

Maladies infectieuses

Surveillance de la résistance bactérienne
aux antibiotiques en ville, réseau Labville

**Mise en œuvre d'un recueil
automatisé des données de
bactériologie dans des laboratoires
d'analyses de biologie médicale
privés, 2005-2009**

Bilan d'une expérimentation

Sommaire

Abréviations	2
1. Introduction	3
1.1 Rappel de la problématique	3
1.2 Pourquoi automatiser le transfert des données de laboratoires ?	5
1.3 Modalités du marché public	5
2. Description de la solution retenue pour le projet Labville	6
2.1 Principes	6
2.2 Mise en œuvre	8
2.3 Modalités de suivi du projet Labville	15
2.4 Maintenance	16
3. Objectif de l'évaluation	17
4. Méthodes de l'évaluation	17
4.1 Critères techniques	17
4.2 Critères épidémiologiques	18
4.3 Critères de coût	21
4.4 Retour des biologistes	21
5. Résultats de l'évaluation	21
5.1 Résultats techniques	21
5.2 Analyse épidémiologique	34
5.3 Critères de coût	45
5.4 Retour des biologistes participants quant au projet Labville	46
6. Discussion	47
7. Perspectives et conclusion	50
Références bibliographiques	51
Table des illustrations, des tableaux et des annexes	53
Annexes	55

Surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques en ville, Réseau Labville.

Mise en œuvre d'un recueil automatisé des données de bactériologie dans des laboratoires d'analyses de biologie médicale privés, 2005-2009. Bilan d'une expérimentation.

Equipe Projet Labville – Institut de veille sanitaire (InVS)

- Sylvie Maugat Epidémiologiste, Chef de projet scientifique, Département maladies infectieuses (DMI)
- Scarlett Georges Monitrice d'études, Chargée de l'animation du réseau, DMI
- Javier Nicolau Biostatisticien, Chef de projet informatique, Service des systèmes d'information (SSI)
- Maëlaig Mevel Technicienne d'études statistiques, SSI [Octobre 2005 – Juin 2007]
- Catherine Maine Technicienne d'information, DMI [Mai 2008 – Octobre 2008]
- Marie Ilioukhina Technicienne d'études, DMI [Novembre 2008 – Avril 2009]
- Bruno Coignard Médecin épidémiologiste, Responsable de l'Unité infections associées aux soins et résistance aux antibiotiques, DMI

Suivi administratif

- Christelle Fauconnier, Service financier, logistique et économique (SFLE)
- Véronique Ferret, SFLE
- Béatrice Escande, SFLE
- Nathalie Coudière-Sault, SFLE
- Sonia Ortiz, SFLE

Développements techniques : SBC-Solutions (prestataire)

- Samuel Ballé
- Jean-François Léger
- Gaël Coze

Comité de pilotage du projet Labville

- Philippe Chatron, Laboratoire Gen-Bio (Clermont-Ferrand)
- Bruno Coignard, DMI
- Patrice Courvalin, CNR Résistance aux antibiotiques
- Jean-Claude Desenclos, Responsable du DMI
- Emmanuelle Espié, DM
- Gilles Fesquet, Laboratoire Rousset-Rouvière-Fesquet (Marseille)
- Anne Gallay, DMI
- Scarlett Georges, DMI
- Frédéric Grobost, (représente Vincent Jarlier) Réseau Aquitaine (Onerba)
- Frédéric Laurent, Laboratoire Biolab 33 (Cenon)
- Agnès Lepoutre, DMI
- Sylvie Maugat, DMI
- Maëlaig Mevel, SSI
- Françoise Moreau, (représente Jean Benoit) Syndicat des biologistes
- Javier Nicolau, SSI
- Emmanuelle Varon, (représente Laurent Gutmann) CNR des pneumocoques

Rédaction du rapport

Sylvie Maugat, Scarlett Georges, Javier Nicolau

Relecture

Bruno Coignard, Céline Caserio-Schönemann, Yves Péan, Christine Saura

Abréviations

ASIP	Agence des systèmes d'information partagés de santé
BLSE	Bêta-lactamase à spectre étendu
CA-SFM	Comité de l'antibiogramme de la société française de microbiologie
CNR	Centre national de référence
CMI	Concentration minimale inhibitrice
Cnam	Caisse nationale d'assurance maladie
DMI	Département des maladies infectieuses
EARS-Net	European Antimicrobial Resistance Surveillance System (anciennement EARSS)
ECBU	Examen cytot bactériologique des urines
InVS	Institut de veille sanitaire
LABM	Laboratoire d'analyses de biologie médicale
NOA	Unité Infections associées aux soins et résistance aux antibiotiques
Onerba	Observatoire national de l'épidémiologie de la résistance bactérienne aux antibiotiques
ORL	Oto-rhino-laryngologie
OSCOUR®	Organisation de la surveillance coordonnée des urgences
RATB	Résistance bactérienne aux antibiotiques
Raisin	Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales
Sarm	<i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la métilicine
SFLE	Service financier, logistique et économique
SIL	Système d'information de laboratoire
SSI	Service des systèmes d'information
VABF	Vérification d'aptitude
VSR	Vérification de service régulier

1. Introduction

1.1. Rappel de la problématique

1.1.1. Pourquoi surveiller la résistance bactérienne aux antibiotiques en médecine de ville ?

En France, la surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques (RATB) est principalement basée sur les laboratoires de bactériologie hospitaliers des établissements de santé publics ou privés, à travers des réseaux tels que ceux du Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin) [1] ou de l'Observatoire national de l'épidémiologie de la RATB (Onerba) [2].

Pourtant, la médecine de ville représente plus de 80 % des prescriptions d'antibiotiques en France et il est bien établi que l'administration répétée d'antibiotiques crée une pression de sélection favorisant l'apparition et la dissémination de souches résistantes. L'amélioration de la surveillance de la RATB en ville est donc une priorité et est listée comme telle dans l'évaluation du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques 2007-2010 récemment publiée par le Haut conseil de la santé publique [3].

Lorsque des laboratoires d'analyses de biologie médicale de ville (LABM) participent à ces réseaux de surveillance, tels que ceux mis en place par les centres nationaux de référence (CNR), leurs données sont agrégées à celles des laboratoires des établissements de santé et il est impossible de distinguer l'origine des patients inclus [4]. Les réseaux exclusivement basés sur des LABM tels que le Réseau Aquitaine [5], Epiville [6] ou AforcopiBio [7], recueillent des données de manière discontinue, non représentatives au niveau national, et à partir de questionnaires sous format papier qui font ensuite l'objet d'une saisie informatique.

Dans ce contexte, l'Institut de veille sanitaire (InVS) a souhaité au début des années 2000 mettre en place un réseau de surveillance de la RATB en ville, basé exclusivement sur des LABM choisis pour être représentatifs de l'activité de biologie médicale de ville au niveau national : le réseau Labville.

1.1.2. Objectif du réseau de surveillance Labville

L'objectif principal du réseau Labville était de surveiller en continu la résistance aux antibiotiques des infections bactériennes diagnostiquées en ville. Il s'agissait de disposer d'un système permettant de connaître la fréquence des bactéries résistantes aux antibiotiques responsables des infections les plus fréquentes en ville : infections urinaires, infections pulmonaires hautes et basses, infections oto-rhino-laryngées (ORL).

Une rétro-information trimestrielle des laboratoires participants et la publication d'un rapport annuel était prévu. Cette rétro-information prévoyait la description des types d'examen bactériologiques pratiqués, des proportions d'examen positifs, polymorphes, stériles ou négatifs, la description des bactéries isolées et la détermination de la part de bactéries résistantes aux antibiotiques. Une description des panels d'antibiotiques testés était également prévue.

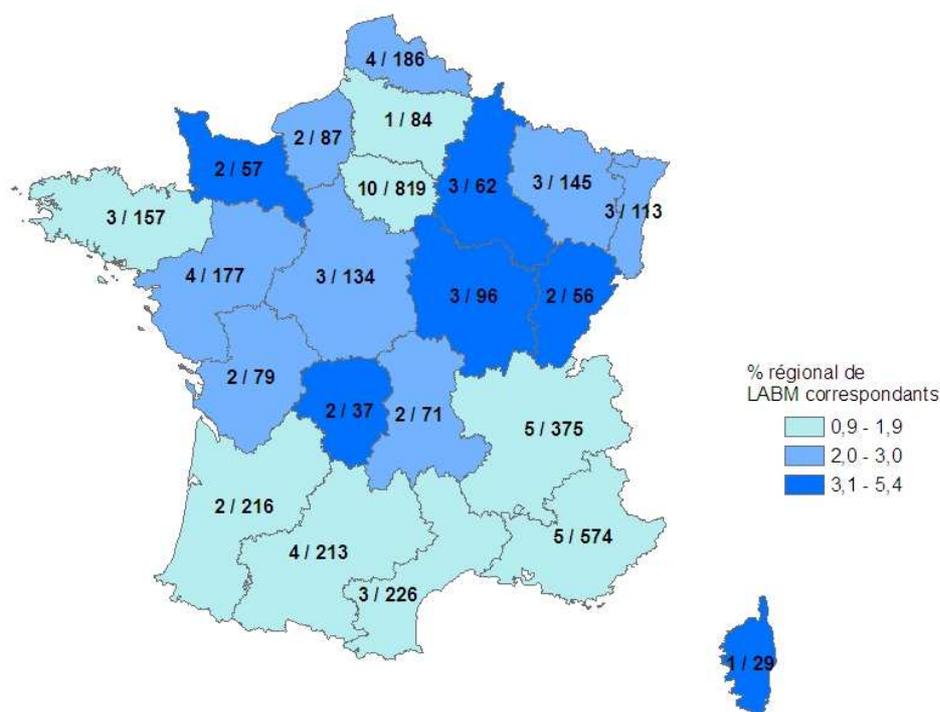
1.1.3. Présentation du réseau Labville

Le réseau Labville a vu le jour en 2000 [8]. Les LABM participants ont été sélectionnés de manière aléatoire pour couvrir 5 % de l'activité de microbiologie de leur région, estimés par le nombre d'examen cyto bactériologiques des urines (ECBU) qu'ils réalisaient ; ce seuil de 5 % avait été défini comme un minimum pour pouvoir extrapoler les données du réseau à l'échelon national [9]. Les laboratoires issus de la sélection aléatoire devaient confirmer leur accord pour participer ; en cas de refus, ils étaient remplacés par d'autres LABM tirés au sort.

