance de l'antibiorésistance en France, ainsi que des collaborations qui existent entre eux. Avec l'accord de Santé Publique France, la mission SPARES s'est portée volontaire pour qu'une évaluation OASIS flash soit appliquée au dispositif de surveillance de la consommation en antibiotiques et de la résistance aux antibiotiques, dont il assure la coordination.

Cette démarche a pour finalité d'identifier les points forts et les axes d'amélioration du fonctionnement du dispositif de surveillance précité. Elle permettra plus largement de contribuer à l'amélioration du système français de surveillance de l'antibiorésistance.

Le CPias Grand Est, coordinateur de ce dispositif, sollicite donc l'équipe d'évaluation externe définie dans le cadre du projet Surv1Health, composée de Rayniène Liinsy Medougou (ANSES), Clémence Bourély (DGAL) et Lucie Collineau (ANSES), pour mener cette évaluation.

Les personnels de SPARES impliqués dans ce dispositif de surveillance se tiennent à la disposition de l'équipe externe pour fournir tous les documents et éléments nécessaires à leur compréhension et à l'atteinte des objectifs de cette évaluation OASIS Flash.

La pertinence et, le cas échéant, les modalités de communication des résultats issus de l'évaluation, seront évalués par les gestionnaires de ce dispositif après remise par l'équipe externe de la grille d'évaluation validée par l'équipe de notation.

Meilleures salutations

Docteur Loïc SIMON

Responsable CPias Grand Est <http://www.cpias-grand-est.fr/>

Responsable mission nationale SPARES <https://www.preventioninfection.fr/>

@loicsimon54

CPias Grand-Est

Hôpitaux de Brabois

54511 VANDOEUVRE Lès NANCY

Tel : 03.83.15.55.88



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Loïc Simon', written over a horizontal line.

### Annexe 3 : Grille de notation de l'outil OASIS



OASIS Surveillance network assessment tool by Anses est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale - Partage des Conditions Initiales à l'Identique 3.0 Unported.

*Le numéro de chacune des questions suivantes ne rapporte pas au numéro des paragraphes du questionnaire*

Sections et questions	Note (0 à 3) ou SO	Commentaires
<b>Section 1 : Objectifs et champ de la surveillance</b>		<i>Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation</i>
1.1 Pertinence des objectifs de surveillance	3	<p>Les objectifs de la mission SPARES sont simples, pertinents et conformes à ceux assignés généralement à un dispositif d'épidémiologie. Ces objectifs sont:</p> <p><b><u>Surveillance de la consommation des antibiotiques (ATB)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quantifier et décrire la consommation des antibiotiques dans les différents types d'établissements de santé, dans les différents secteurs d'activité clinique et dans les EHPAD, et aux niveaux régional et national</li> <li>• Suivre l'évolution dans le temps des consommations</li> <li>• Permettre à chaque établissement participant: de surveiller la consommation des antibiotiques et de mettre ses résultats en parallèle avec les résistances bactériennes, et avec les mesures de prévention de la transmission ; de se situer par rapport à des établissements comparables ; d'analyser les différences, afin d'identifier des pistes d'évaluation complémentaire pour optimiser l'utilisation des antibiotiques</li> </ul> <p><b><u>Surveillance des résistances bactériennes aux ATB</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Décrire l'épidémiologie locale de la résistance bactérienne aux antibiotiques présentant un intérêt clinique</li> <li>• Quantifier particulièrement les SARM, les entérobactéries productrices de BLSE, de céphalosporinase déréprimée/haut niveau et de carbapénémase</li> <li>• Recueillir les indicateurs nationaux de résistance bactérienne (Propias) avec une méthode nationale standardisée</li> <li>• Suivre l'évolution dans le temps de ces indicateurs</li> <li>• Permettre à chaque établissement participant : de se situer par rapport à des établissements comparables, d'analyser les différences, afin d'identifier des pistes d'amélioration pour optimiser l'utilisation des antibiotiques.</li> <li>• Au niveau international, la mission SPARES décrira et fournira à SPF les indicateurs de résistance bactérienne pour la France afin de contribuer aux réseaux de surveillance européens (EARS-Net) et mondiaux (GLASS)</li> </ul> <p>→ Néanmoins, il faudrait une mise à jour régulière de ces objectifs: rajouter clairement dans les objectifs, le lien/approchement des données de consommation et de résistance qui est également un objectif de la mission.</p>
1.2 Niveau de détail, de	3	Les objectifs de la mission SPARES sont bien formalisés, clairs, précis et faciles de compréhension, tant pour le volet consommation d'antibiotiques (AMU) que pour le volet résistance bactérienne (AMR) aux

précision et de formalisation des objectifs		antibiotiques. Ces objectifs sont définis dans le cahier des charges et détaillés dans la méthodologie nationale de la mission.
1.3 Prise en compte de l'attente des partenaires	2	<p>Une liste complète des partenaires a été élaborée: SPF, Ministère en charge de la santé, CRATB, ARS, les CNR, sociétés savantes, les autres CPIAS, les médecins référents en antibiothérapie, les infectiologues, les biologistes, les pharmaciens, les hygiénistes.</p> <p>Globalement, les attentes des différents partenaires ont été bien identifiées et prises en compte. Néanmoins, tous les partenaires n'ont pas les mêmes attentes vis-à-vis du dispositif, et le niveau de réponse varie suivant le partenaire considéré.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les attentes de SPF, ARS, autres CPIAS sont en général satisfaits.</li> <li>- Les principales attentes des pharmaciens, biologistes et hygiéniste concernent l'outil CONSOIRES: disposer d'un outil plus performant, moins fastidieux, moins chronophage et le renforcement de la communication pour un meilleur retour de données et informations (communication descendante) <b>mais des marges de progrès restent à faire par SPARES dans ce sens.</b></li> <li>- Les attentes des CNR (disposer de données d'épidémiologie globale, etc.) sont majoritairement satisfaits mais ils souhaiteraient que SPARES puisse envisager l'envoi des souches vers les CNR pour caractérisation, ils souhaiteraient aussi collaborer avec SPARES pour la communication, la formation, mener des projets communs. C'est dans ce contexte qu'une collaboration avec le CNR de la résistance a été initiée en 2022 pour la collecte prospective de souches de Pseudomonas aeruginosa.</li> <li>- Les attentes du ministère tels que <b>l'aide à l'interprétation de données , la prise de position/leadership, la communication régulière ne sont pas entièrement remplies par la mission.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Fournir de l'aide aux utilisateurs à l'interprétation et l'exploitation des données: l'appui potentiel par les CPIAS et/ou CRATB est à investiguer prospectivement par SPARES.</li> <li>→ Faciliter l'accès aux données régionales pour les CRATB et CPIAS (par exemple pour l'identification des outliers).</li> </ul> </li> </ul>
1.4 Cohérence des maladies surveillées avec situation sanitaire (maladies ou dangers existants / exotiques)	3	<p>SPARES surveille deux volets (consommation et résistance) jugés prioritaires et pertinents en liaison avec la situation sanitaire en France et dans le monde. La France reste un des pays en Europe ayant une consommation élevée d'antibiotiques (30 % supérieure à la moyenne européenne, 4ème rang en 2019). Si des évolutions positives sont notables, l'utilisation encore trop systémique de certains ATB reste préoccupante. Les données encourageantes concernant la diminution des résistances du staphylocoque doré en secteur hospitalier sont contrebalancés par l'accroissement des résistances des entérobactéries (E coli et K pneumoniae) aux céphalosporines et aux carbapénèmes.</p> <p>La mission SPARES collecte l'ensemble des données d'antibiogrammes disponibles (toutes bactéries confondues). Néanmoins, le choix des couples bactéries-ATB d'intérêt surveillés par SPARES sont en cohérence avec la situation épidémiologique en ES en France : SARM, EBLSE, Klebsiella BLSE, Enterobacter cloacae complex BLSE, etc.</p>
1.5 Pertinence des objectifs du dispositif vis-à-vis de l'ensemble du système de surveillance	3	<p>Les trois éléments du critère sont globalement satisfaits.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) SPARES prend en compte les attentes des partenaires extérieurs d'autres dispositifs de surveillance tels que CNR, PRIMO (qui récolte les données d'EHPAD via SPARES), EARS-Net et GLASS à qui SPARES transmet depuis 2020 des données de surveillance.</li> <li>2) Au regard du système de surveillance en France, il n'y a pas de redondance en ce qui concerne les objets et objectifs avec d'autres dispositifs de surveillance de l'antibiorésistance existants.</li> </ol> <p>SPARES a remplacé depuis 2018 les réseaux ATB-Raisin et BMR-Raisin qui s'occupaient de la surveillance de la consommation et de la résistance en ES.</p> <p>Il faut noter aussi qu'historiquement, c'est l'Observatoire National de l'Epidémiologie de la Résistance bactérienne aux Antibiotiques (ONERBA) qui était en charge de la surveillance de l'AMR dans les hôpitaux français. Les objectifs de l'ONERBA sont en cours de révision. Depuis 2021 (données 2020), c'est SPARES et non plus ONERBA qui transmet les données à EARS-Net. SPARES pourrait à terme également transmettre les données de consommation à ESAC-Net ; les données de SPARES étant plus précises que les données de ventes fournies aujourd'hui par l'ANSM.</p>

		<p>→ L'articulation entre SPARES et ONERBA reste à affiner dans le cadre de la redéfinition des missions de l'ONERBA. L'ONERBA a rejoint le CS de SPARES en 2021.</p> <p>Par ailleurs, l'articulation entre PRIMO et SPARES est bien formalisée quant à la transmission des données d'EHPAD de SPARES à PRIMO.</p> <p>3) Les missions nationales sont clairement définies avec des cahiers de charge spécifiques à chaque mission.</p>
<b>Total</b>	<b>14</b>	
<b>Sur</b>	<b>15</b>	
<b>Commentaire / recommandation générale</b>		<p>Les objectifs de la mission SPARES pour la surveillance de la consommation et de la résistance bactérienne aux antibiotiques sont clairs, bien formalisés et détaillés dans la méthodologie nationale de la mission. Il faudrait continuer régulièrement à les réactualiser et rajouter tout nouvel objectif qui rentre dans le cadre de la surveillance (par exemple, le rapprochement des données de consommation et de résistance bactérienne aux antibiotiques qui est à présent un objectif de la mission mais non mentionné dans la méthodologie nationale 2022). Les deux volets de surveillance de SPARES sont en cohérence avec la situation sanitaire en France et constituent l'une des priorités du ministère en charge de la santé. Globalement les attentes des partenaires sont pris en compte mais des points d'améliorations identifiés notamment: la mise à disposition d'un outil plus performant qui faciliterait les extractions et l'analyse de données pour les pharmaciens/biologistes/hygiénistes, la communication descendante vers les ES, l'aide à l'interprétation des données, la collaboration avec d'autres dispositifs de surveillance, la révision des indicateurs présentés dans les rapports automatiques et personnalisés.</p> <p>En résumé, la mission SPARES doit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mettre à jour les objectifs de la mission en intégrant le « rapprochement des données d'AMU et AMR »</li> <li>- Affiner l'articulation entre ONERBA et SPARES, dans le cadre de la redéfinition des missions de l'ONERBA</li> <li>- Fournir de l'aide aux utilisateurs à l'interprétation et l'exploitation des données : l'appui potentiel par les CRATB/CPias est à investiguer prospectivement par SPARES</li> <li>- Faciliter l'accès aux données régionales pour les CRATB et CPias</li> </ul>
<b>Section 2 : Organisation institutionnelle centrale</b>		<b>Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation</b>
2.1 Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)	2	<p>Les éléments 1 et 3 du critère sont satisfaits, mais le deuxième élément n'est que partiellement satisfait.</p> <p>1) Le CPias GE, le CPias NA et le laboratoire de bactériologie virologie du CHU de Limoges constituent l'unité centrale du dispositif. Une structure d'animation auprès de cette unité centrale est clairement identifiée avec une fonction d'animation clairement formalisée dans la méthodologie nationale.</p> <p>2) Les différents <b>acteurs de l'unité centrale manquent de temps pour mener convenablement toutes les tâches qui leurs incombent</b>. Certains prennent sur leur temps hors SPARES, et/ou sont appuyés par des personnes non financées par la mission SPARES (environ 1 ETP en cumulé). <b>D'autre part, il existe une fragilité opérationnelle</b> liée au rôle bien spécifique de chaque acteur dans l'unité centrale, une suppléance partielle est possible pour certaines activités mais pas toutes (notamment la biostatisticienne qui est la seule pour son poste capable de faire les extractions et analyses)</p> <p>→ S'assurer que l'équipe SPARES dispose des ETP suffisants pour l'ensemble des activités</p> <p>→ Renforcer les compétences/ressources en biostatistique, informatique et faire progresser la mission</p> <p>Notons que la création des CRATB augmentera les besoins d'appui aux régions par les CRATB. Ainsi:</p> <p>→ Les ressources régionales pourraient être utilisées (exemple: data manager commun CPias/CRATB en</p>

		<p>région Auvergne-Rhône-Alpes)</p> <p>3) Des activités d'animation sont effectivement conduites par l'unité centrale (gestion des données, traitement et interprétation, validation, relation avec les acteurs, réunions, etc.). Malgré les difficultés liées à l'outil ConsoRes, la mission arrive à gérer et traiter, valider et interpréter les données dans les délais, Aussi, les réunions sont régulières avec une bonne complémentarité entre les 3 sites. L'unité centrale a une bonne capacité à fédérer, une bonne implication et une bonne accessibilité pour l'ensemble des acteurs.</p>
2.2 Existence d'une structure de pilotage fonctionnelle et représentative des partenaires (comité de pilotage)	2	<p>Les éléments 1 et 3 du critère sont satisfaits, mais le deuxième élément n'est que partiellement satisfait.</p> <p>1) Le comité de pilotage est un comité commun aux cinq missions nationales. Ce comité est clairement identifié et formalisé. Ses attributions sont définies par SPF,</p> <p>2) Néanmoins la composition de ce Copil n'est pas représentative de tous les partenaires de la surveillance SPARES. Le comité des MNIAS associe des membres (9), nommés intuitu personae et des représentants institutionnels (9) de la Direction Générale de la Santé (DGS), de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), du Secrétariat Général chargé des Affaires sociales (SGMAS), des Agences Régionales de Santé (ARS), de la Haute Autorité de Santé (HAS), de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) et de Santé publique France (2 représentants de la Direction des MI et un représentant de la DIRE).</p> <p>2 Certains partenaires de la surveillance SPARES ne sont pas représentés tels que les pharmaciens, biologistes, médecins antibio-référents. Leur intégration devrait être réfléchiée dans la perspective d'un Copil spécifique à la mission SPARES</p> <p>3) Le comité de pilotage est fonctionnel et se réunit au moins une fois par an (en Mai pour l'évaluation des MNIAS) et quand le besoin s'impose (des réunions supplémentaires sont prévues cette année en vue de la préparation du nouveau cahier de charge des prochaines missions nationales).</p> <p>A noter que l'élargissement de la représentativité du comité de pilotage à d'autres acteurs /partenaires peut remettre en cause la pertinence d'organiser un unique comité de pilotage commun aux cinq missions nationales.</p>
2.3 Existence d'un comité scientifique et technique du dispositif	3	<p>Les trois éléments du critère sont satisfaits.</p> <p>1) Le comité scientifique (CS) de SPARES est clairement identifié et formalisé et ses attributions bien définies</p> <p>2) La composition du comité scientifique est globalement pertinente car elle assure la représentation de tous les partenaires scientifiques légitimes pour apporter un appui au dispositif :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF)</li> <li>- Société Française de Microbiologie (SFM)</li> <li>- Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H)</li> <li>- Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)</li> <li>- Centre national de référence (CNR) résistance aux antibiotiques</li> <li>- Centre national de référence des Mycoses invasives et antifongiques (CNRMA)</li> <li>- Observatoire National de l'Epidémiologie de la Résistance Bactérienne aux Antibiotiques (ONERBA)</li> <li>- Société Française de Mycologie Médicale (SFMM)</li> </ul> <p>3 - Représentant des CPias</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Santé publique France</li> <li>- Mission PRIMO</li> <li>- Observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (OMEDIT)</li> <li>- Représentant des Agences Régionales de Santé (ARS)</li> <li>- Haute Autorité de Santé (HAS)</li> </ul> <p>Il existe également deux conseillers scientifiques qui viennent en appui au CS</p> <p>3) Le comité scientifique est fonctionnel et se réunit une à deux fois par an.</p> <p>→ Avoir un représentant des acteurs de terrain dans le CS : une personne qui apporterait un retour plus pratique/terrain sur les activités du dispositif et qui n'aurait pas une vision d'ensemble du système (non spécialiste du sujet). Cela assurerait le lien entre les décisions prises, les besoins du niveau terrain et les aspects relatifs à la communication/retro-information notamment.</p>
2.4 Organisation et fonctionnement du	3	<p>Le positionnement de tous les partenaires de la surveillance est encadré par des textes (Cahier des charges, charte) ne laissant pas d'ambiguïté dans les relations les liant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La relation entre SPF et SPARES est définie en termes d'activités, d'objectifs fixés, de rapportage, de réunions et de financement</li> <li>- La relation entre le CPias GE, CPias NA et le CHU de Limoges est également formalisée dans une</li> </ul>

réseau prévus par la réglementation, une charte ou convention entre partenaires		<p>convention</p> <p>- La relation entre SPARES et les ES est définie par une charte d'engagement à la surveillance précisant la nature de l'engagement, le type et la fréquence des données à fournir, la méthode et les livrables.</p> <p>Un décret encadre le rôle des CPias en tant que porteurs des missions nationales pour la surveillance et la prévention des infections associées aux soins [et résistance aux anti-infectieux] (Article R.1413-86 : par des Centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins).</p> <p>Notons que les données de la mission SPARES sont traitées selon les méthodes de référence en matière de santé adoptées par le CNIL. (Déclaration de conformité à une méthodologie de référence (MR-004) - n°2211022 v 0 délivrée par la CNIL le 15 janvier 2019).</p> <p>Depuis 2020, SPARES transmet les données pour la surveillance EARS-Net mais cette activité n'est pas formalisée dans le cahier des charges de la mission, et nécessite un investissement en temps (plusieurs semaines ) et des délais contraints (données transmises en juin de l'année N+1).</p> <p>→ La transmission des données de SPARES pour la surveillance EARS-Net/GLASS doit être formalisée</p> <p>De plus, certains CNR sont demandeurs de collaborations avec SPARES. Une formalisation de la relation entre SPARES et CNR doit être envisagée si les collaborations sont mises en place.</p> <p>→ De façon générale, SPARES doit formaliser les collaborations avec de nouveaux partenaires</p>
2.5 Fréquence de réunions de coordination centrale	SO	<p>SPARES n'a pas d'unités intermédiaires dans son organisation. Les données sont directement remontées des acteurs de terrain vers l'unité centrale. Ces acteurs de terrains sont les biologistes pour les données de résistance, les pharmaciens pour les données de consommation et éventuellement les hygiénistes.</p>
2.6 Mise en place d'une supervision par l'échelon central	SO	<p>Absence d'unités intermédiaires</p>
2.7 Suffisance des moyens matériels et financiers de l'échelon central	1	<p>Les moyens matériels et financiers de l'échelon central apparaissent comme une contrainte régulière pour la conduite des activités de surveillance.</p> <p>La mission SPARES est une double mission (AMR – AMU), menée par une double équipe localisée sur 3 sites, les moyens ne sont pas assez conséquents, sans compter le manque de moyens informatiques.</p> <p><u>Au niveau financier:</u> SPF reçoit une enveloppe du Ministère en charge de la santé, qui correspond à 16 % du budget total dévolu aux CPias, réservé pour les 5 MNIAS (soit environ 2 millions d'euros par an). La répartition de ce budget a été décidée par SPF qui est financeur des MNIAS en fonction du cahier des charges de chaque mission (taille, complexité de la mission, objectifs). Le budget alloué à la mission SPARES en 2021 était de 223 390 euros pour le CPias GE et de 130k euros pour le CPias NA et le CHU Limoges. La convention entre SPF et le CPias en charge d'une mission nationale est prévue pour 5 ans (2018-2023 pour SPARES).</p> <p><u>Au niveau des locaux :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Des bureaux sont alloués aux membres de l'unité centrale sur les trois sites.</li> <li>- Sur le site du CHRU de Nancy, la mission est soumise au système de sécurité informatique du CHRU, ce système ralentit énormément les extractions de données, qui doivent ainsi nécessairement être réalisées par le prestataire informatique</li> </ul> <p><u>Au niveau de la mise à jour du système d'information :</u></p>

		<p>- Un prestataire informatique était disponible au début du développement de l'outil, mais il n'est plus réactif, et se désengage de la maintenance du logiciel (il arrêtera d'ailleurs son activité en juillet 2022). D'autre part, l'outil <b>Consores est vieillissant, obsolète, et ne permet pas de répondre à tous les objectifs de surveillance</b> notamment la possibilité aux ES de faire aisément du Benchmarking, des analyses en ligne. <b>Il a manqué initialement à SPARES, une expertise informatique</b>, pour prendre conscience de l'obsolescence de l'outil et ensuite accompagner le changement/ mise à jour de l'outil. SPARES ne dispose pas d'informaticien permettant d'avoir une continuité de service sur l'outil, mais il n'y avait pas les moyens financiers pour via la mission.</p> <p>- La mission SPARES <b>ne dispose pas de ressources techniques pour prendre le relai</b>. Cette dépendance vis-à-vis du prestataire historique entraîne des contraintes de temps, manque de réactivité, manque d'autonomie et génère des coûts importants.</p> <p>- Le budget de la mission dédié au SI (50k euros pour 5 ans) est tout juste suffisant pour la maintenance, et insuffisant pour le développement de l'outil CONSORES. Un devis a été préparé et transmis à SPF en janvier 2022 pour un outil CONSORES 2.0 ; son montant est de 300 à 400 K euros.</p> <p>Au bilan, le budget alloué ne semble pas suffisant pour couvrir : les activités de conseil, en particulier par le CHU de Limoges sur les aspects microbiologiques, la maintenance de l'outil CONSORES, le développement de l'outil CONSORES, l'expertise informatique de l'équipe d'animation et financer tous les postes des acteurs impliqués dans la mission.</p>
2.8. Niveau de collaboration du niveau central	3	<p>Pour ce critère, seule la participation d'autres dispositifs en santé humaine a été évaluée, la participation de dispositifs issus d'autres secteurs n'étant pas jugée pertinente ici.</p> <p>1) Le comité de pilotage n'est pas un comité spécifique à SPARES, il coordonne toutes les missions nationales. Il s'agit du comité des Missions nationales. Ce comité regroupe des partenaires d'autres dispositifs mais uniquement du secteur de la santé humaine.</p> <p>2) De nombreux partenaires issus d'autres dispositifs de surveillance siègent dans le comité scientifique et technique.</p> <p>3) La participation des partenaires externes au Copil et CS est opérationnelle et n'est pas limitée par des ressources humaines et financières. (Le CS a évoqué comme principale difficulté la pandémie à covid-19 qui a empêché les réunions en présentiel mais ces réunions ont tout de même eu lieu en visioconférence. Pour le CoPil, il est indépendant du financement de la mission SPARES).</p>
<b>Total</b>	<b>14</b>	
<b>Sur</b>	<b>18</b>	
<b>Commentaire / recommandation générale</b>		<p>Globalement, la mission SPARES a une bonne organisation. L'unité centrale est bien identifiée et a en charge l'animation de la mission. Les relations entre la mission et les partenaires sont bien encadrés par des textes, conventions ou chartes. De nombreuses activités sont assurées par l'unité centrale mais il existe une fragilité opérationnelle liée au rôle spécifique de chaque acteur.</p> <p>Il existe un comité scientifique pluridisciplinaire spécifique à la mission SPARES (avec en appui deux conseillers scientifiques) et un COPil qui sont opérationnels. Mais le Copil est commun aux 5 MNIAS et de ce fait, n'est pas représentatif de tous les partenaires de la mission SPARES.</p> <p>Les moyens matériels et financiers alloués à l'échelon central sont insuffisants et constituent une contrainte pour la réalisation de toutes les activités de surveillance.</p> <p>Au bilan, la mission doit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- S'assurer de disposer des ETP suffisants pour l'ensemble des activités,</li> <li>- renforcer les ressources/compétences en biostatistique, informatique</li> <li>- Intégrer un représentant des acteurs de terrain dans le CS</li> <li>- Formaliser la transmission de données de surveillance vers EARS-Net et GLASS</li> <li>- Formaliser les relations avec les nouveaux partenaires</li> </ul>

**Section  
3 :  
Organisa**

*Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation*

<b>tion institutio nnelle de terrain</b>		
3.1 Existence d'unités intermédi aires formalisée s sur tout le territoire	SO	Absence d'unités intermédiaires
3.2 Rôle actif des unités intermédi aires dans le fonctionn ement du réseau (validatio n, animation, retour d'informa tion)	SO	Absence d'unités intermédiaires
3.3 Mise en place d'une supervisio n par l'échelon intermédi aire	SO	Absence d'unités intermédiaires
3.4 Harmonis ation de l'activité des unités intermédi aires	SO	Absence d'unités intermédiaires
3.5 Suffisance des moyens matériels et financiers des UI	SO	Absence d'unités intermédiaires
3.6 Existence de réunions	SO	Absence d'unités intermédiaires

de coordinations à l'échelon intermédiaire		
3.7 Exhaustivité ou représentativité de la couverture de la population cible par les intervenants de terrain	2	<p><b><u>Consommation d'ATB</u></b> Actuellement SPARES collecte les données de consommation dans chaque région. Plus de 1700 ES participent à la surveillance de la consommation d'ATB. En 2020, le nombre d'ES participants était de 1752 représentant environ 81 % des JH en France. Toutefois, il existe des disparités entre le nombre d'ES participants par région.</p> <p><b><u>Résistance bactérienne aux ATB</u></b> La couverture des ES participants pour la surveillance de l'antibiorésistance est moins importante que pour la consommation d'ATB. Il existe encore une bonne marge de progrès à faire à ce niveau. Cependant, l'effort est louable car en moins de deux ans, le nombre d'ES participants pour la résistance a quasiment doublé, passant de 441 en 2018 à 1066 en 2020 représentant environ 55 % des JH. Cette progression souligne la dynamique de la mission pour gagner en représentativité.</p> <p>→ Etablir une analyse de la représentativité des ES participants pour chaque région → Se doter d'un outil de collecte des données facile d'utilisation (ce qui encouragerait la participation de nombreux ES) → Favoriser l'appropriation de ConsoRes ou le prochain outil par les acteurs locaux, valoriser ConsoRes par rapport aux autres outils d'épidémiologie → Communiquer au niveau des acteurs de terrain pour rappeler/échanger sur l'importance de leur participation et l'intérêt pour les ES (session de formation ou de RETEX à des congrès dans les différents secteurs : microbiologie, pharmacie, infectiologie, hygiène) → Créer un réseau de référents qui seraient des acteurs relais en ES pour valoriser et apporter une reconnaissance auprès des ES qui participent à la mission, valoriser davantage la participation des ES, les organisations: mention dans les publications / label / réunion d'échange → Identifier des acteurs "clés"/leaders en région → Formaliser le rôle des acteurs locaux et régionaux: identification d'un binôme pharmacien/biologiste</p>
3.8 Suffisance des moyens matériels et financiers des intervenants de terrain	2	<p>La conduite des activités de surveillance par les pharmaciens/biologistes/hygiénistes n'est que faiblement impactée par les moyens matériels et financiers.</p> <p>Certains pharmaciens/biologistes/hygiénistes ne souhaitent pas participer à la mission SPARES du fait :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Du manque de capacité informatique pour la réalisation des extractions et maîtrise des logiciels</li> <li>- Que la participation soit chronophage, d'autres pour des contraintes liées à la politique de confidentialité des données de leur ES. Pourtant SPARES procède à l'anonymisation des données.</li> </ul> <p>→ Sensibiliser les ES pour lever les freins/barrières que se mettent certains ES à participer à la surveillance.</p>
3.9. Niveau de collaboration avec les acteurs issus d'autres dispositifs aux niveaux intermédiaire et de terrain	1	<p>Il n'existe pas d'unités intermédiaires dans le fonctionnement de SPARES.</p> <p>En ce qui concerne le niveau terrain, il n'y a pas de collaboration entre les acteurs de SPARES et ceux d'autres dispositifs de surveillance. Cependant des acteurs de terrain comme les collecteurs de données peuvent à la fois être responsables de la transmission de données vers SPARES et envers d'autres dispositifs notamment: PRIMO, SPIADI, REA-REZO.</p> <p>En effet, une collaboration avec le CNR de la résistance a été initiée en 2022 pour la collecte prospective de souches de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>.</p> <p>SPARES est une mission qui pourrait faciliter l'accès au ES/acteurs de terrain à d'autres dispositifs (exemple des CNR).</p>

<b>Total</b>	<b>5</b>	
<b>Sur</b>	<b>9</b>	
<b>Commentaire / recommandation générale</b>		<p>Dans cette section, peu de critères sont évaluable (3/9). En effet, il n'existe pas d'unités intermédiaires dans l'organisation de la mission SPARES. Les données sont transmises directement des ES (pharmaciens/biologistes/hygiénistes) vers l'unité centrale de la mission. En conséquence, l'évaluation de la supervision ou l'harmonisation des unités intermédiaires n'est pas pertinente dans le cadre du dispositif de surveillance SPARES.</p> <p>La participation à la mission SPARES est volontaire et valable pour tous les ES français avec la possibilité de participer à la surveillance de la consommation des ATB et/ou à la surveillance de la résistance bactérienne aux ATB. Depuis 2018, le nombre d'ES adhérents à la surveillance SPARES est en constante augmentation, néanmoins la participation est beaucoup plus élevée pour la surveillance de l'AMU (1752 en 2020) que pour la surveillance de l'AMR (1066 en 2020).</p> <p>Les ES adhérents au volet AMR est plus faible principalement à cause de la contrainte de temps et des difficultés d'extraction. Dans le but de motiver plus d'ES à participer à la surveillance, il convient de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Etablir une analyse de la représentativité des ES participants pour chaque région</li> <li>→ Se doter d'un outil de collecte des données facile d'utilisation (ce qui encouragerait la participation de nombreux ES)</li> <li>→ Favoriser l'appropriation de ConsoRes ou le prochain outil par les acteurs locaux, valoriser ConsoRes par rapport aux autres outils d'épidémiologie</li> <li>→ Communiquer au niveau des acteurs de terrain pour rappeler/échanger sur l'importance de leur participation et l'intérêt pour les ES (session de formation ou de RETEX à des congrès dans les différents secteurs : microbiologie, pharmacie, infectiologie, hygiène)</li> <li>→ Créer un réseau de référents qui seraient des acteurs relais en ES pour valoriser et apporter une reconnaissance auprès des ES qui participent à la mission, valoriser davantage la participation des ES, les organisations: mention dans les publications / label / réunion d'échange</li> <li>→ Identifier des acteurs "clés"/leaders en région</li> </ul>
<b>Section 4 : Laboratoire</b>		<b><i>Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation</i></b>
4.1 Intégration effective du laboratoire dans le dispositif de surveillance	2	<p>Les laboratoires sont globalement intégrés dans le fonctionnement et l'organisation de la surveillance SPARES mais ce rôle mériterait d'être complété.</p> <p>La porte d'entrée d'un ES à la mission SPARES n'est généralement pas le laboratoire ou le service de biologie, mais plutôt le service de pharmacie de l'ES voire, les hygiénistes/infectiologues de l'ES. Mais les laboratoires restent un pilier indispensable de la surveillance parce qu'ils réalisent les analyses d'antibiogrammes qui permettent aux ES de disposer de données d'antibiorésistance à transmettre à la mission. Ce manque de lien avec les laboratoires de biologie médicale (qu'il soit direct entre l'équipe d'animation et le laboratoire ou via un référent de l'ES) constitue un frein à la transmission des données de résistance, surtout pour les laboratoires privés auxquels il est alors difficile de faire valoir l'intérêt de la participation à la mission.</p> <p>Notons que SPARES s'engage au vu des nouvelles recommandations du CASFM à accompagner les acteurs de terrain notamment les biologistes à une meilleure compréhension des nouvelles recommandations et à un meilleur rendu des résultats d'ABG.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Renforcer la communication et l'information sur la mission SPARES auprès des laboratoires, en particulier les laboratoires privés (notamment au sujet de la confidentialité des données). Des outils de communication à destination des laboratoires sont à développer.</li> <li>→ Faciliter les extractions en permettant une automatisation des procédures. "Bouton CONSOIRES" à concevoir en partenariat avec les développeurs de logiciels, les éditeurs de SIL ou middlewear pourraient être un soutien.</li> </ul>

4.2 Suffisance des ressources humaines, matérielles et financières pour les besoins en diagnostic	3	Les laboratoires ne font pas des analyses spécifiques pour SPARES (ils réalisent les ABG dans le cadre de leurs activités de routine) ce qui justifie que les ressources humaines/matérielles/financières ne soient pas une contrainte pour la réalisation des antibiogrammes (diagnostic). La mission SPARES collecte les résultats d'ABG de ces laboratoires à travers les ES. Ces laboratoires peuvent être des laboratoires privés qui sous traitent avec SPARES ou des laboratoires publics (internes aux ES).
4.3 Recours à l'assurance qualité pour les analyses réalisées	3	L'ensemble des laboratoires fournissant les données à SPARES via les ES sont accrédités COFRAC pour la méthode de l'antibiogramme. Dans la réglementation française une analyse officielle doit provenir d'un laboratoire agréé (ce qui implique qu'il est déjà accrédité) pour être reconnue (Article L6211-19 du Code de la Santé Publique, modifié par l'arrêté du 23 décembre 2016).
4.4 Qualité de la standardisation du travail entre les différents laboratoires	2	<p>Les laboratoires qui réalisent les analyses se soumettent à des EIL ou CIL pour la technique d'antibiogramme :</p> <p>Les EIL sont nécessaires pour l'accréditation de la méthode de l'antibiogramme et son renouvellement. Ces EIL/CIL sont organisés par des organismes privés qui sont eux-mêmes accrédités par le COFRAC pour effectuer ces contrôles. Les laboratoires utilisent ces contrôles de qualité externes pour la demande de renouvellement de leur accréditation.</p> <p>Les laboratoires réalisent les ABG selon les recommandations du CASFM/ EUCAST, en utilisant des techniques qui ont été validées par un CNR. SPARES préconise d'utiliser le dernier référentiel du CASFM (version 2020, le rendu de résultats pour les résistances bactériennes proposé désormais est : sensible à posologie standard (S), sensible à forte posologie (I) et résistant (R)). Cependant tous les laboratoires n'actualisent pas forcément au même rythme le référentiel utilisé, ce qui peut engendrer des différences d'interprétations.</p> <p>Seulement 30 % des laboratoires sont passés aux nouvelles recommandations. Au moins 9 versions des recommandations du CASFM sont en cours d'utilisation par les laboratoires participants. SPARES a mis en place depuis Août 2021 une adaptation de l'outil CONSOIRES pour gérer cette situation : à partir du moment où l'ES coche 'utiliser les nouvelles recommandations', l'outil interprète différemment le « I ». L'outil CONSOIRES s'adapte à l'ancien ou au nouveau référentiel (notamment pour l'interprétation des I du SIR). Mais cela engendre un biais d'interprétation car le passage au nouveau référentiel n'a pas lieu au début d'année/de semestre (mélange des deux référentiels dans une même extraction) et tous les ES ne suivent pas les nouvelles recommandations. La déclaration du référentiel utilisé n'est pas toujours fiable (car ce n'est pas toujours le biologiste qui transmet cette information).</p> <p>Les laboratoires sont dans une phase de transition, et ça entraîne une évolution progressive des tendances des données épidémiologiques. La mission SPARES ne peut pas appliquer le nouveau référentiel rétrospectivement aux résultats de résistance car les plages de CMI ont changé également et ils ne recueillent que les S/I/R et non pas les valeurs des CMI.</p> <p>→ Continuer à recommander l'utilisation d'une seule version du référentiel du CASFM par année</p> <p>→ Accompagnement pédagogique des laboratoires dans la compréhension des nouvelles recommandations pour un meilleur rendu des résultats d'ABG. En revanche, SPARES n'a pas la possibilité d'imposer une version du référentiel aux laboratoires participants.</p> <p>→ Harmonisation des référentiels: impulsion via COFRAC (utilisation des référentiels les + récents des sociétés savantes), travail pédagogique auprès des microbiologistes/infectiologues locaux en appui avec les CRATB</p>
4.5 Proportion	3	100 % des analyses d'antibiogrammes des laboratoires sont soumises à des EIL ou CIL, car les ABG sont faits par des laboratoires accrédités pour cette méthode.