Deux des 70 LABM initialement sélectionnés ont entre temps fusionné, et le réseau était finalement constitué de 69 LABM volontaires ayant autorisé l'extraction et la transmission automatisées de leurs données à l'InVS. Ils étaient répartis sur toute la France métropolitaine et représentaient de 1 à 5 % des LABM dans chaque région (figure 1).

Les modalités de tirage au sort des LABM du réseau Labville ne prenaient pas en compte la nature de leurs équipements informatiques (automates et systèmes d'information de laboratoire, SIL). Ces équipements étaient très divers : ils couvraient 15 modèles d'automates produits par quatre sociétés et 17 modèles de SIL produits par 13 sociétés.

Figure 1 – Répartition géographique des 69 laboratoires du Réseau Labville à sa création (2000)



1.1.4. Etude de faisabilité

Une étude de faisabilité a été conduite de mars 2002 à avril 2003 [9] afin de tester les possibilités :

- d'extraction des données des LABM ;
- d'importation de celles-ci dans une base de données standardisée à l'InVS ;
- et d'exploitation des données à des fins épidémiologiques.

Réalisée sur une courte période, cette étude n'a pas permis de tester l'automatisation du transfert de données à l'InVS. Elle a porté sur six LABM utilisant différents automates ou SIL. L'extraction des données à partir des automates de bactériologie n'a pas posé de problèmes majeurs contrairement à l'extraction des informations relatives au patient gérées par les SIL. L'étude de faisabilité a montré une bonne exhaustivité des données transmises mais une grande diversité de libellés des produits pathologiques ou des liquides biologiques dans certains LABM. Un travail de codage important a été nécessaire. La présence et la qualité des données issues des LABM a permis de les intégrer dans une

base de données standardisée (à l'aide des logiciels Baclink® et Whonet®). Les données de résistance aux antibiotiques, interprétées selon le référentiel du Comité de l'antibiogramme de la société française de microbiologie (CA-SFM, 6), nécessaires pour calculer la proportion de résistance au sein de l'espèce, étaient disponibles. Les difficultés d'extraction des données étaient surtout liées à la diversité des éditeurs et aux restrictions que ceux-ci imposent parfois pour l'accès aux données des SIL. Cette extraction était toutefois possible après une configuration, fastidieuse mais pérenne, de chaque laboratoire.

Cette étude de faisabilité a par ailleurs confirmé l'importance de disposer d'un identifiant patient unique et d'exclure les analyses pratiquées chez des patients hospitalisés, certains LABM de ville assurant des analyses pour des établissements de santé.

Afin de généraliser un recueil de données en routine au sein des LABM constituant le réseau Labville, il était indispensable de prévoir une solution automatisée et adaptée à chaque LABM ainsi que des ressources humaines à l'InVS pour 1/ accompagner le prestataire en charge d'équiper ces LABM, 2/ animer le réseau et 3/ traiter les données. Un comité de suivi du projet associant plusieurs microbiologistes a aussi été institué afin de discuter certaines stratégies d'analyse des données.

1.2. Pourquoi automatiser le transfert des données de laboratoires ?

Le projet Labville avait une forte composante technologique et informatique car il s'agissait d'expérimenter des modalités de transfert automatisé des données médicales des LABM participants vers l'InVS, potentiellement applicables à d'autres thématiques que celle de la RATB.

L'InVS coordonne en effet de nombreux réseaux de surveillance faisant appel aux données de laboratoires publics ou privés. Le recueil de données à travers ces réseaux nécessite toujours l'intervention des biologistes concernés (pour remplir des formulaires papier ou extraire les données de leurs systèmes d'information) ou de techniciennes d'information à l'InVS (pour saisir et valider ces données). Un transfert automatisé des données des laboratoires pourrait permettre de réduire de façon importante la charge de travail tant pour les biologistes que pour l'InVS, de renforcer l'adhésion des biologistes à ces réseaux de surveillance et d'améliorer la qualité des données transmises.

La connaissance des LABM du réseau et l'expérience acquise au cours de l'étude de faisabilité a permis de rédiger un cahier des charges du système souhaité pour la transmission des données, soulignant que celui-ci devait être entièrement automatisé, sans intervention du biologiste, et être applicable aux SIL proposés par les différents éditeurs informatiques.

Cette phase d'automatisation du recueil de données à partir des LABM constituait le cœur du projet Labville et a été conduite de mai 2005 à décembre 2008.

1.3. Modalités du marché public

1.3.1. Appel d'offre

Afin de sélectionner un prestataire dont la solution technique satisfaisait au cahier des charges défini par l'InVS pour une extraction et une transmission automatisées des résultats d'analyses de bactériologie traitées par les LABM du réseau Labville, un appel d'offre de marché public a été publié le 8 octobre 2004 (BOAMP n°162 B du 8 octobre 2004 annonce n°594).

Cet appel d'offres incluait le développement du système électronique d'extraction, son installation dans chaque LABM, des tests de qualité et de fiabilité des fichiers transmis à l'InVS, une période de garantie et une période de maintenance corrective à l'issue de la période de garantie. Un extrait du protocole de surveillance du réseau Labville était fourni en annexe du cahier des clauses techniques particulières. Les offres devaient être transmises au registre des dépôts des offres de l'InVS avant le 1^{er} décembre 2004 à 16h00.

La sélection des LABM participant au réseau Labville étant aléatoire, l'appel d'offre devait tenir compte de la grande diversité de leur équipement informatique (SIL et automate), comparable à la diversité des offres logicielles disponibles

sur le marché français à l'époque. Pour répondre à cette contrainte, le marché Labville a été alloté en 26 lots : un lot par type de SIL (lots 1 à 15) et un lot par type d'automate de bactériologie (lots 16 à 26).

La description de ces 26 lots figure en annexe 1 de ce rapport.

1.3.2. Offres reçues et choix du prestataire

Au total, huit offres ont été reçues dans les délais. Six d'entre elles ont été étudiées car elles étaient conformes et les sociétés candidates présentaient des garanties suffisantes (professionnelles et financières) pour exécuter les prestations demandées.

Pour chaque lot, l'offre la plus intéressante a été appréciée au regard des critères suivants, classés par ordre de priorité décroissante : caractère automatique de la solution d'extraction des données, adéquation de l'offre technique avec le fonctionnement des LABM (indépendance du système vis-à-vis des biologistes, remontée des informations hors heures de travail des LABM, compatibilité avec le plateau informatique et technique des LABM), prix et délais de réalisation.

Parmi les six offres étudiées, quatre émanaient d'éditeurs de SIL mais une seule était complète et compétitive au regard des critères énoncés ci-dessus ; une émanait d'une société n'éditant pas de logiciel de laboratoire et une d'un éditeur d'automate. Le détail de ces offres figure en annexe 2 de ce rapport.

Parmi les trois offres complètes, deux concernaient un nombre restreint de lots (respectivement un et trois lots). Une seule couvrait l'ensemble des lots. Cette offre de la société SBC-Solutions était en adéquation avec le fonctionnement des LABM, indépendante du type de SIL, la plus avantageuse et proposait le meilleur délai de réalisation. Il s'agissait d'une société jeune (existant depuis moins de cinq ans), proposant une solution innovante à même de constituer la base de l'expérimentation souhaitée par l'InVS.

Au final, les lots 16 à 26 ont été déclarés infructueux (lots automates) car la solution technique retenue a été considérée redondante pour les lots de SIL et d'automates. Le marché Labville a donc été notifié le 24 mai 2005 à la société SBC-Solutions pour les lots 1 à 15.

1.3.3. Suivi du marché et calendrier

Le marché Labville a été signé pour une période initiale de 42 mois à compter de sa date de notification (de mai 2005 à novembre 2008), reconductible expressément une fois, sa durée totale ne pouvant pas excéder 54 mois.

Pour chaque LABM, la mise en production définitive du système incluait une vérification d'aptitude au bon fonctionnement (VABF), c'est-à-dire la vérification de sa connexion au système, et une vérification de service régulier (VSR), c'est-à-dire la vérification que la transmission quotidienne des données à l'InVS était conforme aux spécifications du cahier des charges pendant une période d'au moins quatre mois. Ce marché prévoyait par ailleurs plusieurs délais d'exécution détaillés dans le cahier des clauses administratives particulières.

Le respect des délais imposés au prestataire et à l'InVS par la structuration très particulière de ce marché alloté a fortement impacté la conduite du projet en augmentant la charge de travail des équipes InVS en charge de son suivi.

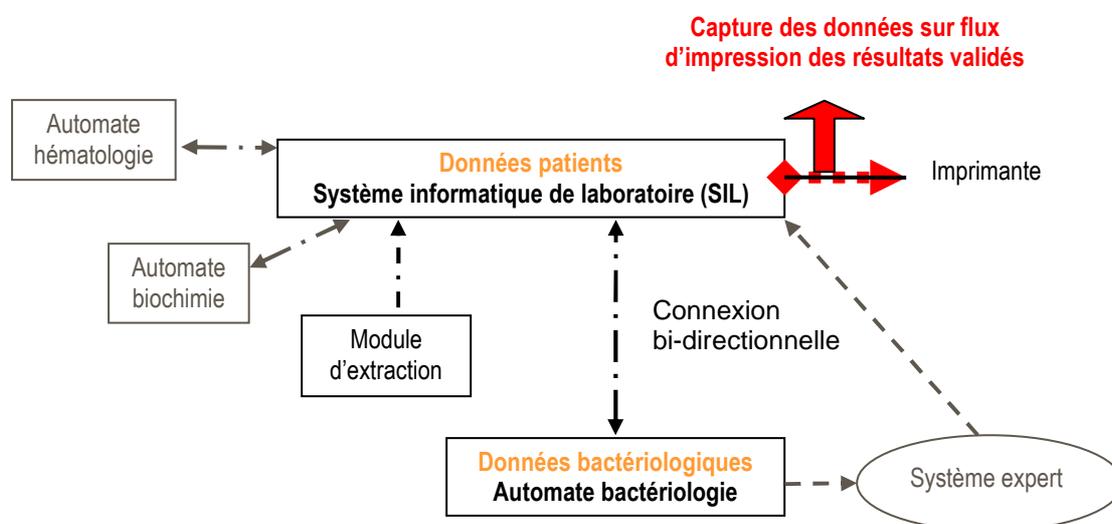
2. Description de la solution retenue pour le projet Labville

2.1. Principes

Le système mis en place par le prestataire repère et capture les données d'intérêt dans le flux d'impression des résultats d'analyses validés par le biologiste. Le boîtier informatique, doté d'une carte mémoire et de programmes spécifiquement

développés par la société à cet effet, était placé juste avant l'imprimante afin de capturer les données validées avant leur impression (figure 2).