n d'analyses soumises à EIL		
4.6 Existence d'une équipe d'investigation pour appuyer les agents de terrain	SO	Il n'y a pas d'équipe d'investigation associée à la mission SPARES car il n'y a pas d'investigation des cas (prélèvements à visée diagnostique uniquement).
4.7 Pertinence des techniques de diagnostic	3	<p>La réalisation d'un ABG pour détecter une résistance bactérienne est une technique parfaitement adaptée et recommandée par le CASFM ; il s'agit d'une méthode adaptée à la situation épidémiologique en France. A noter que certains laboratoires utilisent en routine plusieurs types de techniques pour étudier la sensibilité d'une seule souche. Toutes les techniques d'ABG (milieu gélosé en diffusion ou milieu liquide automate), sont considérées comme équivalentes par SPARES ; elles ont en effet toutes fait l'objet d'une validation par un CNR.</p> <p>Les techniques recommandées par le CASFM sont adaptées et à même de décrire des phénotypes particuliers (SARM, BLSE) où la lecture de l'ABG permet déjà de suspecter ces phénotypes (selon le profil de résistances). Mais pour aller plus loin une analyse moléculaire est nécessaire pour confirmer ou infirmer la présence d'un phénotype particulier.</p> <p>Concernant les analyses moléculaires, les techniques utilisées (PCR, immunochromatographie, séquençage) ne sont pas équivalentes (durée du test de 5 minutes à quelques heures, le matériel nécessaire est simple pour un test rapide, plus coûteux pour de la PCR, les résultats obtenus sont précis sur les gènes et mécanismes de résistance connus avec un séquençage, assez précis avec une PCR multiplex, et plus approximatifs pour les tests rapides. Les résultats et varient en pertinence, sensibilité et spécificité selon le couple germe / ATB étudié.</p> <p>De façon rétrospective, l'accès aux souches n'est pas possible pour SPARES car les données d'antibiogrammes sont anonymisées (règles de la CNIL).</p> <p>En revanche, une analyse moléculaire pourrait être envisagée dans le cadre d'une étude dédiée, de façon prospective et en partenariat avec les CNR (cf étude similaire menée par PRIMO). Une telle étude a été initiée en 2022 avec le CNR-AMR sur la résistance à <i>Pseudomonas aeruginosa</i>.</p>
4.8 Sensibilité des techniques de diagnostic	3	La sensibilité et la spécificité de la méthode de l'ABG (dilution et milieu gélosé) sont bonnes. Ces paramètres sont connus et disponibles dans les notices des fournisseurs, et varient selon les couples bactérie/antibiotique.
4.9 Spécificité des techniques de diagnostic	3	La sensibilité et la spécificité de la méthode de l'ABG (dilution et milieu gélosé) sont bonnes. Ces paramètres sont connus et disponibles dans les notices des fournisseurs, et varient selon les couples bactérie/antibiotique.
4.10 Contrôle des réactifs de laboratoire	3	Les réactifs sont contrôlés lot par lot. Il s'agit d'une exigence pour recevoir l'accréditation pour la réalisation d'antibiogramme.

<p>4.11 Niveau de technicité de la gestion des données au laboratoire</p>	<p>2</p>	<p>Pour ce critère, on considère : l'usage de LIMS et la transmission de données.</p> <p>La gestion informatique des données au laboratoire est globalement bonne, même si quelques points mineurs peuvent être encore améliorés.</p> <p>Les prélèvements sont identifiés et accompagnés d'une fiche de prélèvement au sein des laboratoires. Ce numéro de prélèvement unique est utilisé tout au long de la chaîne d'analyse.</p> <p>L'extraction des données grâce à des LIMS dont des logiciels d'épidémiologie n'est pas la même dans tous les laboratoires. Certains LBM ont la possibilité d'extraire directement les données au format voulu par CONSOIRES (pas nombreux à disposer de cette requête sur leur logiciel, une demande avait été faite auprès des prestataires informatiques mais ils n'étaient pas nombreux à avoir accepté). Mais malgré le paramétrage de cette requête, certaines données d'AMR nécessitent une manipulation manuelle. D'autres font l'extraction et transmettent les données à l'établissement de santé qui ensuite procède manuellement à la modification des données avant de les intégrer sur CONSOIRES (chronophage).</p> <p>Le temps consacré à l'extraction et au formatage des données constitue un frein à la participation à SPARES en particulier pour les laboratoires privés.</p> <p>→ Apporter au besoin un soutien technique aux laboratoires nécessitant pour l'extraction des données / automatisation des procédures.</p>
<p>4.12 Délai d'analyse au laboratoire (formalisation, standardisation, vérification, transfert des résultats à l'unité centrale)</p>	<p>SO</p>	<p>Les laboratoires ne transmettent pas directement de données à l'unité centrale de SPARES. Mais les délais maximums pour l'analyse des échantillons et pour obtenir les résultats de l'ABG sont formalisés (48h ouvrés) au sein d'un laboratoire. Aussi les délais d'analyses ne sont pas une contrainte car SPARES collecte les données rétrospectivement (trimestriellement ou annuellement).</p>
<p>4.13 Qualité du rendu du résultat</p>	<p>1</p>	<p>Les résultats rendus suivent les recommandations du CASFM. Néanmoins le problème se pose au niveau du référentiel utilisé.</p> <p>Depuis, 2020, SPARES sollicite les laboratoires à passer aux nouvelles recommandations mais tous les laboratoires n'ont pas encore fait cette transition (environ 30 % qui utilisent les nouvelles recommandations pour le rendu des résultats, les nouvelles recommandations sont lourdes à mettre en place) contrairement aux attentes de la mission.</p>
<p>4.14 Niveau de mutualisation des outils, équipements et personnels avec d'autres dispositifs de</p>	<p>0</p>	<p>Les outils/équipements/personnels ne sont pas mutualisés avec ceux issus d'autres dispositifs de surveillance.</p> <p>→ Une mutualisation des extractions des données de laboratoires avec PRIMO est à envisager, notamment pour les données de résistance issues des laboratoires privés.</p>

surveillance		
<b>Total</b>	<b>28</b>	
<b>Sur</b>	<b>36</b>	
<b>Commentaire / recommandation générale</b>	<p>Les laboratoires considérés ici sont les laboratoires publics des ES ou privés qui sous traitent avec les ES. Les laboratoires constituent un pilier important pour la surveillance de l'AMR car ils permettent aux ES de disposer de résultats d'ABG qui sont ensuite transmis à la mission SPARES. Les ressources matérielles humaines et financières sont suffisantes pour ces laboratoires pour la réalisation d'ABG. De plus, les laboratoires sont accrédités COFRAC et de ce fait réalisent systématiquement les EIL et les contrôles de laboratoire. Quel que soit la méthode utilisée pour la réalisation de l'antibiogramme, les résultats sont considérés comme équivalents par la mission SPARES en raison de la validation de ces méthodes par un CNR.</p> <p>Néanmoins, la diversité des LIMS constitue une contrainte à l'extraction de données et donc à la participation à la surveillance de l'AMR. Selon les biologistes, les extractions sont généralement hyper chronophages et une manipulation manuelle s'avère nécessaire après extraction. La porte d'entrée de SPARES étant l'ES, la mission ne récupère pas directement les données des laboratoires. La participation des ES qui sous traitent avec les laboratoires privés est d'autant plus impactée car les laboratoires privés ne trouvent pas nécessairement l'intérêt de participer à la surveillance SPARES.</p> <p>Une des difficultés des laboratoires est aussi liée d'une part aux recommandations du CASFM/EUCAST et d'autre part à la confidentialité des données. Ces recommandations ne sont pas toujours bien comprises pour les biologistes et également pour les prescripteurs. Les laboratoires ne se conforment pas tous au même rythme aux mises à jour des recommandations. Au regard de tous ces éléments, il conviendrait de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Renforcer la communication et l'information sur la mission SPARES auprès des laboratoires, en particulier les laboratoires privés (notamment au sujet de la confidentialité des données). Des outils de communication à destination des laboratoires sont à développer.</li> <li>-Faciliter les extractions en permettant une automatisation des procédures: quid de la collecte des phénotypes (carbapénémases, BLSE) qui ne sont pas forcément intégrés dans les logiciels d'épidémiologie</li> <li>- Apporter au besoin un soutien technique aux laboratoires nécessitant pour l'extraction des données / automatisation des procédures.</li> <li>- Toujours recommander l'utilisation d'une seule version du référentiel du CASFM par année</li> <li>- Accompagner les laboratoires dans la compréhension des nouvelles recommandations pour un meilleur rendu des résultats d'ABG.</li> <li>- Une mutualisation des extractions des données de laboratoires avec PRIMO est à envisager, notamment pour les données de résistance issues des laboratoires privés.</li> </ul>	

<b>Section 5 : Outils de surveillance</b>	<b><i>Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation</i></b>	
5.1 Existence d'un protocole de surveillance formalisé pour chaque maladie	3	<p>La mission SPARES est en charge de la surveillance de la consommation et de la résistance bactérienne aux ATB en ES. Les données de consommation correspondent à des données de délivrance en DDJ pour 1000 JH et les données de résistance aux résultats d'ABG (résistances vis-à-vis de différents ATB d'une souche bactérienne pour un prélèvement donné à visée diagnostique).</p> <p>Le protocole de surveillance de ces deux objets de surveillance est clairement formalisé et détaillé dans la "méthodologie nationale SPARES" qui est mise à jour chaque année. La méthodologie détaille notamment les objectifs de la surveillance, la modalité de surveillance, le processus de recueil et d'intégration des données ainsi que l'analyse et la diffusion des résultats.</p> <p>→ Considérer l'ajout d'indicateurs dans le protocole de surveillance (cf section 10.1)</p>

ou danger surveillé		
5.2 Standardisation des données collectées	3	<p>Les trois éléments du critère sont satisfaits (existence d'une fiche de collecte unique pour tous les acteurs, prélèvements à réaliser déterminés et formalisés, définition de cas)</p> <p>Du fait de l'hétérogénéité des LIMS et des logiciels de pharmacie, SPARES a imposé un seul format de fichier aux ES pour transmettre les données. Il existe un format de fichier consommation ATB et un format de fichier Résistances aux ATB.</p> <p>Les données de consommation sont transmises en DDJ, une unité de mesure internationale reconnue. Le choix du suivi des consommations en DDJ a été retenue au niveau européen dans le cadre de la surveillance de la consommation des anti-infectieux par le réseau ESAC-Net (European Surveillance of Antimicrobial Consumption network, sous l'égide de l'European Centre for Disease prevention and Control, ECDC). En France, cette modalité d'expression est recommandée dans le cadre du Propias et la feuille de route interministérielle de maîtrise de l'antibiorésistance.</p> <p>Les données de résistance doivent être conformes aux recommandations du CASFM/ EUCAST. A noter qu'en 2021, tous les ES ne transmettent pas les données suivant la même version du référentiel CASFM/ EUCAST (cet élément pénalise le critère 4,4)</p> <p>Afin d'assurer une analyse des données par secteur d'activité clinique et par unité fonctionnelle (ou service ou pôle), un fichier « structure » est à renseigner : Code UF, Libellé UF, Code service, Libellé service, Code pôle, Libellé pôle, Code « discipline d'équipement » (DE), Code « type d'activité »</p> <p>Il est nécessaire pour les utilisateurs d'assurer la cohérence stricte entre la codification des UF utilisées par l'administration de l'ES, la pharmacie et le laboratoire et de pouvoir relier ces informations entre elles lors de l'analyse des résultats.</p> <p>Les informations sur la structure de l'ES sont à intégrer avant toute intégration de données d'activité, de consommation d'ATB et de résistance bactérienne aux ATB.</p>
5.3 Pertinence des outils de mesure (à l'exclusion des outils de laboratoire)	SO	<p>A l'exclusion des outils de laboratoire, la surveillance de la mission SPARES ne nécessite pas d'autres outils de mesure.</p>
5.4 Sensibilité de la définition du cas ou du danger	3	<p><b><u>Consommation d'ATB</u></b> C'est la quantité d'unités communes de dispensation (UCD) dispensées pour chaque présentation d'un antibiotique, c'est-à-dire le nombre de comprimés, sachets, ampoules, flacons de solution buvable...pour chaque forme pharmaceutique commercialisée, à partir des données des pharmacies à usage intérieur (PUI). Cette définition peut être considérée comme sensible car elle permet à chaque PUI de collecter et quantifier tous les ATB dispensés.</p> <p><b><u>Résistance bactérienne aux ATB</u></b> Considérant la définition du cas, la sensibilité repose sur la sensibilité de la technique de l'ABG (variables suivant les couples bactérie / antibiotique considérés ; cf 4.8). Ce critère est donc considéré comme sans objet pour la résistance bactérienne aux ATB.</p>
5.5 Spécificité de la définition du cas ou du danger	2	<p><b><u>Consommation d'ATB</u></b> La définition de la consommation n'est pas très spécifique car elle tient uniquement compte des ATB dispensés sans prendre en compte les éventuels ATB non utilisés, retournés à la pharmacie. Les données recueillies sont donc des données de consommation globale.</p> <p><b><u>Résistance bactérienne aux ATB</u></b> Considérant la définition du cas, la spécificité repose sur la spécificité de la technique de l'ABG (variables suivant les couples bactérie / ATB considérés ; cf 4.9). Ce critère est donc considéré comme sans objet pour la résistance bactérienne aux ATB.</p>

		Toutefois, notons que dans le cadre de la surveillance des résistances bactériennes, SPARES collecte beaucoup plus de données que celles réellement exploitées.
5.6 Simplicité de la définition du cas ou du danger	2	<p><b><u>Consommation d'ATB</u></b> C'est la quantité d'unités communes de dispensation (UCD) dispensées pour chaque présentation d'un antibiotique, c'est-à-dire le nombre de comprimés, sachets, ampoules, flacons de solution buvable...pour chaque forme pharmaceutique commercialisée, à partir des données des pharmacies à usage intérieur (PUI). L'outil ConsoRes permet une importation des quantités en UCD pour une conversion en nombre de DDJ afin d'exprimer l'indicateur de consommation en nombre de DDJ pour 1000 journées d'hospitalisation (JH) selon les recommandations nationales. Il s'agit d'une définition simple et compréhensible et facile d'utilisation pour les pharmaciens qui sont les collecteurs de données de consommation.</p> <p><b><u>Résistance bactérienne aux ATB</u></b> La définition de cas utilisée est celle recommandée par le CASFM. A partir de sa version 2020 le CASFM a introduit de nouvelles catégories de rendu de résultats pour les résistances bactériennes et propose désormais comme choix : sensible à posologie standard (S), sensible à forte posologie (I) et résistant (R). - La version de référentiel impacte directement l'interprétation des résultats et est donc désormais demandée à chaque import de fichier sur ConsoRes®. - Pour l'import de données avec un référentiel 2019 ou antérieur, les « I », intermédiaires, sont comptabilisés avec les « R » pour le calcul des taux de résistance. - Pour l'import de données avec un référentiel postérieur à 2019, les « I », sensibles à forte posologie, sont assimilés aux sensibles et ne sont plus comptabilisés avec les « R » pour le calcul des taux de résistance.</p> <p>Ces nouvelles recommandations du CASFM ne sont pas comprises par les acteurs de terrains, ce qui influence énormément le rendu des biologistes mais aussi une mauvaise compréhension des prescripteurs des rendus d'ABG. Ils sont dans une phase de transition, et ça entraîne une rupture de tendance au niveau des données épidémiologiques.</p> <p>SPARES travaille actuellement avec le CASFM pour rédiger des documents à destination des laboratoires/acteurs de terrain pour une meilleure compréhension et mise en place des nouvelles recommandations.</p>
5.7 Qualité de renseignement des fiches d'investigation	2	Les fiches d'investigations considérées ici sont les fiches de collecte des données reçues par les laboratoires en accompagnement des prélèvements. Des difficultés peuvent être rencontrées au sein des laboratoires (barrière de la langue pour des patients étrangers, prescripteurs ou infirmiers qui renseignent mal ces fiches, incompréhension de certains patients sur les renseignements demandés). Globalement, ces fiches sont bien remplies mais les laboratoires sont confrontés parfois à des données manquantes.
5.8 Pertinence des prélèvements	3	Le type de prélèvement réalisé (urinaire, sanguin, cutané..) est pertinent et totalement adapté au diagnostic.
5.9 Standardisation des prélèvements	3	Les procédures de prélèvements destinés à la réalisation d'antibiogrammes sont formalisées et connues des prescripteurs et biologistes.
5.10 Qualité des prélèvements	3	Les prélèvements sont collectés par des professionnels qui ont été formés et respectent des procédures selon le type de prélèvement.

nts collectés		
5.11 Respect du délai entre déclaration du cas ou du danger et rendu du résultat	SO	Il n'y a pas de déclaration au sens de notification officielle d'un cas.
5.12 Simplicité de la procédure de déclaration	SO	Il n'y a pas de déclaration au sens de notification officielle d'un cas.
5.13 Simplicité de la procédure de collecte des données	1	<p>Le deuxième élément est considéré comme satisfait parce que des prélèvements ne sont pas faits par SPARES en vue d'autres investigations. Les prélèvements réalisés sont les prélèvements effectués au niveau du laboratoire pour la réalisation d'antibiogrammes.</p> <p>Que ce soit pour les données AMU ou AMR, la conception du fichier structure pour la première intégration des données est généralement très chronophage et fastidieuse selon les utilisateurs.</p> <p><b><u>Données de consommation</u></b></p> <p>Même s'il y a des modifications à faire sur le fichier extrait par les logiciels de pharmacie avant de le transmettre à SPARES via CONSOIRES au format exigé par SPARES, les extractions des consommations sont généralement plus faciles et prennent moins de temps (environ 2 à 3h) que les données de résistance (une à deux demi-journées selon la taille de l'ES). A noter que les pharmaciens sont généralement à l'aise avec la manipulation des données, étant sollicités par différentes structures pour transmettre les données régulièrement.</p> <p><b><u>Données de résistance</u></b></p> <p>Du fait de l'hétérogénéité des LIMS, du volume de données à transmettre, de la complexité des données, d'une moindre maîtrise des outils informatiques (pour certains biologistes), l'extraction des résistances est beaucoup plus complexe et chronophage pour les biologistes. En plus, SPARES récupère toutes les données d'antibiogrammes des laboratoires et ne cible pas certaines combinaisons bactérie/antibiotiques. Même les biologistes qui maîtrisent bien la programmation des extractions doivent réaliser une partie de leurs extractions manuellement (notamment pour les phénotypes de résistance); pas de possibilité d'automatiser entièrement les extractions. Une initiative avait été menée par SPARES auprès des fournisseurs de LIMS pour créer une extraction dédiée à SPARES, mais peu de fournisseurs ont participé.</p> <p>→ Cibler (à travers le CS) un nombre restreint de couples bactéries/antibiotiques qui feront l'objet de surveillance</p> <p>→ Renforcer la communication sur l'existence des tutoriels à l'endroit des pharmaciens/biologistes/hygiénistes sur l'utilisation de CONSOIRES</p>
5.14 Acceptabilité des conséquences d'une suspicion pour la source ou le	3	<p>La détection d'un cas (résistance acquise à au moins une classe ou famille d'ATB ) n'entraîne aucune contrainte particulière pour l'activité de l'ES ou du laboratoire.</p> <p>Avec la mise en place des CRATB, SPARES envisage à l'avenir que les CRATB puissent revenir vers les ES outliers dans le but de les sensibiliser et les accompagner dans le changement de pratiques. Le benchmarking ne semble pas poser de problème d'acceptabilité à ce stade. Les ES sont plutôt demandeurs de pouvoir se situer par rapport aux ES comparables.</p>

collecteur de données		
5.15 Harmonisation des outils de surveillance avec d'autres dispositifs de surveillance	1	<p>Les outils de surveillance ne sont pas harmonisés avec ceux issus d'autres dispositifs de surveillance à l'exclusion de PRIMO.</p> <p>Les indicateurs de surveillance de l'antibiorésistance utilisés par SPARES et PRIMO sont quasi les mêmes. De plus les données collectées par ces deux missions pour la surveillance de l'antibiorésistance sont similaires à deux variables près (par exemple: le sexe du patient).</p>
<b>Total</b>	<b>29</b>	
<b>Sur</b>	<b>36</b>	
<b>Commentaire / recommandation générale</b>		<p>Les outils de surveillance sont pertinents et permettent de répondre aux besoins. Le protocole de surveillance des deux volets AMR et AMU est bien formalisé et détaillé dans la "méthodologie nationale" (mis à jour annuellement) de la mission et disponible sur le site web de la mission. Par ailleurs, SPARES exige des ES un seul format de fichier pour la transmission des données via CONSORES, ce qui permet de standardiser les données collectées. En revanche, la procédure de collecte de donnée se révèle être assez fastidieuse et complexe pour les collecteurs de données notamment à cause des difficultés d'extraction, le fait que SPARES collecte toutes les données d'ABG pour la partie AMR etc. Une marge de progrès reste à faire dans le renseignement des fiches de collecte parce que la mission se retrouve des fois face à des données manquantes.</p> <p>Il faudrait:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Considérer l'ajout d'indicateurs dans le protocole de surveillance (cf section 10.1)</li> <li>- Cibler (à travers le CS) un nombre restreint de couples bactéries/antibiotiques qui feront l'objet de surveillance</li> <li>- Renforcer la communication sur l'existence des tutoriels à l'endroit des pharmaciens/biologistes/hygiénistes sur l'utilisation de CONSORES</li> </ul>
<b>Section 6 : Modalités de surveillance</b>		<i>Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation</i>
6.1 Adéquation des modalités de surveillance aux objectifs du dispositif	3	<p>Les modalités de surveillance mis en œuvre sont en adéquation avec les objectifs de la mission SPARES.</p> <p><b><u>Objectifs de la surveillance de la consommation d'ATB</u></b> La surveillance passive mise en place par SPARES permet de couvrir et de répondre aux objectifs de surveillance de la consommation définis dans le protocole.</p> <p><b><u>Objectifs de la surveillance de la résistance bactérienne aux ATB</u></b> La surveillance passive mise en place par SPARES permet de couvrir et de répondre aux objectifs de surveillance de la résistance bactérienne aux ATB définis dans le protocole. A souligner que les objectifs visent la surveillance des bactéries d'intérêt clinique majeur, or SPARES collecte toutes les données d'antibiogrammes, même celles qui n'ont pas d'intérêt clinique à l'échelle nationale.</p>
6.2 Existence	2	<b><u>Consommation d'ATB</u></b> Le nombre d'ES participants à la surveillance de la consommation est important et en progression. Les ES

<p>d'une surveillance passive (événementielle) dont les résultats montrent des résultats exhaustifs ou représentatifs</p>	<p>participants en 2020 était estimé à 1752, représentant environ 81 % des JH en France. Néanmoins il existe des disparités par régions. En 2020, la région IDF enregistrait le plus grand nombre d'ES participants (226) contre 11 ES en région Corse.</p> <p><b><u>Résistance bactérienne aux ATB</u></b></p> <p>Notons tout d'abord que pour l'évaluation de la surveillance bactérienne aux ATB, le dénominateur national (c'est à dire le nombre total d'antibiogrammes réalisés en France) n'est pas connu. Le nombre d'ES participants à la surveillance de la résistance bactérienne aux ATB est important et en progression (441 en 2018 à 1066 en 2020) même si elle reste moindre comparée aux ES participants pour la consommation d'ATB (1752 en 2020). Il existe également une grande disparité par régions qui ne permet pas de garantir la représentativité à l'échelle nationale.</p> <p>Par ailleurs, les ES participants à la surveillance SPARES représentent la variabilité des profils des ES français (Centres hospitaliers universitaires dont centres hospitaliers régionaux, Centres hospitaliers, Cliniques privées de court séjour, Etablissement de Soins de longue durée, Etablissements de soins de suite et de réadaptation, Etablissement de santé spécialisé dans la lutte pour maladies mentales, Centre hospitalier ex hôpital local, centre de lutte contre le cancer, hôpital d'instruction des armées, EHPAD avec PUI, Etablissement sanitaire des prisons).</p> <p>L'objectif n'est pas d'avoir une surveillance exhaustive de tous les ES, mais précise et représentative à l'échelle nationale, pour décrire les niveaux de consommation et de résistances.</p> <p>→ Communiquer au sujet de la mission SPARES dans les ES des régions ayant un faible taux de participation pour sensibiliser les ES à participer à la surveillance: appui des CRATB et CPias pour le recrutement des ES.</p>
<p>6.3 Existence d'actions de sensibilisation des sources de données en réseau passif (événementiel)</p>	<p>Diverses actions sont menées par l'échelon central pour sensibiliser les ES et les encourager à participer à la mission SPARES (sur la base du volontariat) : présentation de SPARES et prise de contact lors de la participation à des congrès (RICAI, JNI, SF2H, ECCMID), présentations au sein de certains ES non participants, contacts directs par mail ou téléphone.</p> <p>Notons qu' il n'y a pas d'évaluation du niveau de sensibilisation des ES non adhérents à SPARES. De plus, il apparaît que la transmission d'information sur la mission lors des congrès et séminaires spécifiques à certaines spécialités n'a pas permis d'informer l'ensemble des professionnels concernés en ES (pharmaciens, hygiénistes, microbiologistes, infectiologues, tous les membres de la COMAI) de façon similaire. Par ailleurs, certaines modalités de sensibilisation informelle (lors de congrès par exemple) sont difficiles à évaluer.</p> <p>→ Renforcer la sensibilisation auprès des ES non adhérents, en particulier pour le volet résistance; cela pourrait passer par des présentations au sein de ces ES, des rapports, flyers, etc.</p> <p>→ Assurer une communication et sensibilisation à la mission SPARES de l'ensemble des professionnels, parties prenantes (pharmaciens, hygiénistes, microbiologistes) en élargissant la liste des congrès/événements ciblés</p> <p>2 → Mettre en place des indicateurs de performance (cf critère 10.1) pour suivre les activités de sensibilisation</p> <p>→ Synthèse courte pour diffusion large des résultats au sein des ES (en particulier via les Commissions anti-infectieux)</p> <p>Pour les ES déjà adhérents, ils ont un retour à travers les rapports automatiques mis en place, ils reçoivent également des mails d'informations (généralement une fois par mois) ou de rappels régulièrement. Ce retour régulier encourage les ES à participer car ils peuvent constater que leurs données sont exploitées et obtenir une rétro-information. Mais la communication descendante n'est pas optimale. Certains acteurs de terrain trouvent les rapports longs et suggèrent que SPARES produise en plus des rapports, des synthèses plus courtes sur leurs résultats qu'ils pourraient également transmettre à leurs collègues.</p> <p>En effet, si la mission SPARES met en œuvre en 2022 des actions de sensibilisation auprès des ES, il s'agira de s'assurer pour l'avenir du maintien de ressources pour assurer l'information sur la mission SPARES et le renforcement du retour d'information aux ES afin de soutenir la pérennité de leur participation dans le dispositif. A cette fin, des modalités de valorisation de la participation des ES à la mission SPARES devraient être investiguées (exemple de label / publication avec participation d'ES etc.).</p>

6.4 Pertinence et adéquation de l'existence et des protocoles de surveillance active (planifiée)	SO	Il n'y a pas de surveillance active dans le cadre de la mission SPARES
6.5 Surveillance de la faune sauvage sensible	SO	Non applicable
6.6 Surveillance et contrôle des vecteurs	SO	Non applicable
6.7 Représentativité des populations ciblées de l'échantillonnage en surveillance active (planifiée)	SO	Il n'y a pas de surveillance active dans le cadre de la mission SPARES
6.8 Précision des résultats sur l'échantillon en surveillance active (planifiée)	SO	Il n'y a pas de surveillance active dans le cadre de la mission SPARES
6.9 Niveau de satisfaction du taux de réalisation de la surveillance active (planifiée)	SO	Il n'y a pas de surveillance active dans le cadre de la mission SPARES

<p><b>Total</b>    <b>7</b></p>	<p><b>7</b></p>	
<p><b>Sur</b>    <b>9</b></p>	<p><b>9</b></p>	
<p><b>Commentaire / recommandation générale</b></p>	<p>La surveillance de l'AMU et de l'AMR par la mission SPARES est exclusivement passive. De ce fait, de nombreux critères ne sont pas évalués dans cette section (3/9) La surveillance passive mise en place est pertinente et permet de répondre aux objectifs du dispositif de surveillance.</p> <p>Diverses actions de sensibilisations sont mises en place par la mission mais des améliorations sont possibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Communiquer au sujet de la mission SPARES dans les ES des régions ayant un faible taux de participation pour sensibiliser les ES à participer à la surveillance: appui des CRATB et CPias pour le recrutement des ES.</li> <li>- Renforcer la sensibilisation auprès des ES non adhérents, en particulier pour le volet résistance; cela pourrait passer par des présentations au sein de ces ES, des rapports, flyers..</li> <li>- Assurer une communication et sensibilisation à la mission SPARES de l'ensemble des professionnels, parties prenantes (pharmaciens, hygiénistes, microbiologistes) en élargissant la liste des congrès/événements ciblés</li> <li>- Communiquer au sujet de la mission SPARES dans les ES des régions ayant un faible taux de participation pour sensibiliser les ES à participer à la surveillance</li> <li>- Mettre en place des indicateurs de performance (cf critère 10.1) pour suivre les activités de sensibilisation</li> <li>- Synthèse courte pour diffusion large des résultats au sein des ES (en particulier via les Commissions anti-infectieux)</li> </ul>	
<p><b>Section 7 : Gestion des données</b></p>	<p><i>Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation</i></p>	
<p>7.1 Adéquation du système de gestion des données aux besoins du réseau (base de données relationnelle, etc.)</p>	<p>1</p>	<p>SPARES utilise une base de gestion de données directement associée à l'outil ConsoRes qui regroupe l'ensemble des données de surveillance. Utilisé depuis 2011 en région GE pour la surveillance de la consommation des ATB, ce n'est qu'en 2018 que ConsoRes a été déployé pour la surveillance sur le plan national. Pour répondre aux deux volets de surveillance, il a été remanié afin d'y ajouter les données de résistance. L'outil ConsoRes permet également de générer automatiquement ou par tri via les filtres des statistiques et des indicateurs épidémiologiques.</p> <p>Avec l'augmentation constante du nombre d'ES participants à la surveillance et la volumétrie des données recueillies, cet outil n'est plus capable de répondre convenablement aux besoins de la mission (requêtes très longues, délais de téléchargement dépassés, etc.).</p> <p>L'outil ConsoRes est à présent considéré comme obsolète, le prestataire informatique en charge de l'outil va d'ailleurs arrêter son activité et donc cesser de réaliser la maintenance de CONSOIRES.</p> <p>Pour répondre convenablement aux objectifs de la surveillance (tant surveillance de la consommation d'ATB que surveillance des résistances bactériennes aux ATB), SPARES doit se doter d'un nouvel outil de gestion informatique. Dans cette optique, la coordination de la mission a rédigé le cahier de charge d'un nouvel outil et l'a soumis à SPF pour une demande de financement (300 à 400K euros).</p> <p>→ Assurer le développement et la maintenance d'un nouvel outil de gestion</p>
<p>7.2 Délai de saisie des données en accord avec les</p>	<p>2</p>	<p>Trois niveaux d'utilisation des données de surveillance sont identifiés :</p> <p><u>Sur le plan local</u>: Les résultats de surveillance sont utilisés par les ES en interne pour: suivre leurs niveaux de consommation et/ou résistance, faire du benchmarking entre ES, faire des analyses selon l'écologie locale et enfin pour piloter le BUA.</p> <p><u>Sur le plan national</u>: Connaître et suivre la situation épidémiologique en France, rédiger des rapports de surveillance, élaborer des tableaux de bords régionaux utiles aux ARS, Omédit, CRATb, CPias etc, nourrir</p>

<p>objectifs et l'utilisation des résultats du dispositif</p>	<p>l'évaluation et la gestion du risque, appuyer ou faire générer des hypothèses de recherche (utile en particulier pour les CNR).</p> <p><u>Sur le plan international</u>: Transmettre des indicateurs de surveillance de la résistance bactérienne aux ATB aux instances internationales en particulier la surveillance Ears-Net coordonnée par l'ECDC et la surveillance GLASS pilotée par l'OMS.</p> <p>Concernant la fréquence de transmission des données par les utilisateurs, les ES peuvent choisir de transmettre annuellement ou bien trimestriellement leurs données. Le choix laissé aux ES n'est pas toujours compris par les utilisateurs.</p> <p>→ Communiquer sur cette modalité offerte de transmettre les données annuellement ou trimestriellement, sa justification, ses conséquences en terme d'analyses</p> <p>La date limite pour la saisie des données de l'année N par les ES est fixée au 31 Mars (+10 jours pour les retardataires) de l'année N+1. Environ 95 % des ES respectent généralement le timing. Ce délai est compatible avec les objectifs de la surveillance. Les analyses sont faites trimestriellement et annuellement, voire au fil de l'eau si le besoin se présente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour EARS-Net, les données sont envoyées à Santé publique France au cours du mois de juin (mi-juin) de l'année N+1</li> <li>- Pour le rapport national, il est envoyé à SPF au tout début du mois de décembre de l'année N+1</li> <li>- Pour la synthèse antibiorésistance, SPARES transmet les premières versions (certains paragraphes de la synthèse) au cours de l'été de l'année N+1 et les dernières modifications peuvent être réalisées jusqu'en septembre de l'année N+1</li> </ul> <p><b>Description de la méthodologie appliquée</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adhésion/Signature de la charte par l'ES</li> <li>2. Construction du fichier structure (pour les nouveaux adhérents)/ MAJ du fichier structure par les anciens adhérents</li> <li>3. Transmission des fichiers de consommation et/ou résistance bactérienne aux ATB de l'ES (en respectant la date limite d'intégration de données)</li> <li>4. Dédoublonnage systématique par SPARES. (Les biologistes n'ont plus besoin de procéder au débouclonnage avant l'intégration des données)</li> <li>5. Traitement, nettoyage, contrôle de cohérence/vraisemblance de l'ensemble de la base de données avec possibilité de contacter les ES en cas de besoin. Automatisation des contrôles sur SAS qui permet de générer sur Excel un fichier de la liste des ES avec des données pas cohérentes qui vont faire l'objet d'un suivi. En cas d'erreur, la correction des données par les ES doit se faire dans un délai court.</li> <li>6. Une copie de la base de donnée corrigée est générée: la base d'image. C'est sur la base image que les analyses sont faites, que SPARES se base pour l'élaboration de rapports.</li> </ol>
<p>7.3 Personnel spécifique disponible et qualifié pour la saisie, la gestion et l'analyse des données</p>	<p>2</p> <p>Des personnes sont clairement identifiées et qualifiées pour effectuer les tâches de saisie, gestion et analyse des données :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Saisie des données: pharmaciens/biologistes/ hygiénistes</li> <li>2. Gestion des données: CPIAS GE</li> <li>2. Contrôle, correction, validation : équipe du CPIAS GE</li> <li>3. Analyse descriptive et interprétation des données de consommation : équipe du CPIAS NA</li> <li>4. Analyse descriptive et interprétation des résultats de résistance: équipe de Limoges</li> </ol> <p>Les compétences actuelles de l'unité centrale sont suffisantes pour ces activités.</p> <p>Cependant, considérant la charge de travail engendrée par la gestion des données, l'accompagnement des ES, les ressources humaines de la mission SPARES pourraient être renforcées pour assurer par ailleurs le maintien et la pérennité des activités d'analyses voire leur développement, sans compromettre l'animation de la mission, l'accompagnement des ES. Il faut aussi noter la fragilité opérationnelle des équipes et le fait que certains agents ne sont pas financés par la mission pour toutes leurs activités.</p>
<p>7.4 Suffisance des moyens</p>	<p>1</p> <p>Les activités de l'unité en charge de la gestion et de l'analyse des données sont fortement contraintes par les moyens matériels et financiers pour mener à bien ses tâches (cf 2.7) :</p>