Figure 2 – Schéma d'équipement des LABM

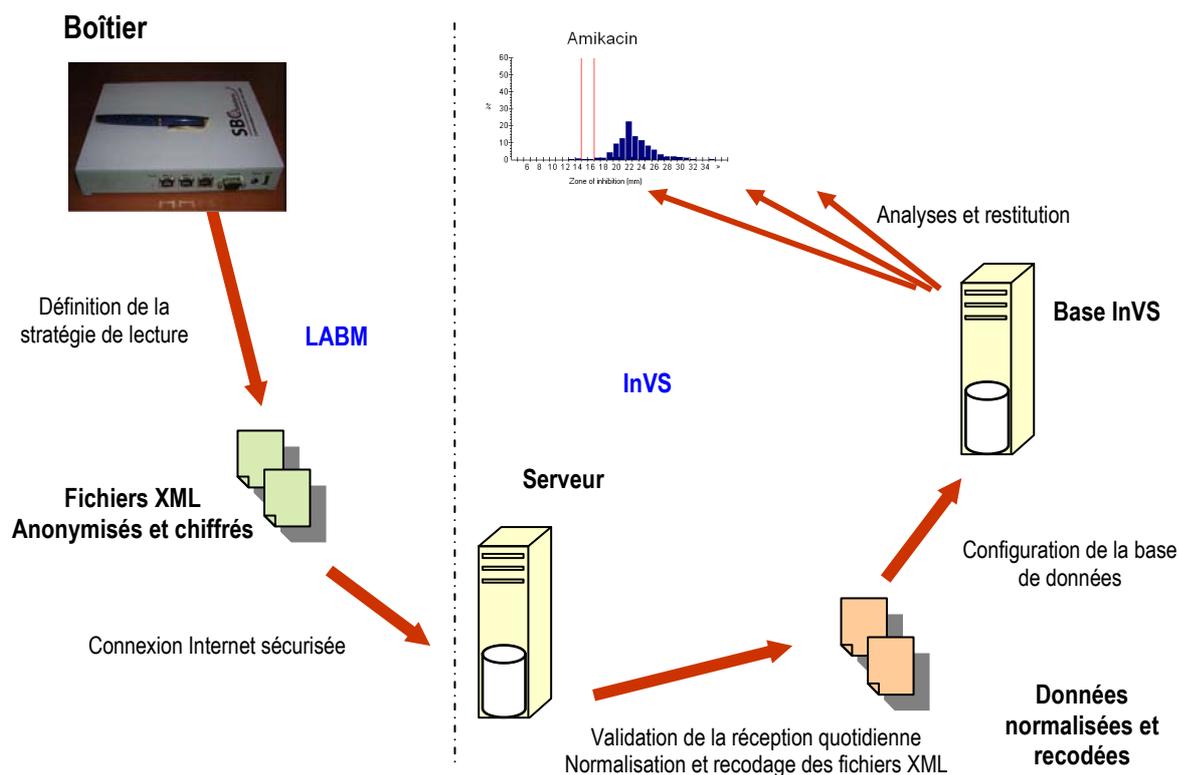


La première étape de la mise en place du système consistait donc à livrer et à configurer ce boîtier dans chaque LABM. Dans un second temps, une stratégie de lecture des résultats imprimés par le LABM concerné, définie après analyse par l'équipe de l'InVS de la structure des comptes-rendus de ce LABM, permettait de transformer le flux d'impression des résultats d'analyses bactériologiques en un fichier de données formatées et anonymisées.

Une fois cette stratégie de lecture mémorisée par le système et son efficacité validée par l'équipe Labville de l'InVS, le boîtier informatique était connecté à un serveur hébergé par l'InVS via une liaison Internet sécurisée par le protocole SSH (figure 3). Les données parvenaient à l'InVS sous forme de fichiers texte au format XML contenant les extractions des comptes-rendus imprimés par le laboratoire. L'information était structurée de manière identique d'un LABM à l'autre pour faciliter le traitement informatique mais restait lisible et éditable avec un simple éditeur texte.

Ces fichiers étaient d'abord stockés sur un serveur de réception, puis intégrés une fois par jour dans une base de données Oracle traitées ensuite avec le logiciel SAS® version 9 (SAS® Institute Inc., Cary, NC, USA). Ce traitement consistait à rendre homogène le codage des informations provenant de différents laboratoires et à générer une base de données utilisable à des fins d'analyse épidémiologique.

Figure 3 – Description du système Labville



2.2. Mise en œuvre

2.2.1. Engagement de participation des laboratoires

La solution informatique proposée par le prestataire a été présentée aux biologistes du réseau Labville afin de recueillir leur accord avant son installation. Par ailleurs, la conformité des LABM du réseau à certains prérequis techniques (existence d'une connexion Internet de type ADSL, nécessité d'une imprimante réseau, absence d'impression dans un format graphique) a été vérifiée.

En annexe 3 figurent les informations transmises aux LABM du réseau Labville quant à ces spécifications. Suite à la réception de ce document, les LABM ont pu contractualiser leur engagement par la signature d'une charte de participation pour une période minimale de trois ans.

2.2.2. Intervention du prestataire pour l'installation du boîtier informatique

Dans les LABM, l'analyse du flux d'impression, la sélection, le traitement et l'envoi à l'InVS des informations utiles à la surveillance de la RATB étaient assurés par un boîtier informatique spécifiquement développé pour ce projet par le prestataire. Ce boîtier peu encombrant (22 x 15 x 3,5 cm) consommait peu d'énergie (15 W/h) et était silencieux. Il contenait un processeur et une carte mémoire lui permettant de stocker temporairement et de traiter les informations issues des impressions avant de les transmettre au serveur de l'InVS.

Le boîtier s'intercalait entre le serveur du LABM et l'imprimante ; l'ensemble du flux d'impression du laboratoire passait donc par celui-ci. Une fois connecté, le boîtier devait rester sous tension en permanence pour ne pas bloquer le flux d'impression. Les modalités de branchement du boîtier Labville excluèrent son installation dans des LABM où les imprimantes sont directement connectées aux serveurs et/ou sur des réseaux propriétaires.

Pour permettre la télétransmission des données à l'InVS, le boîtier était connecté au réseau Internet. Lorsque le LABM disposait d'un firewall, celui-ci devait être configuré pour autoriser la sortie des données vers le serveur de l'InVS.

2.2.3. Reconnaissance des flux d'impression

Le boîtier informatique installé dans les LABM contenait différents programmes assurant la reconnaissance du flux d'impression, celle des données puis leur sélection pour en extraire les informations utiles à la surveillance de la RATB.

L'étape de reconnaissance du flux d'impression était spécifique de chaque type d'imprimante. Elle permettait d'identifier le début et la fin d'une impression et de transcrire le flux correspondant en un fichier texte analysable par les programmes de reconnaissance et de sélection des données de bactériologie.

Pour le prestataire, cette étape constituait la première phase de la définition de la stratégie de lecture. Néanmoins, l'InVS ne pouvait vérifier son efficacité qu'au moment de l'activation de la transmission des données.

2.2.4. Définition des stratégies de lecture des flux d'impression

La reconnaissance et la sélection des données contenues dans les flux d'impression utilisaient un programme commun devant cependant être paramétré pour chaque LABM. Elles étaient basées sur la structure (niveaux de titre) et le contenu (expressions rationnelles et mots-clés) des comptes-rendus.

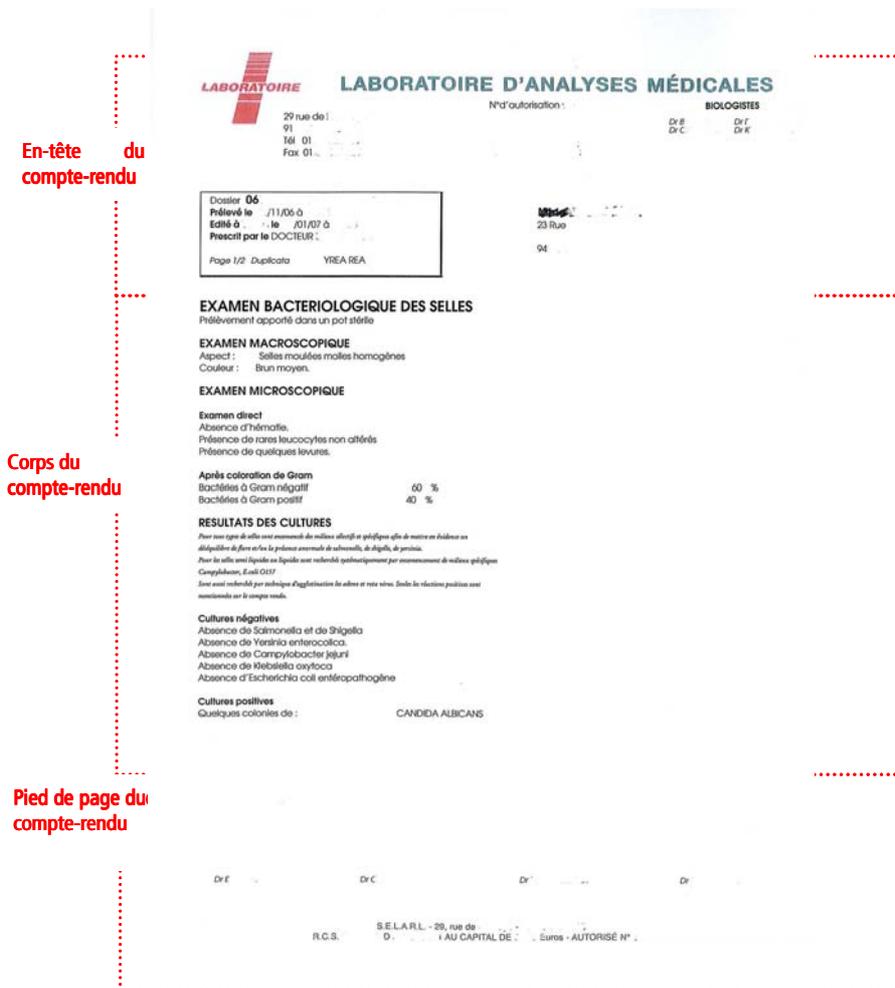
Compte tenu de la diversité de leur mise en page, d'un LABM à l'autre ou au sein d'un même LABM selon le type de produits pathologiques ou de liquides biologiques, les stratégies de lecture étaient définies par l'équipe projet InVS pour chaque LABM à partir d'un jeu d'analyses-types (annexe 4) édités par le biologiste le jour de l'installation du boîtier, et éventuellement complétées en phase de validation de la stratégie initialement définie. Un document des spécifications de lecture pour chaque laboratoire était rédigé par le prestataire et mis à disposition de l'InVS (annexe 5).

Le traitement du fichier texte capturé se faisait ligne à ligne, sans distinction des caractères majuscules et minuscules. Il était basé sur une analyse utilisant des expressions rationnelles de type « POSIX », régulièrement utilisées en informatique pour l'édition et le contrôle de texte. Ces expressions permettent de spécifier des actions telles que « renvoyer le texte commençant par », « renvoyer le mot qui suit le texte finissant par », « renvoyer la ligne qui contient le texte », « rechercher texte A suivi d'une partie variable suivi de texte B », etc. Par défaut, le texte recherché était reconnu quelque soit sa position dans la ligne, mais l'emploi de caractères spéciaux dans la syntaxe permettait également de spécifier à quel endroit de la ligne rechercher le texte.

L'identification d'un compte-rendu d'analyse de bactériologie était basée sur la reconnaissance de certains mots-clés, dont la liste a été complétée au fur et à mesure de l'avancée du projet. La liste de ces mots-clés était la même pour l'ensemble des LABM. Les impressions autres que celles reconnues comme compte-rendu de bactériologie étaient ignorées.

Les données à retenir au sein de ces comptes-rendus étaient sélectionnées ensuite. Pour cela, le programme du prestataire distinguait trois parties dans ces comptes-rendus: l'en-tête, le pied de page et le corps (figure 4).

Figure 4 – Schéma des trois sections des comptes-rendus



2.2.4.1 Pied de page du compte-rendu

Les informations contenues dans le pied de page étaient directement éliminées.

2.2.4.2 En-tête du compte-rendu

Concernant l'en-tête, une « zone adresse » dans laquelle le programme recherchait la civilité, le nom et le prénom du patient a été définie pour chaque LABM. Seules les informations nominatives du patient (nom, adresse, date de naissance, etc.) et les coordonnées du médecin prescripteur (nom, adresse, etc.) étaient traités afin de :

- générer par une fonction de hachage un identifiant patient anonyme, unique et irréversible à partir de la civilité, du nom et prénom et de la date de naissance du patient identifiés dans la « zone adresse » ;
- récupérer la civilité du patient avec une liste de mots-clefs appliquée à la « zone adresse » ;
- récupérer le département de résidence dans la « zone adresse » ;
- récupérer le numéro du dossier, la date de prélèvement, les mois et année de naissance et/ou l'âge du patient sur la base de leur position et de leur format ;
- identifier les comptes-rendus « Animal » avec une liste de mots-clefs appliquée à la « zone adresse » ;
- identifier les comptes-rendus « Patient hospitalisé » selon différentes modalités définies pour chaque LABM en lien avec le biologiste : mention d'un numéro de chambre dans l'adresse du patient, utilisation d'une numérotation de dossier particulière, impression de ces comptes-rendus sur une imprimante dédiée, etc. L'information était récupérée via une variable « Hospitalisé » inclus dans le fichier transmis à l'InVS ;

- identifier les comptes-rendus « Patient de ville », par défaut après exclusion des comptes-rendus « Animal » et « Patient hospitalisé ». Un compte-rendu était considéré comme un exemplaire patient si le numéro de dossier, la civilité, le nom et le prénom du patient pouvaient être identifiés dans l'en-tête du résultat et s'ils étaient situés dans la partie droite de l'en-tête.

Il a été établi au cours du projet que seuls les exemplaires destinés aux patients étaient systématiquement imprimés à la différence de ceux destinés au médecin prescripteur ; l'analyse de ces exemplaires « Patient » a donc été privilégiée. Néanmoins, pour quatre LABM, le traitement a été réalisé sur l'exemplaire destiné au prescripteur car il était plus complet et imprimé systématiquement ; les informations « Patient » étaient alors récupérées dans la partie gauche de l'en-tête du résultat.

2.2.4.3 Corps du compte-rendu

Le corps du compte-rendu était analysé afin de récupérer les informations propres aux résultats de bactériologie. Chaque impression donnait lieu à un seul fichier qui contenait le ou les résultat(s) de bactériologie correspondant(s). Néanmoins, un compte-rendu d'analyses pouvait contenir plusieurs résultats dont certains (biochimie, hémobiologie, hématologie, parasitologie, mycologie, sérologie, etc.) ne correspondaient pas aux objectifs de la surveillance Labville.

Le niveau « résultats d'analyse bactériologique » constituait donc le niveau principal de recueil et d'analyse des données. Toutes les informations d'identification du compte-rendu et du patient issues de l'en-tête étaient répétées pour chaque résultat.

Une liste de libellés de titre d'analyse bactériologique permettait d'identifier les résultats à retenir (ex : examen cyto-bactériologique, cyto-bactériologie, microbiologie, coproculture...) ou à rejeter (ex : mycologie, spermogramme, chimie, recherche de rotavirus, examen biochimique d'une ponction...). Les libellés non répertoriés donnent lieu à une variable <Inconnu>. Si aucun titre n'était retenu ou inconnu, le fichier résultant restait vide. Les libellés générant un résultat étaient récupérés dans une variable « Nature ».

Pour chaque libellé, la stratégie de reconnaissance et de sélection des données déterminait une méthode de récupération des données pour les niveaux inférieurs afin de récupérer les informations « Site de prélèvement », « Cytologie », « Examen direct », « Culture bactérienne » et « Antibiogramme ».

Les antibiogrammes constituaient un résultat indépendant sans identifiant permettant de les relier au résultat de culture bactérienne ayant permis l'identification de la souche testée. Les cultures de mycoplasme, de *Chlamydia* ou de bacille de Koch étaient également récupérées comme des résultats indépendants, sous forme de paragraphe de texte non structuré car leur présentation était souvent radicalement différente des autres résultats d'analyses bactériologiques.

2.2.5. Mise en forme des informations retenues : fichier TXT et fichier XML

Au terme du traitement, deux fichiers étaient générés : un fichier TXT correspondant à la transcription du corps du résultat (ne contenant pas d'information patient) et un fichier XML comportant les informations retenues sous une forme structurée mais littérale c'est-à-dire non codée (annexe 6). Chaque paire de fichiers étaient nommée de la même façon, seules les extensions étant différentes. Ce nom mentionnait le laboratoire d'origine, la date d'impression et un numéro d'ordre incrémenté par le boîtier. Seuls les fichiers XML étaient utilisés pour la structuration de la base de données épidémiologique. Néanmoins, les fichiers TXT permettaient de valider *a posteriori* le contenu des fichiers XML et ont largement été utilisés.

Dans leur première version, les programmes mis en œuvre par le prestataire analysaient le flux et traitaient les impressions retenues en continu. L'envoi des informations s'effectuait dès la fin du traitement d'une impression. Après transmission, le fichier était supprimé afin de libérer l'espace mémoire du boîtier et d'assurer son autonomie. Il a néanmoins été constaté que ce processus ralentissait le flux d'impression dans certains laboratoires, notamment ceux imprimant l'ensemble des comptes-rendus validés par le biologiste à un moment précis de la journée.

Ainsi, dans une deuxième version, les impressions retenues étaient stockées dans la mémoire du boîtier tout en laissant passer le flux d'impression. Le traitement des informations stockées s'effectuait lorsque le boîtier n'était plus sollicité par la lecture du flux c'est-à-dire lorsqu'il n'y avait plus d'impression.

Certains laboratoires imprimaient cependant tout au long de la journée et le boîtier ne pouvait pas supporter cette charge de travail. Une amélioration a donc été apportée afin que les impressions retenues soient stockées dans le boîtier et traitées après fermeture du laboratoire (batch de nuit), imposant cependant que le boîtier (ou le courant électrique) ne soit pas éteint entre temps. Cette solution s'avérait être la plus performante et a été déployée dans un nombre important de laboratoires (40 laboratoires).

2.2.6. Chiffrement et transfert des fichiers vers l'InVS

Les paires de fichiers (TXT et XML) générées par le traitement et correspondant à l'impression d'un dossier de bactériologie étaient chiffrées puis envoyées vers le serveur de l'InVS. Ce chiffrement utilisait le logiciel GnuPG® (version 1.2.4), version libre et gratuite du standard de cryptographie forte OpenPGP basé sur l'utilisation d'une paire de clés, privée et publique (<http://www.gnupg.org>). La clé publique était fournie au prestataire pour utilisation dans les LABM et la clé privée restait détenue par l'InVS pour déchiffrement des fichiers reçus sur son serveur. Le transfert de fichiers utilisait le protocole SSH. Chaque laboratoire s'identifiait sur le serveur de l'InVS par un couple login/mot de passe différent.

Ces paires de fichiers chiffrées arrivaient en flux continu et étaient stockées sur un serveur de réception hébergé par l'InVS. Elles étaient déchiffrées une fois par jour puis les fichiers XML étaient lus, transformés et stockés dans une base de données Oracle (figure 3). Les paires de fichiers reçues étaient stockées dans un répertoire spécifique pour être consultées si besoin afin de valider les stratégies de lecture et l'exhaustivité des réceptions en relation avec les biologistes.

Un décompte quotidien des fichiers reçus de chaque LABM a été produit automatiquement sur une période de deux à trois mois afin de repérer d'éventuelles interruptions de transmission. Ce fichier était transmis quotidiennement aux membres de l'équipe projet de l'InVS et au prestataire jusqu'en octobre 2008, puis une fois par semaine en période de maintenance ; une alerte était générée en cas d'interruption de transmission pendant trois jours consécutifs (les dimanches étant ignorés).

2.2.7. Constitution d'une base de données à des fins d'analyse épidémiologique

Les données stockées dans la base de données Oracle décrite précédemment étaient traitées avec le logiciel SAS® pour constituer une base de données à des fins d'analyse épidémiologique (figure 3). Cette base de données correspondait aux analyses effectuées exclusivement chez les patients de ville, les résultats de ces analyses étant codées et structurées de manière *ad hoc*. Les comptes-rendus d'analyses pratiquées chez un animal ou chez un patient hospitalisé ainsi que les doublons d'impression étaient identifiés et exclus.