matériels et financiers pour la gestion et l'analyse des données	<p><u>Au niveau de la maintenance et du développement du système d'information :</u>  Un prestataire informatique était disponible au début du développement de l'outil, mais il n'est plus réactif, et se désengage de la maintenance du logiciel. La mission SPARES ne dispose pas de ressources techniques pour prendre le relai. Cette dépendance vis-à-vis du prestataire historique entraîne des contraintes de temps, manque de réactivité, manque d'autonomie et les coûts générés. Par ailleurs, l'outil ConsoRes est vieillissant, obsolète, et ne permet pas de répondre à tous les objectifs de surveillance notamment la possibilité aux ES de faire aisément du benchmarking, des analyses en ligne. Il leur a manqué initialement une expertise informatique, pour prendre conscience de l'obsolescence de l'outil et ensuite accompagner le changement/ mise à jour de l'outil. Ils n'ont pas d'informaticien permettant d'avoir une continuité de service sur l'outil, mais il n'avait pas les moyens financiers pour via la mission.</p> <p><u>Au niveau financier:</u>  Le budget alloué ne semble pas suffisant pour couvrir :  - la maintenance de l'outil CONSOIRES  - le développement de l'outil CONSOIRES  - l'expertise informatique de l'équipe d'animation</p>
7.5 Procédure s de vérification et de validation des données formalisées et performantes	<p>Toutes les données font l'objet d'une procédure de vérification et de validation formalisée mais des améliorations sont identifiables.  Les ES ont la possibilité d'intégrer leurs données selon deux fréquences: trimestriellement ou annuellement. Toutes les données font l'objet d'une validation automatique (nettoyage, dédoublonnage et contrôle de cohérence). Des protocoles avec des règles de contrôle sur les données ont été développés sur ConsoRes. Ces contrôles sont automatisés sur SAS qui permet de générer sur Excel un fichier de la liste des ES avec des données pas cohérentes qui vont faire l'objet d'un suivi. Chaque ES concerné est recontacté par mail. Ce fichier Excel sert à tracer les contrôles et à savoir quelles modifications ont été faites. Les ES contactés ont généralement 15 jours environ pour répondre.</p> <p>Au moment de l'import des données par les ES, deux types de contrôles sont effectués :  - <u>Les contrôles bloquants</u> : qui empêchent d'intégrer les données si les erreurs ne sont pas corrigées. Ici, l'utilisateur a la possibilité de supprimer l'erreur ou de réimporter le fichier en corrigeant ses données. Ceci est appliqué notamment : aux données identiques (suppression des doublons), pour la cohérence des données transmises par rapport aux années antérieures (par exemple, lors de variations des statistiques générées de plus de 50 % par rapport à l'année précédente), pour la validité des données avec des valeurs seuils fixées (par exemple, un maximum est fixé pour un champ donné).  - <u>Les contrôles non bloquants</u> qui sont des alertes. A la fin de l'intégration un listing est fait à l'utilisateur, indiquant la donnée concernée et le type d'erreur. L'utilisateur peut soit confirmer que les données sont réelles ou indiquer qu'il y a une erreur.</p> <p>A la fin de l'intégration des données, il existe des contrôles généraux qui sont des contrôles plus fins qui vont jusqu'à l'échelle de l'UF.  Tous les trimestres, la biostatisticienne procède au traitement de données. S'il existe toujours des incohérences, elles sont discutées entre les acteurs de la mission (GE et NA pour les données de consommation, CHU Limoges pour les données de résistance). Après correction des données, une copie de la base de données corrigée est générée: la base d'image. C'est sur la base image que les analyses sont faites, que SPARES se base pour l'élaboration de rapports.  Aussi, les données manquantes sont relevées et mentionnées dans le rapport national.</p> <p>Avant le traitement et l'analyse des données par la biostatisticienne, si les données intégrées par l'ES passent les contrôles sur les erreurs grossières, les données aberrantes, <b>l'ES a un rapport automatique qui est élaboré sur la base des données erronées (certains ES se sont déjà retrouvés dans cette situation), c'est une défaillance notable.</b>  → Faire apparaître plus visuellement la différence entre les rapports validés et ceux non validés  → Augmenter/améliorer le nombre de contrôles non bloquants, ou passer des contrôles non bloquants aux contrôles bloquants</p>
7.6 Traitemen	<p>2 La notion de traitement descriptif complet comprend la mise en œuvre de l'ensemble des techniques pertinentes pour décrire les données de surveillance, tant pour ce qui est des techniques d'analyses statistiques,</p>

<p>t descriptif complet des données</p>	<p>que des modalités de visualisation des résultats (tableaux, graphiques, etc.). SPARES met en œuvre :</p> <p>1/ Des techniques d'analyses descriptives complètes : SPARES produit des analyses descriptives des données de surveillance qui sont publiées dans le rapport d'activité transmis à SPF (proportions de résistance aux différents antibiotiques). → L'équipe SPARES pourrait envisager d'aller plus loin dans la valorisation des données collectées (par exemple : gérer les données manquantes par imputation / faire de la modélisation spatiale / développer de nouveaux indicateurs d'épidémiosurveillance).</p> <p>2/ Des modalités de visualisation variées sont présentées dans les rapports à destination des ES et le rapport annuel pour SPF. Depuis le site ConsoRes, les ES peuvent aussi faire leurs requêtes pour avoir un graphique, une carte ou un tableau en particulier. Mais tous les utilisateurs n'ont pas une bonne maîtrise de ces requêtes.</p> <p>Quelques manques ou limites peuvent être identifiés parmi les outils et techniques de description des données mobilisés pour le traitement des résultats du dispositif :</p> <p>1. Il n'y a pas de rapprochement des données de consommation et de résistance: stratégie ou position à définir 2. SPARES collecte toutes les données de résistance des ES, mais il n'y a qu'une partie des données qui est exploitée et valorisée. Mais la collecte de toutes les données est une opportunité d'élargir le champ de surveillance et d'être réactif aux demandes non prévues au départ.</p> <p>Toutes les analyses descriptives sont transmises à SPF, mais seule une partie est exploitée et valorisée dans Géodes. → Mieux valoriser les données : - Consulter les différents types d'utilisateurs (infectiologues, hygiénistes, etc) sur la meilleure façon de présenter/synthétiser les résultats dans les rapports destinés aux ES - Donner la possibilité de faire plus de requêtes d'analyses croisées des données de consommation et de résistance (lié au développement de l'outil informatique); choix des couples bactéries/ATB d'intérêt à réaliser en partenariat avec les CNR et d' autres experts → Faciliter au maximum l'utilisation de ConsoRes et les extractions possibles pour les ES, pour qu'elle soit davantage utilisée sans pénaliser les personnes aux compétences inégales en informatique. → Faciliter l'accès aux données d'antibiorésistance présentées dans Géodes (choix de quelques indicateurs), outil à destination du grand public. → D'autres indicateurs pertinents de surveillance pourraient être rajoutés (la proportion de bactéries multi-sensibles (souches sauvages), etc.).</p>
<p>7.7 Exploitation des données en adéquation avec les besoins du dispositif (si possible régulière et multidisciplinaire).</p>	<p>Les données dont dispose SPARES sont exploitées de manière régulière par une équipe pluridisciplinaire mais de petites marges de progrès sont faisables.</p> <p>L'analyse statistique est faite trimestriellement et annuellement, ce qui permet aux ES d'avoir un retour régulier sur leurs propres données et de pouvoir se comparer au niveau national et régional. Des analyses sont faites également afin de produire les indicateurs à transmettre aux instances internationales.</p> <p>L'analyse descriptive plus approfondie de l'ensemble des données est réalisée une fois par an dans un rapport qui est communiqué à SPF. SPF le reformate et demande des précisions à SPARES si nécessaire, avant de le publier et de le diffuser. Le temps de validation du rapport annuel par SPF allonge la publication des données (lié à des relectures multiples qui sont chronophages), ce qui paraît peu compatible avec les besoins des pharmaciens/biologistes/hygiénistes. → Clarifier les attentes de SPF sur le rapport annuel pour permettre une publication plus rapide. A défaut, proposer une synthèse plus courte à diffusion plus rapide, à destination des professionnels.</p> <p>De plus, cette exploitation des données est effectuée par une équipe pluridisciplinaire composée des acteurs des trois sites impliqués dans la surveillance. Actuellement l'exploitation des données par SPARES répond bien aux objectifs de surveillance, néanmoins si la demande évolue par exemple vers des techniques d'épidémiologie plus avancées, SPARES devra développer ses compétences en interne, ou recruter afin de pérenniser son fonctionnement. En dépit de l'automatisation d'une grande partie des analyses via l'outil Consores, il existe une fragilité opérationnelle pour</p>

		<p><b>l'exploitation complète et régulière des données.</b>  → Au delà des analyses descriptives, une exploitation plus avancée des données serait également souhaitée; par exemple en collaboration avec des universitaires dans le cadre de projets de recherche.</p>
7.8 Interopérabilité et/ou accessibilité des données	1	<p>Seule une partie des données est disponible et interopérable avec celles d'autres dispositifs de surveillance notamment la mission PRIMO. SPARES collecte les données d'EHPAD et les transmet à la mission PRIMO. Concernant les laboratoires, les données sont anonymisées et SPARES ne peut retrouver les souches. Une fois le fichier de données de résistances importé par les ES via ConsoRes, les souches sont anonymisées. SPARES a uniquement un ID de souche qui sert à dédoubler les données. Ceci constitue un frein à l'interopérabilité des données avec les CNR.</p> <p>Aussi, l'interopérabilité des données entre SPARES et PRIMO n'est que partielle car SPARES a une approche orientée vers les ES et PRIMO une approche orientée vers les laboratoires.</p>
7.9 Exploitation des données de façon conjointe avec d'autres dispositifs de surveillance	0	<p>Il n'existe pas de rapprochement conjoint avec les données issues d'autres dispositifs de surveillance.  → L'exploitation conjointe des données avec d'autres dispositifs tels que: PRIMO, les CNR, SPIADI, SPICMI, REA-REZO, etc seraient souhaitables, c'est une piste à explorer par SPARES dans le cadre du méta-réseau PROMISE (Professional Community Network antimicrobial Resistance).</p>
<b>Total</b>	<b>13</b>	
<b>Sur</b>	<b>27</b>	
<b>Commentaire / recommandation générale</b>		<p>La collecte et la gestion des données par la mission SPARES sont informatisées. La collecte et la gestion de donnée se font via l'e-outil CONSORES. Cependant, cet outil est à présent obsolète et ne permet pas de répondre à tous les objectifs de la surveillance. Pour la collecte des données, les ES peuvent transmettre leurs données trimestriellement ou annuellement. La transmission des données de l'année N est possible jusqu'au 31 Mars de l'année N+1. Cette date limite a été choisie dans le but de permettre à la mission SPARES de disposer de temps nécessaire pour traiter et analyser les données avant les échéances (EARS-Net, semaine du bon usage des ATB, soumission du rapport national).</p> <p>Les moyens matériels sont une contrainte majeure pour la gestion de données: la défaillance de CONSORES, le manque de moyens pour la maintenance, le développement d'un nouvel outil.</p> <p>Les données sont analysées par une équipe multidisciplinaire qualifiée, et font l'objet d'une description complète mais des analyses poussées pourraient être envisagées.</p> <p>Par ailleurs, les données de la mission ne sont pas interopérables avec d'autres dispositifs en dehors de la mission PRIMO, ni exploitées de manière conjointe avec d'autres dispositifs de surveillance. Il est recommandé de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Assurer le développement et maintenance d'un nouvel outil de gestion</li> <li>- Faire apparaître plus visuellement la différence entre les rapports validés et ceux non validés</li> <li>- Augmenter/améliorer le nombre de contrôles non bloquants, ou passer des contrôles non bloquants aux contrôles bloquants</li> <li>- Communiquer sur la modalité offerte de transmettre les données trimestriellement ou annuellement, sa justification, ses conséquences en termes d'analyses</li> <li>- Valoriser davantage les données de surveillance (détaillé dans la section 9)</li> <li>- D'autres indicateurs pertinents de surveillance pourraient être rajoutés (la proportion de bactéries multi-sensibles (souches sauvages), etc.).</li> <li>- Intérêt pour une réflexion sur l'exploitation conjointe des données avec d'autres dispositifs dans le cadre du méta-réseau PROMISE.</li> </ul>

Section 8 : Formation	<i>Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation</i>	
8.1 Niveau de compétence satisfaisant en épidémiologie des membres de l'unité centrale	3	<p>Globalement les compétences en épidémiologie, microbiologie et statistiques de l'unité centrale sont suffisantes pour répondre aux besoins de la mission.. Les coordonnateurs des sites du CPias GE et CPias NA ont une forte expérience dans le domaine de l'épidémiologie du fait de leur participation aux anciens réseaux de surveillance. Par ailleurs, SPF appuie également l'unité centrale pour le volet épidémiologie. Mais si l'équipe de SPARES veut aller plus loin (par exemple faire de la modélisation spatiale / développer de nouveaux indicateurs d'épidémiosurveillance, faire des analyses croisées des données de consommation et de résistance etc.), il y aurait besoin de nouvelles ressources humaines et/ou de se former en interne.</p>
8.2 Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif	1	<p>Il n'existe pas de formation mise en place pour les pharmaciens/biologistes/hygiénistes à leur entrée dans la mission par contrainte de temps et budgétaire (nombre élevé d'ES concernés). Néanmoins, l'échelon central a créé un site web <a href="http://www.club-consores.net">www.club-consores.net</a> où sont mis en ligne des tutoriels pratiques pour l'utilisation de l'outil ConsoRes. Toutefois, il est apparu que tous les ES, même adhérents, n'avaient pas forcément connaissance de l'existence de ces tutoriels.</p> <p>Par ailleurs, l'animatrice de la mission consacre une bonne partie de son temps à l'accompagnement des ES qui sollicitent la mission au téléphone ou par mail. En 2021, le nombre d'appels reçus et le nombre de mails (tous motifs confondus) étaient respectivement de 310 et de 4357.</p> <p>→ Communiquer sur l'existence du site <a href="http://www.club-consores.fr">www.club-consores.fr</a> et des tutoriels disponibles  → Lors de leur adhésion, demander à chaque ES d'identifier un/quelques référents de la mission SPARES auxquels des informations sur les ressources disponibles seront transmises régulièrement / point de contact privilégié  → Organiser lors de congrès/séminaires (à la fois de pharmacologie/infectiologie/microbiologie) des séances d'information sur la mission et sur l'outils CONSOIRES (présentation des ressources disponibles + retours d'expériences) avec les référents SPARES des ES et/ou des membres d'ES intéressés.  A noter que ces recommandations restent valables si l'outil informatique est modifié.</p>
8.3. Objectifs et contenu de la formation initiale des acteurs de terrain du dispositif en adéquation avec les besoins opérationnels de la surveillance	2	<p>La formation initiale considérée ici est celle disponible sur le site <a href="http://www.club-consores.fr">www.club-consores.fr</a>. L'objectif de ces formations est de mettre à disposition des ES, des documents, tutoriels clés en main pour une meilleure utilisation de ConsoRes. On retrouve sur le club ConsoRes les menus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>"découvrir, se former et maîtriser ConsoRes"</b></li> <li>- <b>Démarrer</b> (présentation, inscription, abonnements, gestion des utilisateurs, importations),</li> <li>- <b>Structure</b> (importation des UF, Création manuelle des UF, Suppression des UF, Codifications particulières, rythme de saisies et consolidation, nombre de lits),</li> <li>- <b>JH</b> (importation des JH, Saisie manuelle des JH, Cas particuliers, COVID-19),</li> <li>- <b>Consommations</b> (importation des consommations, saisie manuelle des consommations, suppression des consommations, cas particuliers, COVID-19),</li> <li>- <b>Résistances</b> (importation des résistances, suppression des résistances, dédoublement, laboratoire, hémocultures et référentiel CASFM, questions fréquentes, COVID-19), analyses (interprétation des résultats, rapport automatique, rapport personnel).</li> <li>- <b>Analyses</b> (interprétation des résultats, rapport automatique, rapport personnel).</li> </ul> <p>Les objectifs et le contenu de ces formations initiales apparaissent en adéquation avec les besoins opérationnels, à l'exception de la bonne prise en main des requêtes.  De plus, des mises à jour sont faites sur le site <a href="http://www.club-consores.fr">www.club-consores.fr</a>. A chaque mise à jour de documents ou tutoriels concernant la formation, des mails sont envoyés à titre d'information aux utilisateurs.</p> <p>→ Identifier les formations susceptibles de manquer pour une bonne prise en main de l'outil par les ES, y compris la réalisation de requêtes (cela peut passer par une enquête auprès des ES)</p>