2.2.7.1 Intégration des fichiers reçus dans une base de données brute

À cette étape, les informations parvenues à l'InVS sous forme de fichiers XML étaient organisées en cinq tables de données, correspondant chacune à une « catégorie » d'informations (annexe 7):

- une table **Résultat** contenant les informations concernant le patient, le type et la date de prélèvement et la cytologie. Plusieurs enregistrements « Résultats » pouvaient être issus d'un même fichier XML c'est-à-dire d'un même compte-rendu d'analyse ;
- une table **Gram** contenant les informations issues de l'examen direct. Chaque enregistrement correspondait à une ligne du paragraphe examen direct. Plusieurs enregistrements « Gram » pouvaient être issus d'un même résultat ;
- une table **Bactérie** contenant les informations issues de la culture bactérienne. Chaque enregistrement correspondait à une ligne du paragraphe « culture bactérienne ». Plusieurs enregistrements « Bactérie » pouvaient être issus d'un même résultat ;

- une table **Micro-organisme** contenant les informations sur la bactérie testée et son prélèvement d'origine. Chaque enregistrement correspondait à une bactérie testée par antibiogramme ;
- une table **Antibiotique** contenant les informations concernant les antibiotiques testés, nom, résultat interprété et/ou résultat brut. Chaque enregistrement correspondait à un antibiotique testé pour une bactérie. Plusieurs enregistrements « antibiotique » pouvaient être issus d'un même antibiogramme.

2.2.7.2 Codage des informations et sélection des enregistrements à conserver

Chaque catégorie d'information constituait une variable dont le contenu correspondait au texte brut extrait des lignes des comptes-rendus édités par les LABM. Ces informations ne pouvaient pas être exploitées directement et une phase additionnelle de sélection et transcodage de ce texte était alors requise. Cette phase de transcodage, dans tous les cas nécessaire pour uniformiser les référentiels de chaque laboratoire, aurait toutefois été facilitée si les données Labville avaient été directement extraites des bases de données de chaque laboratoire comme lors de l'étude pilote réalisée en 2003.

Selon les variables, deux types de transcodage ont été mis en œuvre :

- un premier pour celles où un codage pouvait être défini pour chaque libellé récupéré (exemple : codage de la civilité en sexe, codage des dosages quantitatifs de leucocytes et hématies). Des tables de transcodage *ad hoc* étaient alors établies ;
- un autre pour celles où la diversité des libellés récupérés nécessitait l'utilisation de mots-clefs (annexe 8). Des listes de mots-clefs et combinaison de mots-clefs générant un codage *ad hoc* étaient alors établies. La syntaxe utilisée permettait qu'un mot-clef combiné à d'autres génère des codages différents.

Ces deux types de transcodage pouvaient aboutir à la création d'une ou plusieurs variables, par exemple : civilité des patients codée en variable sexe ; résultat de culture codé en variables genre, espèce, sous-espèce, sérotype et présence ; dosage des leucocytes et hématies codé, lorsqu'il était quantitatif, en variables numération et opérateur, etc.

Selon la présentation des résultats, l'intégration de la numération bactérienne (pour les bactériuries) dans la base de données a pu nécessiter un traitement particulier. Le plus souvent, les valeurs de numération bactérienne étaient associées à une bactérie et étaient récupérées par le système de façon associée. Mais elles pouvaient parfois être récupérées indépendamment : elles ne pouvaient alors être associées à une bactérie que si le résultat n'en citait qu'une.

Les informations issues de la table « Gram » n'ont pas été exploitées.

Suite à ce transcodage, les enregistrements de chaque table de données étaient marqués pour être ou non retenus dans la suite du traitement. Ce marquage permettait d'exclure :

- les antifongiques et les enregistrements rattachés ;
- les résultats vides (sans aucune information dans aucune table de données) correspondant aux analyses sélectionnées par un mot-clef mais dans lesquelles aucune donnée bactériologique n'était retrouvée ;
- les enregistrements de la table « Bactérie » ne contenant pas d'informations pertinentes (non codées ou codées « à enlever » pour éviter un conflit de codage) ou pas d'autre information associée. Ces enregistrements correspondaient souvent à des commentaires ou des sous-titres des comptes-rendus ;
- les résultats concernant *Chlamydia*, les mycoplasmes ou les bacilles de Koch (non exploités).

Les données ainsi mises en forme étaient alors stockées dans une base de données intermédiaire, qui a été largement utilisée pour valider les traitements de données mis en œuvre à l'InVS.

2.2.7.3 Rapprochement des résultats et des antibiogrammes

La solution informatique de SBC-Solutions ne permettait pas d'associer immédiatement le (ou les) antibiogramme(s) réalisés sur la (ou les) bactérie(s) isolée(s) avec celle(s) citée(s) au sein d'un compte-rendu de bactériologie. En effet, dans ces comptes-rendus les antibiogrammes ne sont pas directement placés sous la bactérie isolée et testée. Par ailleurs, l'information « site d'isolement » n'est pas systématiquement reprise avec l'antibiogramme (même dans les

comptes-rendus contenant plusieurs antibiogrammes) ou l'information « bactérie isolée » ne figure pas systématiquement avec le résultat de culture.

Les antibiogrammes étaient donc récupérés comme des résultats indépendants. Pour chaque fichier reçu à l'InVS, des modalités de rapprochement entre la bactérie identifiée et son antibiogramme ont été définies et appliquées *a posteriori* sur la base de la concordance du type de prélèvement (variable nature et site de prélèvement) et de la bactérie (variable genre et espèce), chacune de ces informations pouvant être renseignée pour la bactérie identifiée dans un résultat et pour l'antibiogramme.

Ce rapprochement était également basé sur le nombre de résultats présents dans un fichier, le nombre de résultats avec les mêmes natures et sites dans un fichier, le nombre de bactéries dans un résultat, le nombre de bactéries avec les mêmes genres et espèces dans un résultat, le nombre de bactéries avec uniquement le même genre dans un résultat et le nombre d'antibiogrammes dans le fichier. À titre d'exemple, les modalités de rapprochement suivantes ont été définies et programmées pour les fichiers dans lesquels :

1. la nature, le site de prélèvement, le genre et l'espèce de la bactérie isolée ainsi que la nature, le site de prélèvement, le genre et l'espèce de la bactérie testée étaient renseignés et concordants ;
2. aucune information sur la bactérie n'était renseignée au niveau de l'antibiogramme mais le compte-rendu de bactériologie analysé n'incluait qu'un résultat avec une seule bactérie isolée et un seul antibiogramme ;
3. le genre et l'espèce de la bactérie testée étaient renseignés (cas le plus fréquent pour les antibiogrammes) mais le résultat ne mentionnait qu'une seule bactérie isolée de mêmes genre et espèce.

Au total, près de 80 modalités de rapprochement des antibiogrammes ont été programmées et validées par l'équipe InVS.

Dès lors qu'une combinaison était vérifiée, l'enregistrement était classé comme rapproché. L'antibiogramme était alors sorti de la table « Résultat », et l'enregistrement « Micro-organisme » était fusionné avec l'enregistrement « Bactérie » correspondant permettant le chaînage complet entre l'analyse du prélèvement, chaque bactérie isolée et les résultats de sensibilité aux antibiotiques testés. Si aucune des combinaisons possibles ne satisfaisait aux modalités de rapprochement, le fichier était stocké dans une base de données « Problèmes de liaison ».

2.2.7.4 Identification des doublons d'impression

Un résultat d'analyse pouvant être imprimé plusieurs fois, une procédure d'identification des doublons a été mise en place. Un doublon d'impression était défini par le numéro de patient, le numéro de dossier, la date et l'heure de prélèvement, la nature et le site.

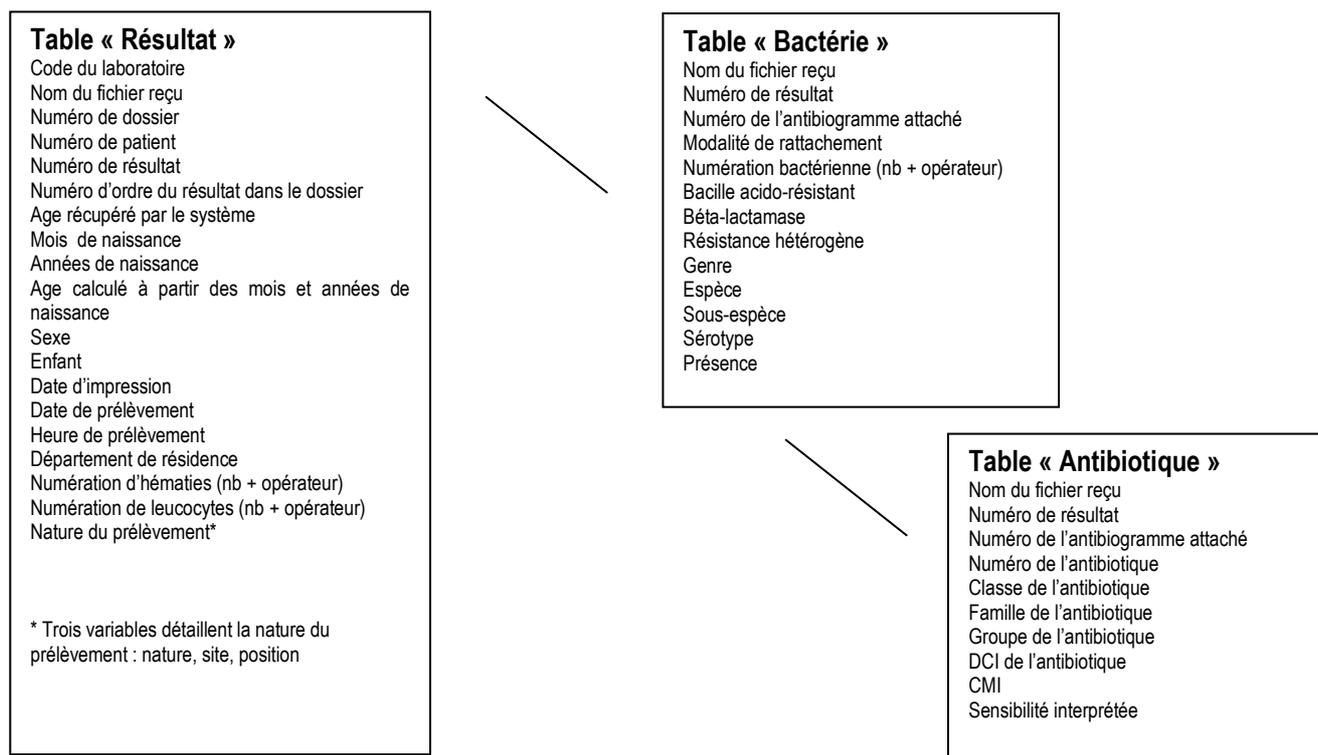
La dernière impression a toujours été retenue sauf si elle comportait moins d'informations que la précédente (pas de résultats de culture ou d'antibiogramme). Dans ce cas, la dernière impression était complétée pour ses parties manquantes à partir des impressions précédentes.

2.2.7.5 Structure de la base épidémiologique finale

Au terme du traitement à l'InVS, les données Labville étaient mises à disposition des utilisateurs sous forme de trois tables de données (figure 5), construites chaque mois en référence à la date des prélèvements :

- table « **Résultat** » : un enregistrement par résultat ;
- table « **Bactérie** » : chaque enregistrement « Bactérie » était relié à un seul enregistrement « Résultat » ; plusieurs enregistrements « Bactérie » pouvaient être reliés à un même enregistrement « Résultat » ;
- table « **Antibiotique** » : chaque enregistrement « Antibiotique » était relié à un seul enregistrement « Bactérie » ; plusieurs enregistrements « Antibiotique » pouvaient être reliés à un même enregistrement « Bactérie ».

Figure 5 – Structure de la base épidémiologique finale



2.3. Modalités de suivi du projet Labville

Le déroulement du projet Labville a été suivi par une équipe projet constituée d'un épidémiologiste, d'un moniteur d'étude, d'un informaticien, du responsable de l'Unité Infections associées aux soins et résistance aux antibiotiques (NOA), d'une technicienne d'étude scientifique (octobre 2005-juin 2007) et d'une technicienne d'étude (mai 2008-avril 2009).

2.3.1. Modalités de suivi du marché Labville

La réunion de lancement du marché a eu lieu le 31 mai 2005. Après avoir laissé au prestataire un délai de trois mois pour le développement de la solution informatique de récupération des données (conformément à sa proposition commerciale), l'équipe projet InVS (Département des maladies infectieuses (DMI) et Service des systèmes d'information (SSI)) a mis en place des réunions hebdomadaires avec le prestataire pour suivre l'avancée de ses travaux pendant la durée de vie du projet.

Onze réunions en présence de représentants des services administratifs et de la direction générale de l'InVS ont par ailleurs été organisées pour suivre et adapter l'exécution de ce marché :

- deux avenants de prolongation ont été signés (16 juin 2006 et 9 octobre 2006) ;
- l'arrêt de la phase d'installation au 31 mars 2008 a fait l'objet d'une lettre de cadrage (4 décembre 2007) ;
- un troisième avenant a été signé pour clôturer le marché et définir les modalités d'une maintenance à date unique (3 novembre 2008).

2.3.2. Comité de pilotage Labville

Le comité de pilotage du projet réunissant l'équipe projet, trois référents de LABM du réseau Labville, trois experts microbiologistes issus de CNR ou de l'Onerba et trois experts épidémiologistes s'est réuni une fois en mai 2007. Le comité de pilotage avait pour missions d'accompagner l'équipe projet dans l'analyse et l'interprétation des données

microbiologiques reçues à l'InVS. Compte tenu des difficultés techniques rencontrées par le système Labville, il n'a pas été sollicité ultérieurement.

Lors de cette réunion, les difficultés rencontrées au cours de la mise en œuvre du système Labville (de mai 2005 à mai 2007) avait été détaillées : un bilan du nombre de LABM fonctionnels et des interruptions de transmission avait été dressé et leurs causes motifs avaient été décrites. Leurs conséquences sur l'interprétation des résultats épidémiologiques avaient été soulignées, concernant notamment l'exploitation des données au niveau régional. Néanmoins, des bilans simplifiés et réguliers d'exhaustivité semblaient pouvoir être réalisés pour évaluer cet impact. Les représentants de biologistes du réseau avaient aussi souligné les points positifs de l'expérimentation en cours, notamment sa transparence pour les biologistes dont la charge de travail n'était pas accrue en dehors de la période d'installation initiale.

Les données récupérées par le système Labville étant des données interprétées, les experts microbiologistes avaient posé la question de la qualité des analyses de bactériologies pratiquées dans les LABM, et souligné l'intérêt d'inciter ceux du réseau à standardiser leurs pratiques par exemple en participant à des contrôles qualités complémentaires à ceux organisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ou en standardisant leurs panels d'antibiotiques testés en référence aux recommandations du CA-SFM. Le principe d'une telle approche, déjà mise en œuvre dans d'autres réseaux de surveillance, avait été retenu pour discussion ultérieure au vu des premiers résultats épidémiologiques produits.

Plusieurs limites avaient enfin été évoquées concernant les calculs d'incidences d'infections diagnostiquées en ville, par exemple le cas des infections sévères à pneumocoques, le plus souvent hospitalisées et dont l'incidence mesurée par Labville pourrait être sous-estimée, ou le cas des infections à streptocoques B, ceux-ci étant isolés pour la plupart de prélèvement de dépistage. Le comité de pilotage avait par contre retenu l'intérêt d'un tel système pour estimer l'incidence des infections urinaires diagnostiquées en ville (sur la base d'un ECBU positif accompagné d'une leucocyturie et d'une culture quantitative) car les patients prélevés ont presque toujours des signes cliniques.

2.4. Maintenance

Le marché Labville incluait une période de maintenance d'un an faisant suite à la période de garantie. Elle s'appliquait par lot et par laboratoire et était reconductible un an. Le diagnostic des anomalies étaient entièrement à la charge de l'InVS.

Concernant la maintenance corrective suite à des défauts constatés dans la transmission des données à l'InVS, aucun réel délai n'était imposé dans un premier temps au prestataire pour rétablir ces transmissions dans la mesure où cela pouvait nécessiter des développements additionnels de programmes de reconnaissance des données. L'exclusion d'un laboratoire intervenait lorsque le prestataire annonçait que toutes les améliorations avaient été tentées ou du fait du laboratoire lui-même (par exemple si ce laboratoire migrait vers un équipement informatique exclu du marché ou déménageait).

À compter de janvier 2008, toutes les interruptions de réception se prolongeant au-delà de deux mois ont systématiquement conduit à l'exclusion des laboratoires concernés.

Compte tenu de la chronologie du projet, l'identification des anomalies s'est limitée au repérage des interruptions ou fort ralentissement du nombre de fichiers transmis quotidiennement à l'InVS par chaque laboratoire. Les délais d'intervention du prestataire imposés par le marché étaient très courts mais n'ont, en pratique, jamais pu être respectés. En outre, compte tenu des retards d'exécution du marché, les périodes de maintenance n'étaient pas concomitantes pour l'ensemble des laboratoires, et devenaient difficiles à suivre tant pour l'InVS que pour le prestataire. La maintenance du système dans sa forme initiale a donc été arrêtée fin octobre 2008.

Une maintenance à date d'exécution unique pour l'ensemble des laboratoires a été initiée en novembre 2008 pour une période d'un an. Les modalités de cette maintenance transféraient le repérage et le diagnostic des interruptions de réception au prestataire et prévoyait des délais d'intervention adaptés à la réalité de la solution informatique.

3. Objectif de l'évaluation

Ce rapport a pour objectif de dresser un bilan du projet Labville et l'évaluation de la solution technique retenue pour le transfert automatisé de données de laboratoires afin de surveiller la RATB en ville. L'évaluation du système Labville était basée critères suivants :

- automatisation complète, sans intervention du biologiste ;
- compatibilité avec les différents systèmes de gestion de données des laboratoires ;
- récupération de tous les résultats de bactériologie (positifs ou négatifs) ;
- récupération de toutes les données nécessaires à la surveillance de la RATB chez les patients de ville ;
- pérennité du transfert de données ;
- coût humain et financier du système Labville et de son maintien ;
- qualité des données reçues ;
- validité épidémiologique des résultats produits à partir de ces données ;

La mise en œuvre et la pérennité du transfert de données par le système Labville ont été évaluées de mai 2005 à avril 2009. La qualité des données reçues et la validité épidémiologique des indicateurs produits ont été évaluées sur la base des comptes-rendus de bactériologie transmis par les laboratoires fonctionnels de juillet à décembre 2008.

4. Méthodes de l'évaluation

4.1. Critères techniques

4.1.1. Durant la phase de mise en œuvre de la solution

L'évaluation de la solution technique était basée sur les différents contrôles effectués à chaque étape de contrôle et de validation de sa mise en œuvre détaillés ci-après :

- **l'adhésion des laboratoires** établie par la signature de la charte de participation pour une période minimale de trois ans. Les laboratoires qui tardaient à répondre ont fait l'objet d'une relance téléphonique qui a souvent été l'occasion de discuter les spécificités techniques de la solution. En cas de refus d'adhésion, le laboratoire était remplacé par le laboratoire suivant sélectionné par le tirage au sort dans la même région et avec un volume d'activité équivalent ;
- **l'installation du boîtier informatique dans le laboratoire** effectuée par le prestataire sur rendez-vous avec le correspondant biologiste du réseau Labville. La prise de rendez-vous était l'opportunité pour le prestataire de vérifier la compatibilité de l'équipement informatique du laboratoire avec l'installation du boîtier. En cas d'incompatibilité ou de désengagement du laboratoire au vu des spécificités de la solution proposée, le laboratoire était remplacé par le laboratoire suivant sélectionné par le tirage au sort dans la même région et avec un volume d'activité équivalent ;
- **la validation de la stratégie de lecture** effectuée sur un jeu d'analyses-types imprimé lors de la visite d'installation (annexe 4). Elle consistait à comparer les impressions du jeu d'analyses types transmis par le laboratoire avec les paires de fichiers correspondants transmis par le système à l'InVS. Elle permettait de vérifier que les mots-clés sélectionnés permettaient de ne retenir que les examens de bactériologie réalisés pour des patients non hospitalisés (cible de la surveillance Labville) et que l'ensemble des informations imprimées sur le compte-rendu de résultat et d'intérêt pour cette surveillance était bien récupéré dans les fichiers reçus. Cette validation a conduit à des allers-retours fréquents entre l'InVS et le prestataire pour aboutir à la récupération de toutes les informations nécessaires. En cas d'impossibilité de définition d'une stratégie de lecture, le laboratoire était remplacé par le laboratoire suivant sélectionné par le tirage au sort dans la même région et avec un volume d'activité équivalent ;
- **l'activation de la transmission de données du laboratoire vers l'InVS** qui concrétisait le raccordement du laboratoire au système Labville avec réception de données à l'InVS pendant 24h et se concluait par la signature de la VABF. Elle était précédée d'une phase préparatoire de reconnaissance et de traitement du flux d'impression par le prestataire pour identifier chaque impression de dossiers bactériologiques. Cette phase était l'occasion pour l'InVS de valider la stratégie de lecture du flux d'impression déterminée par laboratoire selon l'imprimante connectée

au boîtier informatique. En cas de connexion impossible, le laboratoire était remplacé par le laboratoire suivant sélectionné par le tirage au sort dans la même région et avec un volume d'activité équivalent ;