8.4 Formations de perfectionnement régulières	1	Il n'y a pas de formations régulières de perfectionnement spécifique à chaque ES mais un accompagnement des ES est réalisé sur demande (par exemple l'aide à la réalisation des requêtes).
8.5 Suffisance des moyens humain, matériels et financiers pour la formation	1	<p>La mise en œuvre de la formation est fortement contrainte par les moyens matériels, humains et financiers mais les activités de formation peuvent tout de même être mises en œuvre. Les limites identifiées pour des formations spécifiques en présentiel / en distanciel synchrone tiennent essentiellement au manque de ressources : manque de ressources humaines et manque de temps de l'échelon central par rapport au nombre d'ES participants. A noter aussi que les référents des ES ne seraient pas non plus forcément disponibles pour participer aux actions de formation spécifique (il faudrait assurer un format adéquat).</p> <p>→ Proposer des formations continues en présentiel via des ateliers en marge de congrès nationaux  → En région, des formations sur les analyses/requêtes via CONSOIRES pourraient être relayées par diverses structures telles que: CPias, ARS, CRATB, qu'il faudrait former en amont (formation de formateurs régionaux en CRATB, CPias) ainsi que par des pairs locaux qui utilisent ConsoRes au quotidien  → Appui de MATIS pour développer des supports de formation</p>
8.6 Collaborations avec d'autres dispositifs de surveillance dans le cadre de formations	0	<p>Absence de formations conjointes avec d'autres dispositifs de surveillance  → Collaborer avec les CNR et d'autres dispositifs (SPIADI, SPICMI, REA-REZO, PRIMO etc.) pour la mise en place de formations, tant sur le fond que la forme des tutoriels, et l'évaluation des besoins des ES.</p>
<b>Total</b>	<b>8</b>	
<b>Sur</b>	<b>18</b>	
<b>Commentaire / recommandation générale</b>	<p>L'unité centrale dispose de compétences suffisantes en épidémiologie pour répondre aux besoins actuels de la mission.</p> <p>Pour permettre aux utilisateurs de ConsoRes de mieux maîtriser le logiciel, la mission a mis en place un site web <a href="http://www.club-consores.fr">www.club-consores.fr</a> où sont mis en ligne les tutoriels à destination des utilisateurs et reste disponible pour l'accompagnement des ES qui en font la demande. Mais tous les utilisateurs n'ont pas connaissance de l'existence du site. Notons qu'aucune formation n'est mise en place à ce jour.</p> <p>Les pistes d'améliorations proposées sont les suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Communiquer sur l'existence du site <a href="http://www.club-consores.fr">www.club-consores.fr</a> et des tutoriels disponibles</li> <li>- Lors de leur adhésion, demander à chaque ES d'identifier un/quelques référents de la mission SPARES auxquels des informations sur les ressources disponibles seront transmises régulièrement / point de contact privilégié</li> <li>- Organiser lors de congrès/séminaires (à la fois de pharmacologie/infectiologie/microbiologie) des séances d'information sur la mission et sur l'outil CONSOIRES (présentation des ressources disponibles + retours d'expériences) avec les référents SPARES des ES et/ou des membres d'ES intéressés</li> <li>- Proposer des formations continues en présentiel via des ateliers en marge de congrès nationaux.</li> <li>- Identifier les formations susceptibles de manquer pour une bonne prise en main de l'outil par les ES, y compris la réalisation de requêtes (cela peut passer par une enquête auprès des ES)</li> <li>- En région, des formations sur les analyses/requêtes via CONSOIRES pourraient être relayées par diverses</li> </ul>	

	structures telles que: CPias, ARS, CRATB, qu'il faudrait former en amont (formation de formateurs régionaux dans les CRATB, CPias) ainsi que par des pairs locaux qui utilisent ConsoRes au quotidien - Appui de MATIS pour développer des supports de formation - Collaborer avec les CNR et d'autres dispositifs (REA-REZO, PRIMO etc.) pour la mise en place de formations, tant sur le fond que la forme des tutoriels, et l'évaluation des besoins des ES.
--	---

**Section 9 : Communication**

*Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation*

<p>9.1 Edition régulière de rapports et articles scientifiques sur les résultats de la surveillance</p>	<p>2</p>	<p>Les rapports et/ou articles sont édités régulièrement mais des limites sont observables (retard du rapport national, peu d'articles scientifiques, aide au relai de communication via les CRATB et CPIAS à développer).</p> <p><b>Rapports</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le <b>rapport automatique</b> : il est adressé trimestriellement et/ou annuellement (selon le rythme d'intégration des données choisi) aux établissements participants. Il comprend les données de consommation des antibiotiques et de résistance bactérienne. Il est également téléchargeable sur le site <a href="http://www.consores.net">www.consores.net</a> dès l'importation des données finies pour permettre notamment de repérer d'éventuelles anomalies.</li> <li>- Le <b>rapport personnalisé</b>: il permet au niveau de chaque établissement de réaliser des analyses en ligne adaptées aux besoins (<a href="http://www.consores.net">www.consores.net</a>) concernant la consommation des antibiotiques et la résistance bactérienne.</li> <li>- Le <b>rapport national</b> (annuel) publié par SPF à destination d'un public averti. <b>Notons cependant le long délai de publication du rapport national (Mars de l'année N+2)</b></li> </ul> <p><b>Synthèses</b></p> <p>Des synthèses (un mini rapport et la synthèse OH) présentant quelques résultats sont aussi diffusés chaque année généralement au cours de la semaine du bon usage des ATB en amont du rapport national.</p> <p><b>Infographies</b>: Les infographies sont réalisées annuellement et diffusées sur le site du CPIAS GE présentent les points clés des résultats de surveillance.</p> <p><b>Plateforme Géodes de SPF</b>: Des tableaux de bord régionaux utiles aux ARS, Omédit, CRATB et CPias sont produits chaque année par la mission SPARES. Certains indicateurs régionaux sont accessibles sur la plateforme Géodes de SPF (<a href="https://geodes.santepubliquefrance.fr/">https://geodes.santepubliquefrance.fr/</a>). L'accès à l'outil ConsoRes (<a href="http://www.consores.net">www.consores.net</a>) pour les structures régionales est possible dans le cadre de la signature d'une charte d'engagement.</p> <p><b>Communication aux congrès</b>: les présentations sont faites à différents congrès tels que la RICAI, JNI, SF2H, ECCMID, <b>les congrès choisis ciblent davantage les microbiologistes et infectiologues que les pharmaciens.</b></p> <p><b>Valorisation à l'échelle internationale via SPF</b>: Ears-Net, GLASS</p> <p><b>Articles scientifiques et de vulgarisation</b>: Des articles sont publiés dans les presses professionnelles, revues et journaux (Revue francophone des laboratoires, Science direct/ Médecine et maladies infectieuses).</p> <p><b>BEH</b>: les résultats de la surveillance SPARES font parfois l'objet d'articles dans le BEH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Consulter les différents types d'utilisateurs (infectiologues, hygiénistes, etc) sur la meilleure façon de présenter/synthétiser les résultats dans les rapports destinés aux ES</li> <li>→ Proposer un modèle régional de fiche synthétique ou de plaquette (à adapter avec les chiffres locaux) qui présenterait des indicateurs de résistances et quelques messages clefs à diffuser auprès des prescripteurs et éventuellement aux biologistes de la région concernée</li> <li>→ Communiquer avec SPF sur la possibilité de réduire le délai de publication du rapport national, se fixer des échéances</li> <li>→ Une synthèse annuelle dans la feuille sur les antibiotiques publiée sur le site "<a href="http://infectiologie.com">infectiologie.com</a>", permettrait de sensibiliser de nombreux infectiologues.</li> <li>→ Publier plus d'articles dans la presse professionnelle à destination des laboratoires, des pharmaciens et des prescripteurs car les revues médicales sont davantage consultées, associer les acteurs aux publications</li> <li>→ Rédiger davantage d'articles scientifiques valorisant les données de surveillance et les contributeurs, rapprochement si possible avec les CNR à cette fin</li> </ul>
<p>9.2 Restitution des résultats</p>	<p>2</p>	<p>Les acteurs de terrains/ collecteurs de données pour la mission SPARES ont des restitutions des résultats des analyses individuelles via les rapports automatiques et les rapports personnalisés. Mais la mission SPARES n'a pas de visibilité sur l'utilisation de ces rapports, hormis l'enquête ponctuelle de satisfaction réalisée en 2021.</p>

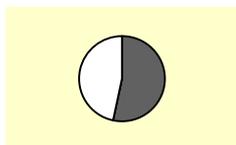
des analyses individuelles aux acteurs de terrain		→ Communiquer davantage sur les résultats d'analyse vers les utilisateurs afin de maintenir le volontariat et soutenir leur participation (utilisation des rapports individuels et réalisation de requêtes/ rapports personnalisés). S'assurer de l'utilisation des rapports, de l'adéquation du format, et de l'appropriation des résultats.
9.3 Diffusion régulière d'un bulletin d'information pertinent	1	<p>On considère ici comme bulletin d'information une newsletter sur les activités, nouveautés et résultats clés du réseau.</p> <p>Le site du RéPias (<a href="https://www.preventioninfection.fr/">https://www.preventioninfection.fr/</a>) joue le rôle de bulletin d'information, en diffusant des nouveautés sur les MNIAS (pas spécifique à SPARES néanmoins); il y a d'ailleurs la possibilité sur ce site de s'inscrire à la newsletter mensuelle du RéPias. Le site du RéPias est bien fait, <b>mais peu d'acteurs de terrain semblent le connaître et l'utiliser.</b></p> <p>A ce jour, SPARES ne rédige pas régulièrement de bulletin d'information. Néanmoins, en 2020, la mission a publié un article dans le BEH</p> <p>Un numéro spécial du BEH pourrait judicieusement mettre en avant les MNIAS, dont SPARES, et permettrait de diffuser largement les résultats des rapports annuels de la surveillance de l'antibiorésistance en ES et à un public averti. Les BEH ont une grande visibilité et sont lus par de nombreux professionnels de santé. Ce serait une façon de communiquer vers ces professionnels de santé, et de valoriser le travail des biologistes/pharmaciens/hygiénistes et de l'équipe de la mission SPARES.</p> <p>→ Evaluer/renforcer l'impact des newsletters du RéPias auprès des utilisateurs de SPARES</p> <p>→ SPF pourrait réserver plus souvent (au moins une fois par an) un ou plusieurs articles dans un BEH pour les MNIAS</p> <p>→ Proposer un modèle de fiche synthétique/ plaquette qui présenterait des indicateurs de résistances et quelques messages clés à diffuser auprès des prescripteurs et biologistes</p> <p>→ Une synthèse annuelle dans la feuille sur les antibiotiques publiée sur le site "infectiologie.com", permettrait de sensibiliser de nombreux infectiologues</p>
9.4 Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)	3	<p>Une restitution est faite aux acteurs de terrains/ES via les des rapports annuels, les rapports automatiques après intégration de données. Ces rapports sont téléchargeables sur la plateforme CONSOIRES et envoyés par mails par la mission. Dans ces rapports sont présentés : le bilan des données/résultats de chaque ES. Les ES ont accès à tout moment à leurs données sur l'outil CONSOIRES et ont la possibilité de faire des analyses plus poussées qui ne sont pas présentées dans le rapport et télécharger ainsi un rapport personnalisé.</p> <p>→ Communiquer sur les possibilités qu'offre l'outil CONSOIRES ou le prochain outil à développer en termes de requêtes et d'analyses personnalisées</p> <p>→ Suivre les téléchargements des rapports annuels et individuels sur le site CONSOIRES</p> <p>→ Proposer une synthèse simplifiée (maximum recto-verso) aux ES pour une diffusion en interne et pour qu'ils puissent directement la transmettre aux prescripteurs, en COMAI, CME</p> <p>→ Davantage impliquer les acteurs régionaux (CRATB, CPias, ARS) pour qu'ils soient un relais d'information auprès des acteurs des ES</p> <p>→ Lister les publications faisant référence ou utilisant les données SPARES/ConsoRes</p>
9.5 Présence d'un système d'échange d'informations organisé transversalement et verticalement entre les acteurs de terrain	2	<p>Ce critère prend en compte plus spécifiquement les aspects de communication formels et informels entre les acteurs de terrain. Les échanges d'informations sont organisés et opérationnels entre les différents acteurs de SPARES, mais des améliorations mineures peuvent être proposées avec certains partenaires.</p> <p><b>1.</b> La communication au sein de l'unité centrale est très efficace et fluide: réunions par visioconférence tous les 15 jours, contact par mails et appels téléphoniques, sollicitations au fil de l'eau si nécessaire.</p> <p><b>2.</b> La communication avec SPF est principalement réalisée par le responsable de la mission SPARES par mail ou téléphone, les échanges se font de façon fluide également. Des réunions techniques mensuelles sont effectives entre SPF et l'échelon central de la mission. Les échanges sont renforcés lors de la rédaction de la synthèse OH de SPF, la transmission des données pour EARS-Net et GLASS.</p> <p><b>3.</b> La communication avec la DGS n'est pas directe, elle passe par l'intermédiaire de SPF qui pilote les MNIAS. L'équipe de SPARES a néanmoins l'occasion d'échanger avec la DGS au cours de certaines réunions : comité du RéPias, réunions aux ARS.</p> <p><b>4.</b> La communication entre SPARES et les ES se fait généralement à travers le point de contact de l'ES/ le</p>

(mail et /ou web)	<p>réfèrent de l'ES pour la mission SPARES s'il a été désigné. Ces échanges se font par mails via lesquels les référents/utilisateurs de ConsoRes reçoivent régulièrement des informations sur la mission (une fois par mois) et les rapports quand ils sont disponibles.</p> <p>La communication dans le sens SPARES vers les ES, est opérationnelle, mais des améliorations peuvent être apportées. La mission avec ses effectifs ne peut pas communiquer auprès de tous les ES de façon ciblée. Mais il faut un retour sur investissement pour les ES, pour maintenir le volontariat, et soutenir la participation. SPARES pourrait:</p> <p>→ Assurer qu'un référent pour la mission SPARES soit désigné par ES et qu'il connaisse son rôle pour le relai des informations et pilier de la communication vers les ES,</p> <p>Par ailleurs, les retours des ES vers l'équipe de SPARES sont limités, et varient suivant l'implication de l'ES. C'est face à ce constat, que la mission SPARES, soucieuse d'avoir un retour de terrain des ES a mis en place en 2021 une enquête de satisfaction anonyme pour recueillir les avis et les opinions des ES adhérents.</p> <p>→ Clarifier comment la communication doit avoir lieu des ES vers SPARES (directement, ou via le CPias/CRATB)</p>
9.6 Politique de communication externe solide	<p>Des activités de communication externe sont mis en place, mais des améliorations sont identifiables :</p> <p>1. Des efforts de communication externe sont faits par SPARES, SPF ou la DGS lors de congrès nationaux et internationaux (présentation de la mission) et chaque année SPARES participe à la semaine mondiale pour le bon usage des ATB (colloque interministérielle, synthèse OH).</p> <p>2. Actuellement peu de collaborations sont faites avec MATIS → Renforcer la collaboration avec MATIS pour la production de supports de communication.</p> <p>3. Manque de visibilité du site de la mission SPARES (hébergée sur le site du CPias GE) et du site du RéPias. → Mettre en exergue l'existence de ces sites lors des communications auprès des professionnels de santé</p> <p>4. Peu d'articles scientifiques sont produits par manque de temps → Communiquer davantage dans des journaux scientifiques et de vulgarisation ou la presse professionnelle pour faire connaître la mission SPARES</p> <p>5. Géodes est un outil complémentaire libre d'accès, qui permet de regrouper les indicateurs clés de résistance bactérienne aux antibiotiques produits par SPARES mais peu d'indicateurs sont présentés</p>
9.7 Suffisance des moyens humains, matériels et financiers pour la communication	<p>La mise en œuvre des activités de communication est fortement contrainte par les moyens financiers et /ou humains.</p> <p>Concernant les moyens de communication et de formation, SPARES pourrait collaborer davantage avec la mission MATIS (point mentionné par le comité d'experts des MNIAS, cf 10.3). → Renforcer la collaboration et mutualiser les moyens avec MATIS pour la production de supports de formation et de communication.</p>
9.8 Communication externe commune avec d'autres dispositifs de	<p>Le site web du RéPias qui est commun aux cinq missions nationales (www.preventioninfection.fr). Il existe également une newsletter du RéPias commune aux cinq missions nationales. Des communications communes avec d'autres dispositifs de surveillance sont réalisées de façon ponctuelle: exemple de la synthèse OH.</p> <p>La communication vers d'autres acteurs de la surveillance de l'antibiorésistance existe notamment dans le cadre de la semaine dédiée à ce sujet qui a lieu tous les ans en novembre (semaine mondiale pour le bon usage des ATB).</p>

surveillance		
9.9 Communication transversale entre dispositifs de surveillance	2	<p>Les outils et modalités de communication transversale existent mais ne sont quasiment pas utilisés par les acteurs des dispositifs. Renforcer la communication entre dispositifs de surveillance constitue l'un des enjeux du méta-réseau PROMISE (un réseau rassemblant plusieurs professionnels et académiques de tous les secteurs pour lutter contre l'antibiorésistance) auquel adhère la mission SPARES.</p> <p>Les échanges avec l'ONERBA, PRIMO existent notamment lors des réunions du conseil scientifique. De plus, une réunion mensuelle est mise en place entre les responsables des cinq missions nationales.</p>
<b>Total</b>	<b>16</b>	
<b>Sur</b>	<b>27</b>	
<b>Commentaire / recommandation générale</b>		<p>Globalement, les différents systèmes d'échanges de l'information sont formalisés. Malgré l'articulation entre trois sites, la communication est fluide entre les acteurs de la surveillance. La communication interne des résultats est assurée par des retours individuels sous forme de rapports, de synthèses, d'infographies etc. Néanmoins, la communication descendante n'est pas optimale. En ce qui concerne la communication externe, des efforts sont fait notamment à travers la communication aux congrès, la rédaction d'articles scientifiques. Pour une amélioration de la communication, il faudrait:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluer/renforcer l'impact des newsletters du RéPias auprès des utilisateurs de SPARES</li> <li>- Consulter les différents types d'utilisateurs (infectiologues, hygiénistes, etc) sur la meilleure façon de présenter/synthétiser les résultats dans les rapports destinés aux ES</li> <li>- Proposer un modèle régional de fiche synthétique ou de plaquette (à adapter avec les chiffres locaux) qui présenterait des indicateurs de résistances et quelques messages clefs à diffuser auprès des prescripteurs et éventuellement aux biologistes de la région concernée</li> <li>- Communiquer avec SPF sur la possibilité de réduire le délai de publication du rapport national, se fixer des échéances</li> <li>- Une synthèse annuelle dans la feuille sur les antibiotiques publiée sur le site "infectiologie.com", permettrait de sensibiliser de nombreux infectiologues.</li> <li>- Publier plus d'articles dans la presse professionnelle à destination des laboratoires, des pharmaciens et des prescripteurs car les revues médicales sont davantage consultées, associer les acteurs aux publications</li> <li>- Rédiger davantage d'articles scientifiques valorisant les données de surveillance et les contributeurs, rapprochement si possible avec les CNR à cette fin</li> <li>- Communiquer davantage sur les résultats d'analyse vers les utilisateurs afin de maintenir le volontariat et soutenir leur participation (utilisation des rapports individuels et réalisation de requêtes/ rapports personnalisés). S'assurer de l'utilisation des rapports, de l'adéquation du format, et de l'appropriation des résultats.</li> <li>- SPF pourrait réserver plus souvent (au moins une fois par an) un ou plusieurs articles dans un BEH pour les MNIAS</li> <li>- Proposer un modèle de fiche synthétique/ plaquette qui présenterait des indicateurs de résistances et quelques messages clefs à diffuser auprès des prescripteurs et biologistes</li> <li>- Une synthèse annuelle dans la feuille sur les antibiotiques publiée sur le site "infectiologie.com", permettrait de sensibiliser de nombreux infectiologues</li> <li>- Communiquer sur les possibilités qu'offre l'outil CONSOIRES ou le prochain outil à développer en termes de requêtes et d'analyses personnalisées</li> <li>- Suivre les téléchargements des rapports annuels et individuels sur le site CONSOIRES</li> <li>- Proposer une synthèse simplifiée (maximum recto-verso) aux ES pour une diffusion en interne et pour qu'ils puissent directement la transmettre aux prescripteurs, en COMAI, CME</li> <li>- Davantage impliquer les acteurs régionaux (CRATB, CPias, ARS) pour qu'ils soient un relais d'information auprès des acteurs des ES</li> <li>- Lister les publications faisant référence ou utilisant les données SPARES/ConsoRes</li> </ul>