- **la réception initiale des données à travers trois vérifications :**

- la comparaison aléatoire de 10 à 30 paires de fichiers TXT et XML reçus à l'InVS, qui pouvait être répétée en cas d'identification de discordances. Elle était l'occasion d'un nouveau contrôle de l'adaptation de la stratégie de lecture,
- le contrôle de l'exhaustivité des données reçues sur une période d'une à quatre semaines selon le volume d'activité du laboratoire et sa capacité à produire cette liste (par requête informatique, en l'absence de verrou des éditeurs, ou manuellement). La liste des numéros de dossiers reçus à l'InVS et identifiés par la stratégie de lecture comme concernant des patients de ville était comparée à celle fournie par le laboratoire. L'origine de chaque discordance était recherchée avec le biologiste. Lorsqu'une intervention corrective par le prestataire était nécessaire, un nouveau bilan d'exhaustivité était conduit sur une période postérieure à cette intervention. Il a été admis que le système pouvait se satisfaire d'une exhaustivité entre 95 et 100 % dès lors que les pertes étaient aléatoires, ce qui a été vérifié pour chaque laboratoire. Ce choix pragmatique, basé sur l'exhaustivité connue pour d'autres réseaux de surveillance de l'InVS, a été validé avec le comité de pilotage du projet.
- la réception continue sur une période de quatre mois sans interruption qui a permis une première approche de la pérennité de la solution.

La satisfaction de ces trois critères permettait de signer la VSR.

4.1.2. En routine

L'évaluation du fonctionnement en routine était basée sur le bilan des interruptions de transmission des données entre les LABM et l'InVS et de leur résolution. La stabilité des réceptions quotidiennes constituait en effet le prérequis initial à une bonne qualité des données du réseau Labville. Elle dépendait notamment du maintien de l'alimentation du boîtier, de sa connexion à l'imprimante du laboratoire et à Internet, et de la stabilité du contenu des fichiers transmis par le système c'est-à-dire d'une efficacité constante de la stratégie de lecture.

Dans un premier temps, il s'agissait du suivi bihebdomadaire, effectué par un membre de l'équipe projet de l'InVS, du nombre de fichiers reçus chaque jour à l'InVS pour chaque LABM. À partir de septembre 2008, une alerte informatique était envoyée par courriel aux membres de l'équipe projet de l'InVS et au prestataire en cas d'interruption de transmission ainsi qu'un récapitulatif hebdomadaire listant les laboratoires en interruption de transmission.

L'évaluation du fonctionnement en routine est basée sur le bilan de ces interruptions et leurs résolutions.

4.2. Critères épidémiologiques

Cette évaluation était basée sur des contrôles de qualités de données et des analyses épidémiologiques, conduits de novembre 2008 à avril 2009, sur les données transmises à l'InVS sur une période de six mois (juillet à décembre 2008).

4.2.1. Qualité des données

L'évaluation de la qualité des données était basée sur la comparaison des fichiers reçus et des enregistrements correspondant de la base de données épidémiologique. Ces comparaisons étaient ciblées sur les points critiques de la procédure d'intégration des données dans la base épidémiologique à l'InVS listés ci-après :

- **la sélection des comptes-rendus de bactériologie** : il s'agissait de vérifier que les résultats identifiés comme vides par le traitement informatique ne contenaient aucune information relative à un compte-rendu de bactériologie ;
- **le codage des variables d'intérêt** : la validation s'est effectuée à travers la performance du codage de trois principales variables d'intérêt (type de résultat-nature du prélèvement ; résultat de la culture-genre et espèce bactérienne, présence ou absence ; antibiotiques testés) en mesurant le nombre d'occurrences codées et non codées et en décrivant les limites du codage. En outre, la sensibilité du codage a été établie sur un échantillon

global de résultats stratifié par laboratoire, prélèvement-cible et bactérie-cible. La performance du codage de la numération de leucocytes, hématies et bactériuries, éléments de distinction des infections et des colonisations bactériennes a également été étudiée (annexe 9) ;

- **le rapprochement des antibiogrammes** : la validation s'est effectuée à travers la description des motifs d'échecs de rapprochement et l'étude d'un échantillon de résultats avec antibiogramme. Pour cet échantillon, les résultats TXT et XML ont été comparés afin de vérifier que l'ensemble des antibiotiques testés pour lesquels un résultat avait été rendu (fichier TXT) figuraient bien dans la base de données épidémiologiques ;
- **l'identification des doublons d'impression** : la validation s'est effectuée à travers la comparaison des fichiers reçus correspondant à des résultats identifiés comme doublons d'impression ou compléments de résultat afin de vérifier que le fichier conservé dans la base épidémiologique est totalement identique ou plus complet que le résultat éliminé. Cette validation a porté sur deux échantillons de résultats stratifiés par laboratoire et par type de résultat (ECBU/non ECBU). Elle a permis d'établir la proportion de doublons d'impression identifiés à juste titre et les cas d'identification incorrecte ;
- **l'identification des doublons épidémiologiques** : la validation s'est effectuée à travers la comparaison des fichiers reçus correspondant à des résultats identifiés comme doublons épidémiologiques afin de vérifier l'identification correcte des bactéries (définies par un même genre et une même espèce) a) déjà isolées chez le même patient (même identifiant patient) ou b) déjà isolées chez le même patient et pour une même classe de prélèvement. Cette validation a porté sur deux échantillons de résultats stratifiés par laboratoire et par type de résultat (ECBU/non ECBU). Elle a permis d'établir la proportion de doublons épidémiologiques identifiés à juste titre et les cas d'identification incorrecte.

La stabilité de la qualité des données après la période d'évaluation (après décembre 2008) n'a pas été étudiée.

4.2.2. Analyses épidémiologiques

Les résultats de sensibilité aux antibiotiques récupérés par le système Labville étaient principalement des données interprétées (S, I, R), validées et rendues par le biologiste. Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) n'étaient pas disponibles et il a été considéré que ces résultats répondaient aux règles d'interprétation du CA-SFM, (<http://www.sfm.asso.fr>) de l'année en cours (2008 pour la période d'évaluation).

4.2.2.1 Choix des indicateurs cibles

La surveillance de la résistance aux antibiotiques fait appel à de nombreux indicateurs, variables selon les espèces bactériennes et les antibiotiques étudiés. Pour la prioriser, des couples bactérie-antibiotique pertinents ont été définis par les microbiologistes en fonction de l'importance thérapeutique des molécules et du niveau de résistance à celles-ci. Afin d'évaluer l'exploitation épidémiologique des données du réseau Labville, cinq indicateurs cible ont été retenus au regard de l'importance épidémiologique et clinique en médecine de ville et au vu des données françaises, européennes ou internationales :

- **résistance aux céphalosporines de 3^e génération pour les souches d'*Escherichia coli*** isolées d'ECBU. Conformément au protocole de l'European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARS-NET), cette résistance a été étudiée pour le céfotaxime, le ceftriaxone et le ceftazidime, séparément et pour la combinaison des trois. Les résultats rendus globalement pour le groupe des céphalosporines de 3^e génération ont aussi été étudiés ;
- **résistance à la méticilline pour les souches de *Staphylococcus aureus*** isolées de prélèvement de pus. Cette résistance a été étudiée à travers les résultats rendus pour l'oxacilline et la céfoxitine ;
- **résistance aux céphalosporines de 3^e génération et à la ciprofloxacine pour les souches de *Salmonella*** isolées de selles. La résistance aux céphalosporines de 3^e génération a été étudiée à travers trois molécules de référence : le ceftriaxone, la ceftazidime et le céfotaxime, séparément et combinées, ainsi que la résistance globale à l'ensemble des céphalosporines de 3^e génération ;
- **résistance à l'érythromycine et à la ciprofloxacine pour les souches de *Campylobacter*** isolées de selles ;
- **résistance à la ciprofloxacine et à la ceftriaxone pour les souches de *Neisseria gonorrhoeae*** isolées de prélèvement génital ;
- **résistance à l'érythromycine, à la pénicilline G, et aux fluoroquinolones (lévofloxacine, moxifloxacine ou combinaison des deux) pour les souches de *Streptococcus pneumoniae*** isolées d'hémoculture.

4.2.2.2 Calcul des indicateurs cibles

Les indicateurs retenus étaient les proportions de résistance au sein de l'espèce. La proportion de résistance au sein de l'espèce ne nécessite pas le recueil d'information clinique ce qui en fait l'indicateur le plus simple, pouvant être produit à partir des seules données du laboratoire. Il est également très parlant pour les non-spécialistes et est utilisé par les cliniciens pour guider leurs prescriptions.

Le calcul de cet indicateur reposait sur deux prérequis : un recueil d'informations identiques pour les souches résistantes et non résistantes et un travail de dédoublement des souches identifiées pour un même patient sur la période d'étude. Il était calculé par espèce bactérienne en rapportant le nombre de souches résistantes à un antibiotique donné sur le nombre total de souches isolées pour cette espèce sur la période d'étude.

Le dédoublement des souches bactériennes isolées était effectué sur la période d'étude. Il consistait à retenir la première souche de l'espèce étudiée isolée chez un même patient pour l'expression des résultats tous sites de prélèvement confondus, et à retenir la première souche de l'espèce étudiée isolée d'un même type d'analyse chez un même patient pour l'expression des résultats par site de prélèvement. Lorsqu'une même souche bactérienne était isolée de plusieurs prélèvements réalisés le même jour, la souche isolée du prélèvement de plus grande valeur clinique était retenue (tableau 1).

Tableau 1 – Hiérarchie pour dédoubler les souches isolées de prélèvements réalisés le même jour

Nature du prélèvement	Regroupement appliqué	Valeur clinique
Hémoculture	Hémoculture	1
Liquide de ponction	Pus profond ou séreuse	2
Matériel	Pus profond ou séreuse	2
Pus fermé	Pus profond ou séreuse	2
Respiratoire protégé	Respiratoire protégé	3
Dispositif intravasculaire	Dispositif intravasculaire	4
Urines	Urines	5
Broncho-pulmonaire	Respiratoire non protégé	6
Expectoration	Respiratoire non protégé	6
Pus	Pus superficiel	7
Oculaire	ORL-oculaire	8
ORL	ORL-oculaire	8
Génital	Génital	9
Lait	Autre	10
Peau et phanères	Autre	10
Selles	Autre	10
Non connue	Inconnu	

4.3. Critères de coût

4.3.1. Coût financier

Le coût financier du projet Labville a été chiffré par le Service financier, logistique et économique (SFLE) de l'InVS au regard des sommes engagées pour l'équipement des laboratoires du réseau, sur la base de 69 laboratoires, et des sommes versées compte tenu du nombre de laboratoires fonctionnels à chaque étape de règlement du prestataire.

4.3.2. Coût humain

Le coût humain a été estimé en équivalent temps plein au regard du temps consacré au projet Labville par les différents membres de l'équipe Labville DMI et SSI. Il a été chiffré au regard des salaires moyens de chaque catégorie de personnel à l'InVS.

4.4. Retour des biologistes

Au terme du contrat de maintenance, un courrier a été adressé aux laboratoires pour leur annoncer l'arrêt du projet et leur demander de débrancher leur boîtier Labville. Ce courrier était accompagné d'un questionnaire visant à recueillir leur vécu du projet (annexe 10).

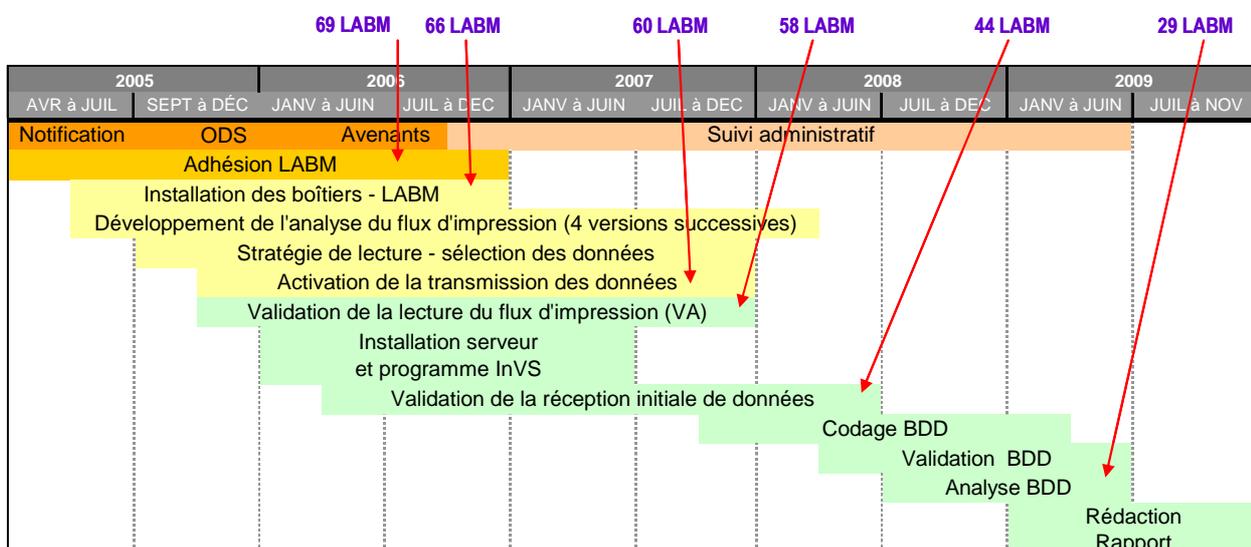
5. Résultats de l'évaluation

5.1. Résultats techniques

5.1.1. Déroulement de la solution Labville

La phase d'automatisation du recueil des données Labville a débuté en avril 2005 et a été conduite dans le cadre d'un marché public établi pour une durée totale de trois ans et demi (figure 6).

Figure 6 – Chronologie résumée du déroulement du projet Labville

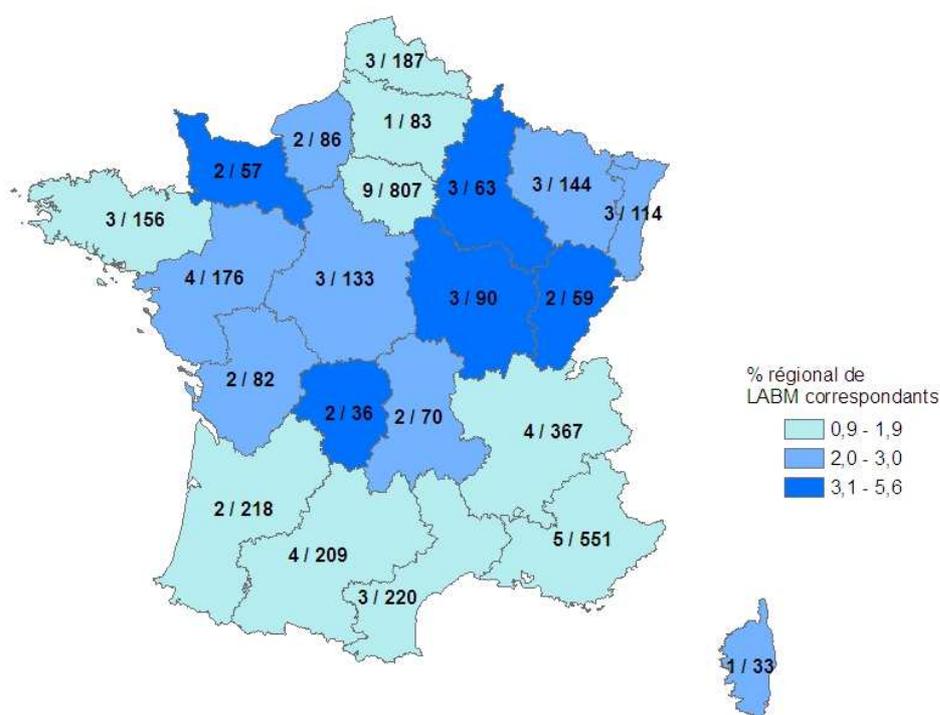


5.1.1.1 Recueil de l'adhésion des laboratoires

L'adhésion des laboratoires a été recueillie entre avril 2005 et octobre 2006. Parmi les 69 LABM, favorables pour participer au réseau en 2000, 12 LABM n'ont pas officialisé leur engagement pour les motifs suivants : manque de disponibilité (n=3), restructuration du laboratoire (n=1), réticences vis-à-vis du système informatique (n=3), incompatibilités techniques (n=3) (données d'antibiogramme non disponibles dans le SIL ou pas de connexion ADSL) enfin refus non motivé (n=2). Ces laboratoires ont été remplacés par recours à la liste complémentaire.

Au total, l'adhésion de 69 laboratoires satisfaisant à la répartition géographique définie par le plan de sondage à 5 % de l'activité bactériologique de ville (en nombre d'ECBU) de la région a été obtenue (figure 7).

Figure 7 – Répartition géographique des 69 laboratoires adhérents (début de la phase d'installation)



5.1.1.2 Installation du boîtier informatique dans les laboratoires

L'installation du boîtier informatique dans les laboratoires participant a été conduite entre juin 2005 et décembre 2006. Au cours de l'installation du boîtier dans les LABM, la société prestataire a rencontré cinq types de difficultés : un équipement informatique inadéquat (imprimante série ou coaxiale) (n=3), le déménagement de l'activité de bactériologie sur un autre site du groupement de laboratoires (n=1), le format graphique des impressions (n=1), l'opposition tardive d'un biologiste associé (n=1) et le délai d'ouverture du firewall (n=1).

Au total, 66 LABM ont été équipés d'un boîtier informatique avec quatre recours à la liste complémentaire. Pour trois laboratoires, le recours n'a pas été possible car les difficultés ont été constatées tardivement.

5.1.1.3 Définition de la stratégie de reconnaissance et de sélection des données

La définition des stratégies de reconnaissance et de sélection des données à partir des jeux d'analyses-type édités lors de l'installation du boîtier a été conduite du 15 septembre 2005 au 26 octobre 2007 ; 60 LABM ont bénéficié d'une stratégie de reconnaissance et de sélection des données validée.

Les stratégies de reconnaissance et de sélection des données ont permis de documenter l'ensemble des 21 variables listées par le protocole comme nécessaire à la surveillance de la surveillance de la RATB. Néanmoins, le recueil de certaines variables n'était pas systématique sans qu'il soit toujours possible de faire la part des choses entre la non-disponibilité de l'information (incluant la non-réalisation de l'analyse), sa non-édition sur le compte-rendu, son édition sous une forme non prévue par la stratégie de lecture ou enfin un défaut ponctuel d'application de la stratégie de lecture.

5.1.1.3.1 Identification d'un compte-rendu contenant de la bactériologie

Les comptes-rendus de bactériologie étaient sélectionnés sur la base d'une liste de 15 mots-clefs, commune à l'ensemble des laboratoires : cyto bactério (quelque soit le caractère entre cyto et bactério), bactériologique, bactériologie, examen direct, recherche de BK, recherche de mycobactérie, hémoculture, coproculture, microbiologie, bacille, *cocci*, germe, diplocoque, gram (et seulement ce mot) et flore. La présence éventuelle d'espaces entre les lettres et d'accents (rencontrée dans certains laboratoires) a été prise en compte pour les différents mots-clefs.

Dans un second temps, quatre expressions de récupération basées sur des listes de mots-clefs, communes à plusieurs LABM ou spécifiques par LABM (tableau 2) permettaient de distinguer les comptes-rendus concernant des analyses effectuées pour des animaux, des patients hospitalisés ou des patients de ville, et parmi ces derniers, ceux édités à l'attention des patients ou des médecins prescripteurs.

Tableau 2 – Modalités d'identification des comptes-rendus de type patient de ville, médecin, animal ou patient hospitalisé (N=60 LABM)

Variables récupérées	Liste de mots-clefs	Laboratoires (N)
Civilité patient	Commune	19
	