	- Renforcer la collaboration et mutualiser les moyens avec MATIS pour la production de supports de formation et de communication
<b>Section 10 : Evaluation</b>	<i>Mettre le pointeur sur la case à noter pour voir le guide de notation</i>
10.1 Système d'indicateurs de performance développé et validé par les responsables du réseau	<p>1</p> <p>Les indicateurs de performance peuvent être définies comme un: "nombre limité de variables quantitatives, réunies dans un tableau de bord, qui permettent d'évaluer en continue le niveau de réalisation des activités prioritaires d'un réseau de surveillance afin d'en faciliter le pilotage". Pour chaque indicateur est définie une valeur cible à atteindre ainsi que les mesures correctives à mettre en œuvre en cas de déviance. Par leur caractère continu, ils offrent une vision dans le temps du fonctionnement de la surveillance épidémiologique et facilitent les évaluations. Il sont complémentaires de l'audit externe qui est une démarche plus ponctuelle.</p> <p>Il existe des indicateurs de suivi mis en œuvre par SPARES, mais il ne s'agit a priori pas d'indicateurs de performance en tant que tel (tous ne sont pas accompagnés de mesures correctives en cas de déviance). Au niveau secrétariat: le nombre d'appels téléphoniques et nombre de mails reçus; au niveau du contrôle des données: le nombre de relance des ES pour les données de consommation, de résistance, les journées d'hospitalisation.</p> <p>Pour les indicateurs de suivi, la difficulté est de faire la synthèse des activités réalisées sur les 3 sites, qui travaillent de façon indépendante.</p> <p>Des indicateurs de performance pourraient être mis en place tels que:</p> <p><b>Animation et recrutement des ES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Couverture nationale : par nature d'ES (public/privé), par type d'ES et par région</li> <li>- Nombre de sollicitations reçues par mail/tel par les acteurs de terrain</li> <li>- Temps de réponse à une sollicitation par mail des acteurs de terrain ou régionaux</li> <li>- Nombre de réunions du CS, etc.</li> </ul> <p><b>Gestion et analyse de données</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proportion de données manquantes</li> <li>- Nombre d'ES recontactés pour correction des données</li> </ul> <p><b>Formation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Compteur de visualisation des vidéos de formation</li> </ul> <p><b>Communication</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Compteur de téléchargement des rapports (national/ local)</li> <li>→ Constituer un tableau spécifique à renseigner pour suivre l'envoi des rapports par mail</li> <li>- Compteur de connexion et de temps de connexion par ES</li> <li>- Délais de publication des rapports</li> <li>- Nombre de publications scientifiques</li> </ul> <p>→ D'une manière générale il est nécessaire de définir les indicateurs de performance et de préciser pour chacun d'eux les valeurs cibles et les actions correctives à mener quand l'objectif n'est pas atteint</p> <p>→ Les indicateurs de performance pourraient être inclus dans le protocole de surveillance (cf. 5.1) pour mieux formaliser le pilotage interne de la mission</p>
10.2 Indicateurs de performance régulière calculés, interprétés et diffusés	<p>1</p> <p>SPARES utilise plutôt des indicateurs de suivi qui sont enregistrés chaque année, mais il ne s'agit pas de véritables indicateurs de performance (avec identification des objectifs et des mesures correctives à mettre en place). Les indicateurs de suivi calculés en 2021 par la mission sont :</p> <p><b>Secrétariat:</b> nombre d'appels téléphoniques, nombre de mails reçus dans la boîte ConsoRes, nombre de chartes renseignées</p> <p><b>Contrôle de données:</b> nombre d'ES relancés pour les JH, nombre d'ES relancés pour les données de consommation, nombre d'ES relancés pour le formulaire Covid, le nombre de relance par UF pour les données de consommation, le nombre de relance par UF pour le fichier structure, le nombre de relance par UF pour les JH, nombre de relance par UF pour les données Covid.</p> <p>Toutefois, il n'y a pas de procédure prédéfinie pour mettre en place de mesures correctives en cas de</p>

		<p>déviante.</p> <p>→ Il faut définir des objectifs/ valeurs cibles et des mesures correctives à mettre en place si les objectifs ne sont pas atteints.</p> <p>→ Les résultats de ces indicateurs de performance seraient (i) intéressants à publier dans le rapport d'activités (sur lequel se base l'évaluation qualitative par ailleurs) et (ii) pertinents puisque ce rapport est utilisé pour l'évaluation qualitative annuelle de la mission SPARES.</p> <p>Il faut noter qu'en interne, dans un but d'amélioration, la mission SPARES a effectué une enquête auprès des participants au volet « surveillance » de la mission. Un questionnaire en ligne a été envoyé à l'ensemble des utilisateurs de l'outil ConsoRes. Cette enquête s'est déroulée de la période du 12 Juillet au 1er Septembre 2021. Au total, ils ont reçu 510 réponses. Les données issues de cette enquête ont été analysées et présentées sous forme de diaporama avec les différentes explications de SPARES et transmis à l'ensemble des participants.</p>
10.3 Évaluation externes effectuées	2	<p>Chaque année en mars, la mission produit un rapport d'activité annuel généralement adressé à SPF. Ce rapport fait l'objet d'une évaluation qualitative au mois de mai par le comité des MNIAS qui évalue la mission sur la base de ce rapport d'activité. Ce comité des MNIAS mandaté par SPF est composé de 9 experts.</p> <p>Pour chaque mission, un binôme d'experts est désigné et remplit une grille d'évaluation axée sur la réponse au cahier des charges de la mission. Le binôme précise si les objectifs visés sont atteints ou pas et associe les commentaires pour justifier son appréciation. Une réunion réunissant l'ensemble des experts est organisée et une discussion est menée autour de l'appréciation formulée, et chaque expert peut s'exprimer sur le contenu de l'évaluation. Un avis (rapport de deux pages) est élaboré et transmis à la mission. Le rapport des CMNIAS est très court (2 pages) avec notation de « A à C ». (A = tout va bien ; B = Ok, mais des points à revoir ; C = ça ne fonctionne pas). SPARES a toujours reçu depuis 2018 la note de A.</p> <p>Il y a eu une proposition collective des 5 MNIAS de faire un entretien devant le jury d'experts pour que le responsable de chaque mission présente le rapport papier à l'oral en plus de sa transmission aux experts (rapport d'évaluation de 60 pages). Ils souhaitent un dialogue avec le CMNIAS, pour compléter le rapport écrit et s'assurer que tout soit compris.</p> <p>Une limite de l'évaluation du CMNIAS réside dans le fait que cette évaluation se base strictement sur le cahier des charges, et non sur l'ensemble des activités de la mission. Or SPARES répond à d'autres demandes de SPF qui ne sont pas mentionnées dans le cahier des charges (par ex. EARS-Net).</p> <p>→ Il serait pertinent de compléter la production du rapport d'activité par un temps d'échange entre la coordination de la mission SPARES et les experts, car il s'avère que certains éléments du rapport d'activité ne sont pas toujours compris et conduisent à des recommandations inadéquates.</p> <p>→ Prévoir un deuxième échange pour la restitution de l'évaluation par le CMNIAS</p>
10.4 Mise en œuvre des mesures correctives	3	<p>Les recommandations faites par le CMNIAS lors des évaluations sont prises en compte et des mesures correctives mises en place. A noter que SPARES met en place les recommandations pertinentes uniquement (décalage dans la compréhension des rapports d'évaluation, cf 10.3).</p>
10.5 Évaluation du niveau de collaboration du dispositif	1	<p>Une évaluation externe du niveau de collaboration de SPARES avec d'autres dispositifs de surveillance a été réalisée en 2021 dans le cadre du projet SurvHealth.</p> <p>→ La collaboration avec d'autres dispositifs de surveillance pourrait faire l'objet d'un point dédié dans le cahier des charges de la mission SPARES, et être à ce titre évaluée annuellement par le comité d'évaluation des MNIAS</p>
<b>Total</b>	<b>8</b>	



<b>Sur</b>	<b>15</b>	
<b>Commentaire / recommandation générale</b>	<p>La mission SPARES a de nombreux indicateurs de suivi, mais il n'y a pas d'indicateurs de performance mis en place. En effet, il faut avoir des valeurs cibles associées à un indicateur de suivi, puis si l'objectif n'est pas atteint il faut avoir préétabli des mesures correctrices pour rectifier la mauvaise complétude de l'objectif et les mettre en œuvre. De plus il est intéressant de calculer ces indicateurs de performance, les publier dans le rapport d'activités par exemple et de les suivre annuellement. Ces indicateurs permettraient de valoriser les efforts et le travail fait par l'équipe de SPARES. Il est nécessaire de revoir avec le COPIL quels indicateurs il est envisageable de mettre en place à court ou moyen terme. Nous avons ci-dessus proposé des pistes d'indicateurs qu'il serait possible de mettre en place.</p>	
	<p>Il est important de souligner que la mission fait l'objet d'évaluation chaque année par le CMNIAS. Ladite évaluation aboutit à un rapport qui est transmis à la mission SPARES. Toutefois, l'évaluation par le CMNIAS présente des limites.</p> <p>Outre l'évaluation par le CMNIAS, la mission a mis en place une enquête auprès des utilisateurs en 2021 afin d'identifier les problèmes des utilisateurs et y apporter des solutions.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D'une manière générale il est nécessaire de définir les indicateurs de performance et de préciser pour chacun d'eux les valeurs cibles et les actions correctives à mener quand l'objectif n'est pas atteint</li> <li>- Les indicateurs de performance pourraient être inclus dans le protocole de surveillance (cf. 5.1) pour mieux formaliser le pilotage interne de la mission</li> <li>- Il faut définir des objectifs/ valeurs cibles et des mesures correctives à mettre en place si les objectifs ne sont pas atteints.</li> <li>- Les résultats de ces indicateurs de performance seraient (i) intéressants à publier dans le rapport d'activités (sur lequel se base l'évaluation qualitative par ailleurs) et (ii) pertinents puisque ce rapport est utilisé pour l'évaluation qualitative annuelle de la mission SPARES.</li> <li>- Il serait pertinent de compléter la production du rapport d'activité par un temps d'échange entre la coordination de la mission SPARES et les experts, car il s'avère que certains éléments du rapport d'activité ne sont pas toujours compris et conduisent à des recommandations inadaptées.</li> <li>- Prévoir un deuxième échange pour la restitution de l'évaluation</li> <li>- La collaboration avec d'autres dispositifs de surveillance pourrait faire l'objet d'un point dédié dans le cahier des charges de la mission SPARES, et être à ce titre évaluée annuellement par le comité d'évaluation des MNIAS</li> </ul> <p>Cette première évaluation par application de la méthode OASIS s'est avérée riche d'enseignements pour l'équipe d'évaluation. L'intérêt de cette démarche a été soulignée par un grand nombre d'interlocuteurs rencontrés. Une nouvelle évaluation pourrait être planifiée à distance de celle-ci pour notamment mettre en évidence les améliorations apportées au dispositif.</p>	

## **Annexe 4 : Critères pris en compte dans la notation des attributs du dispositif de surveillance**

### **Sensibilité**

- 2.5. Fréquence de réunions de coordination centrale
- 3.2. Rôle actif des unités intermédiaires dans le fonctionnement du dispositif (validation, animation, retour d'information)
- 3.7. Exhaustivité ou représentativité de la couverture de la population cible par les intervenants de terrain
- 4.7. Pertinence des techniques de diagnostic
- 4.8. Sensibilité des techniques de diagnostic
- 5.4. Sensibilité de la définition du cas ou du danger
- 5.8. Pertinence des prélèvements
- 5.10. Qualité des prélèvements collectés
- 5.14. Acceptabilité des conséquences d'une suspicion ou d'un cas pour la source ou le collecteur de données
- 6.2. Existence d'une surveillance passive (événementielle) dont les résultats montrent des résultats exhaustifs ou représentatifs
- 6.3. Existence d'actions de sensibilisation des sources de données en réseau passif (événementiel)
- 6.4. Pertinence et adéquation de l'existence et des protocoles de surveillance active (planifiée)
- 6.5. Surveillance de la faune sauvage sensible
- 6.6. Surveillance et contrôle des vecteurs
- 6.9. Niveau de satisfaction du taux de réalisation de la surveillance active (planifiée)
- 8.4. Formations de perfectionnement régulières
- 9.2. Restitution des résultats des analyses individuelles aux acteurs de terrain
- 9.3. Diffusion régulière d'un bulletin d'information pertinent
- 9.4. Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)
- 9.5. Présence d'un système de communication organisé transversalement et verticalement entre les acteurs de terrain (mail, web, téléphone...)

### **Spécificité**

- 4.9. Spécificité des techniques de diagnostic
- 5.5. Spécificité de la définition du cas ou du danger
- 6.3. Existence d'actions de sensibilisation des sources de données en réseau passif (événementiel)
- 8.2. Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif
- 8.4. Formations de perfectionnement régulières

### **Représentativité**

- 3.1. Existence d'unités intermédiaires formalisées sur tout le territoire
- 3.7. Exhaustivité ou représentativité de la couverture de la population cible par les intervenants de terrain
- 6.2. Existence d'une surveillance passive (événementielle) dont les résultats montrent des résultats exhaustifs ou représentatifs
- 6.4. Pertinence et adéquation de l'existence et des protocoles de surveillance active (planifiée)
- 6.7. Représentativité des populations ciblées de l'échantillonnage en surveillance active (planifiée)
- 6.9. Niveau de satisfaction du taux de réalisation de la surveillance active (planifiée)

### **Rapidité**

- 3.5. Suffisance des moyens matériels et financiers des UI
- 3.8. Suffisance des moyens matériels et financiers des intervenants de terrain
- 4.2. Suffisance des ressources humaines, matérielles et financière pour les besoins en diagnostic
- 4.6. Existence d'une équipe d'investigation pour appuyer les agents de terrain
- 4.11. Niveau de technicité de la gestion des données au laboratoire
- 4.12. Délai d'analyse au laboratoire (formalisation, standardisation, vérification, transfert des résultats à l'unité centrale)
- 7.1. Adéquation du système de gestion des données aux besoins du dispositif (base de données relationnelle, etc.)
- 7.2. Délai de saisie des données en accord avec les objectifs et l'utilisation des résultats du dispositif
- 7.3. Personnel spécifique disponible et qualifié pour la saisie, la gestion et l'analyse des données

9.5. Présence d'un système de communication organisé transversalement et verticalement entre les acteurs de terrain (mail, web, téléphone...)

## **Flexibilité**

- 2.1. Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)
- 2.2. Existence d'une structure de pilotage fonctionnelle et représentative des partenaires (comité de pilotage)
- 2.3. Existence d'un comité scientifique et technique du dispositif
- 2.5. Fréquence de réunions de coordination centrale
- 3.1. Existence d'unités intermédiaires formalisées sur tout le territoire
- 3.6. Existence de réunions de coordinations à l'échelon intermédiaire
- 4.6. Existence d'une équipe d'investigation pour appuyer les agents de terrain
- 8.4. Formations de perfectionnement régulières
- 10.2. Indicateurs de performance régulièrement calculés, interprétés et diffusés
- 10.4. Mise en œuvre des mesures correctrices

## **Fiabilité**

- 1.1 Pertinence des objectifs de surveillance
- 1.2 Niveau de détail, de précision et de formalisation des objectifs
- 2.3. Existence d'un comité scientifique et technique du dispositif
- 2.6. Mise en place d'une supervision des unités intermédiaires par l'échelon central
- 3.1. Existence d'unités intermédiaires formalisées sur tout le territoire
- 3.2. Rôle actif des unités intermédiaires dans le fonctionnement du dispositif (validation, animation, retour d'information)
- 3.3. Mise en place d'une supervision par l'échelon intermédiaire
- 3.4. Harmonisation de l'activité des unités intermédiaires
- 3.5. Suffisance des moyens matériels et financiers des UI
- 3.6. Existence de réunions de coordinations à l'échelon intermédiaire
- 3.8. Suffisance des moyens matériels et financiers des intervenants de terrain
- 4.1. Intégration effective du laboratoire dans le dispositif de surveillance
- 4.2. Suffisance des ressources humaines, matérielles et financière pour les besoins en diagnostic
- 4.3. Recours à l'assurance qualité pour les analyses réalisées
- 4.4. Qualité de la standardisation du travail entre les différents laboratoires
- 4.5. Proportion d'analyses soumises à EIL
- 4.6. Existence d'une équipe d'investigation pour appuyer les agents de terrain
- 4.7. Pertinence des techniques de diagnostic
- 4.8. Sensibilité des techniques de diagnostic
- 4.9. Spécificité des techniques de diagnostic
- 4.10. Contrôle des réactifs de laboratoire
- 4.11. Niveau de technicité de la gestion des données au laboratoire
- 4.12. Délai d'analyse au laboratoire (formalisation, standardisation, vérification, transfert des résultats à l'unité centrale)
- 4.13. Qualité du rendu du résultat
- 5.1. Existence d'un protocole de surveillance formalisé pour chaque maladie ou danger surveillé
- 5.2. Standardisation des données collectées
- 5.3. Pertinence des outils de mesure (à l'exclusion des outils de laboratoire)
- 5.7. Qualité de renseignement des fiches d'investigation
- 5.8. Pertinence des prélèvements
- 5.9. Standardisation des prélèvements
- 5.10. Qualité des prélèvements collectés
- 6.1. Adéquation des modalités de surveillance aux objectifs du dispositif
- 6.7. Représentativité des populations ciblées de l'échantillonnage en surveillance active (planifiée)
- 6.8. Précision des résultats sur l'échantillon en surveillance active (planifiée)
- 6.9. Niveau de satisfaction du taux de réalisation de la surveillance active (planifiée)
- 7.1. Adéquation du système de gestion des données aux besoins du dispositif (base de données relationnelle, etc.)

- 7.3. Personnel spécifique disponible et qualifié pour la saisie, la gestion et l'analyse des données
- 7.4. Suffisance des moyens matériels et financiers pour la gestion et l'analyse des données
- 7.5. Procédures de vérification et de validation des données formalisées et performantes
- 7.7. Exploitation des données en adéquation avec les besoins du dispositif (si possible régulière et multidisciplinaire)
- 8.1. Niveau de compétence satisfaisant en épidémiologie des membres de l'unité centrale
- 8.2. Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif
- 8.3. Objectifs et contenu de la formation initiale des acteurs de terrain du dispositif en adéquation avec les besoins opérationnels de la surveillance
- 8.5. Suffisance des moyens humain, matériels et financiers pour la formation
- 10.1 Système d'indicateurs de performance développé et validé par les responsables du dispositif
- 10.2. Indicateurs de performance régulièrement calculés, interprétés et diffusés
- 10.3. Evaluation externes effectuées
- 10.4. Mise en œuvre des mesures correctrices

## **Stabilité**

- 1.3 Prise en compte de l'attente des partenaires
- 2.1. Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)
- 2.2. Existence d'une structure de pilotage fonctionnelle et représentative des partenaires (comité de pilotage)
- 2.3. Existence d'un comité scientifique et technique du dispositif
- 2.4. Organisation et fonctionnement du dispositif prévus par la réglementation, une charte ou convention entre partenaires
- 2.7. Suffisance des moyens matériels et financiers de l'échelon central
- 3.1. Existence d'unités intermédiaires formalisées sur tout le territoire
- 3.4. Harmonisation de l'activité des unités intermédiaires
- 3.5. Suffisance des moyens matériels et financiers des UI
- 3.8. Suffisance des moyens matériels et financiers des intervenants de terrain
- 4.2. Suffisance des ressources humaines, matérielles et financière pour les besoins en diagnostic
- 4.3. Recours à l'assurance qualité pour les analyses réalisées
- 4.4. Qualité de la standardisation du travail entre les différents laboratoires
- 4.5. Proportion d'analyses soumises à EIL
- 4.10. Contrôle des réactifs de laboratoire
- 5.1. Existence d'un protocole de surveillance formalisé pour chaque maladie ou danger surveillé
- 5.2. Standardisation des données collectées
- 7.1. Adéquation du système de gestion des données aux besoins du dispositif (base de données relationnelle, etc.)
- 7.4. Suffisance des moyens matériels et financiers pour la gestion et l'analyse des données
- 8.5. Suffisance des moyens humain, matériels et financiers pour la formation
- 9.1. Edition régulière de rapports et articles scientifiques sur les résultats de la surveillance
- 9.2. Restitution des résultats des analyses individuelles aux acteurs de terrain
- 9.4. Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)
- 9.7. Suffisance des moyens humains, matériels et financiers pour la communication

## **Acceptabilité**

- 1.3. Prise en compte de l'attente des partenaires
- 2.1. Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)
- 2.2. Existence d'une structure de pilotage fonctionnelle et représentative des partenaires (comité de pilotage)
- 2.4. Organisation et fonctionnement du dispositif prévus par la réglementation, une charte ou convention entre partenaires
- 2.5. Fréquence de réunions de coordination centrale
- 3.2. Rôle actif des unités intermédiaires dans le fonctionnement du dispositif (validation, animation, retour d'information)
- 3.5. Suffisance des moyens matériels et financiers des UI
- 3.6. Existence de réunions de coordinations à l'échelon intermédiaire
- 3.8. Suffisance des moyens matériels et financiers des intervenants de terrain
- 4.1. Intégration effective du laboratoire dans le dispositif de surveillance

- 5.6. Simplicité de la définition du cas ou du danger
- 5.12. Simplicité de la procédure de déclaration
- 5.13. Simplicité de la procédure de collecte des données
- 5.14. Acceptabilité des conséquences d'une suspicion pour la source ou le collecteur de données
- 6.3. Existence d'actions de sensibilisation des sources de données en réseau passif (événementiel)
- 7.1. Adéquation du système de gestion des données aux besoins du dispositif (base de données relationnelle, etc.)
- 8.2. Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif
- 9.1. Edition régulière de rapports et articles scientifiques sur les résultats de la surveillance
- 9.2. Restitution des résultats des analyses individuelles aux acteurs de terrain
- 9.4. Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)

### **Simplicité**

- 2.1. Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)
- 4.11. Niveau de technicité de la gestion des données au laboratoire
- 5.6. Simplicité de la définition du cas ou du danger
- 5.12. Simplicité de la procédure de déclaration
- 5.13. Simplicité de la procédure de collecte des données
- 7.1. Adéquation du système de gestion des données aux besoins du dispositif (base de données relationnelle, etc.)
- 8.2. Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif

### **Utilité**

- 1.1. Pertinence des objectifs de surveillance
- 1.3. Prise en compte de l'attente des partenaires
- 1.4. Cohérence des maladies surveillées avec situation sanitaire (maladies ou dangers existants / exotiques)
- 2.4. Organisation et fonctionnement du dispositif prévus par la réglementation, une charte ou convention entre partenaires
- 3.4. Harmonisation de l'activité des unités intermédiaires
- 5.8. Pertinence des prélèvements
- 6.1. Adéquation des modalités de surveillance aux objectifs du dispositif
- 7.1. Adéquation du système de gestion des données aux besoins du dispositif (base de données relationnelle, etc.)
- 7.6. Traitement descriptif complet des données
- 7.7. Exploitation des données en adéquation avec les besoins du dispositif (si possible régulière et multidisciplinaire)
- 9.3. Diffusion régulière d'un bulletin d'information pertinent
- 9.4. Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)
- 9.6. Politique de communication externe solide

## **Annexe 5 : Critères pris en compte dans la notation des points critiques du dispositif de surveillance**

### **Objectifs**

- 1.1 Pertinence des objectifs de surveillance
- 1.2 Niveau de détail, de précision et de formalisation des objectifs
- 1.3 Prise en compte de l'attente des partenaires
- 1.4 Cohérence des maladies surveillées avec situation sanitaire (maladies ou dangers existants / exotiques)
- 6.1 Adéquation des modalités de surveillance aux objectifs du dispositif

### **Échantillonnage**

- 2.4 Organisation et fonctionnement du dispositif prévus par la réglementation, une charte ou convention entre partenaires
- 3.1. Existence d'unités intermédiaires formalisées sur tout le territoire
- 3.7 Exhaustivité ou représentativité de la couverture de la population cible par les intervenants de terrain
- 6.2. Existence d'une surveillance passive (événementielle) dont les résultats montrent des résultats exhaustifs ou représentatifs
- 6.4 Pertinence et adéquation de l'existence des protocoles de surveillance active (planifiée)
- 6.7. Représentativité des populations ciblées de l'échantillonnage en surveillance programmée
- 6.8. Précision des résultats sur l'échantillon en surveillance programmée
- 6.9. Niveau de satisfaction du taux de réalisation de la surveillance programmée

### **Animation et sensibilisation**

- 2.1. Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)
- 2.2. Existence d'une structure de pilotage fonctionnelle et représentative des partenaires (comité de pilotage)
- 2.3. Existence d'un comité scientifique et technique du dispositif
- 2.5. Fréquence de réunions de coordination centrale
- 2.6. Mise en place d'une supervision des unités intermédiaires par l'échelon central
- 3.1. Existence d'unités intermédiaires formalisées sur tout le territoire
- 3.2. Rôle actif des unités intermédiaires dans le fonctionnement du dispositif (validation, animation, retour d'information)
- 3.3. Mise en place d'une supervision par l'échelon intermédiaire
- 3.4. Harmonisation de l'activité des unités intermédiaires
- 3.6. Existence de réunions de coordinations à l'échelon intermédiaire
- 4.1. Intégration effective du laboratoire dans le dispositif de surveillance
- 4.6. Existence d'une équipe d'investigation pour appuyer les agents de terrain
- 6.3. Existence d'actions de sensibilisation des sources de données en réseau passif (événementiel)
- 7.3. Personnel spécifique disponible et qualifié pour la saisie, la gestion et l'analyse des données
- 8.1. Niveau de compétence satisfaisant en épidémiologie des membres de l'unité centrale
- 8.2. Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif
- 8.4. Formations de perfectionnement régulières
- 9.3. Diffusion régulière d'un bulletin d'information pertinent
- 9.4. Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)

### **Outils utilisés**

- 4.1. Intégration effective du laboratoire dans le dispositif de surveillance
- 4.3. Recours à l'assurance qualité pour les analyses réalisées
- 4.4. Qualité de la standardisation du travail entre les différents laboratoires
- 4.5. Proportion d'analyses soumises à EIL
- 4.7. Pertinence des techniques de diagnostic
- 4.8. Sensibilité des techniques de diagnostic
- 4.9. Spécificité des techniques de diagnostic
- 4.10. Contrôle des réactifs de laboratoire
- 4.13. Qualité du rendu du résultat
- 5.1. Existence d'un protocole de surveillance formalisé pour chaque maladie ou danger surveillé
- 5.2. Standardisation des données collectées
- 5.3. Pertinence des outils de mesure (à l'exclusion des outils de laboratoire)

- 5.4. Sensibilité de la définition du cas ou du danger
- 5.5. Spécificité de la définition du cas ou du danger
- 5.6. Simplicité de la définition du cas ou du danger
- 5.8. Pertinence des prélèvements
- 5.9. Standardisation des prélèvements
- 5.10. Qualité des prélèvements collectés
- 8.2. Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif
- 8.3. Objectifs et contenu de la formation initiale des acteurs de terrain du dispositif en adéquation avec les besoins opérationnels de la surveillance
- 8.4. Formations de perfectionnement régulières

### **Recueil et circulation des données**

- 2.1. Existence d'une structure d'animation fonctionnelle (unité centrale)
- 3.4. Harmonisation de l'activité des unités intermédiaires
- 3.6. Existence de réunions de coordinations à l'échelon intermédiaire
- 4.2. Suffisance des ressources humaines, matérielles et financière pour les besoins en diagnostic
- 4.12. Délai d'analyse au laboratoire (formalisation, standardisation, vérification, transfert des résultats à l'unité centrale)
- 5.7. Qualité de renseignement des fiches d'investigation
- 5.10. Qualité des prélèvements collectés
- 5.11. Respect du délai entre déclaration du cas ou du danger et rendu du résultat
- 5.12. Simplicité de la procédure de déclaration
- 7.2. Délai de saisie des données en accord avec les objectifs et l'utilisation des résultats du dispositif
- 8.2. Formation initiale mise en œuvre pour tous les agents de terrain à leur entrée dans le dispositif
- 8.3. Objectifs et contenu de la formation initiale des acteurs de terrain du dispositif en adéquation avec les besoins opérationnels de la surveillance
- 8.4. Formations de perfectionnement régulières
- 9.2. Restitution des résultats des analyses individuelles aux acteurs de terrain
- 9.5. Présence d'un système de communication organisé transversalement et verticalement entre les acteurs de terrain (mail, web, téléphone...)

### **Traitement et interprétation des données**

- 2.3. Existence d'un comité scientifique et technique du dispositif
- 4.2. Suffisance des ressources humaines, matérielles et financière pour les besoins en diagnostic
- 4.11. Niveau de technicité de la gestion des données au laboratoire
- 4.12. Délai d'analyse au laboratoire (formalisation, standardisation, vérification, transfert des résultats à l'unité centrale) vérification, transfert des résultats à l'unité centrale)
- 7.1. Adéquation du système de gestion des données aux besoins du dispositif (base de données relationnelle, etc.)
- 7.3. Personnel spécifique disponible et qualifié pour la saisie, la gestion et l'analyse des données
- 7.5. Procédures de vérification et de validation des données formalisées et performantes
- 7.6. Traitement descriptif complet des données
- 7.7. Exploitation des données en adéquation avec les besoins du dispositif (si possible régulière et multidisciplinaire)
- 8.1. Niveau de compétence satisfaisant en épidémiologie des membres de l'unité centrale

### **Diffusion de l'information**

- 9.1. Edition régulière de rapports et articles scientifiques sur les résultats de la surveillance
- 9.3. Diffusion régulière d'un bulletin d'information pertinent
- 9.4. Restitution systématique des bilans de résultats aux acteurs de terrain (hors bulletin)
- 9.6. Politique de communication externe solide

### **Collaboration**

- 1.5 Pertinence des objectifs du dispositif vis-à-vis de l'ensemble du système de surveillance
- 2.8. Niveau de collaboration du niveau central
- 3.9. Niveau de collaboration avec les acteurs issus d'autres dispositifs aux niveaux intermédiaire et de terrain
- 4.14 Niveau de mutualisation des outils, équipements et personnels avec d'autres dispositifs de surveillance
- 5.15 Harmonisation des outils de surveillance avec d'autres dispositifs de surveillance

7.8 Interopérabilité et/ou accessibilité des données

7.9 Exploitation des données de façon conjointe avec d'autres dispositifs de surveillance

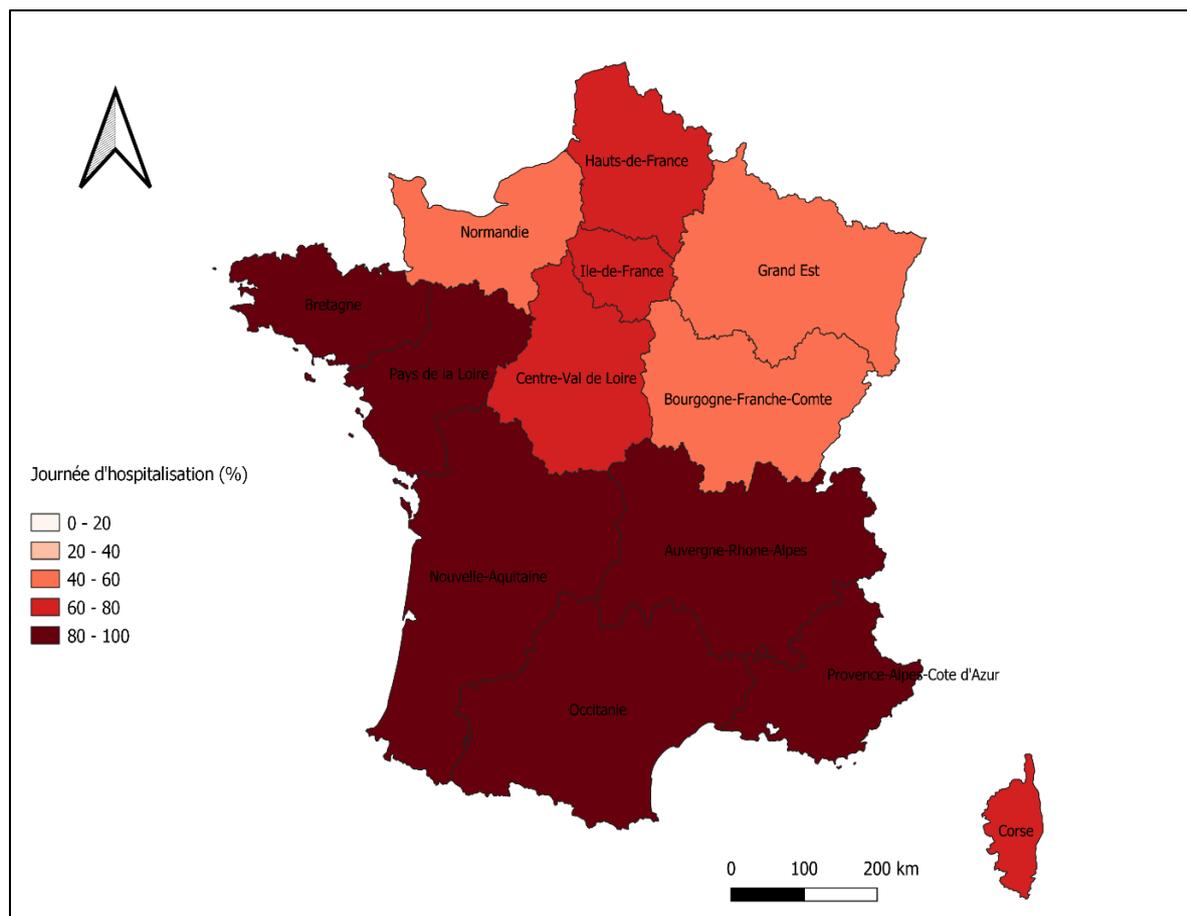
8.6 Collaborations avec d'autres dispositifs de surveillance dans le cadre de formations

9.8 Communication externe commune avec d'autres dispositifs de surveillance

9.9 Communication transversale entre dispositifs de surveillance

10.5 Evaluation du niveau de collaboration du dispositif

## **Annexe 6 : Proportion des journées d'hospitalisation couvertes par le dispositif en 2020 pour le volet consommation d'antibiotiques**



**Annexe 7 : Proportion des journées d'hospitalisation couvertes par le dispositif en 2020 pour le volet résistance bactérienne aux antibiotiques**

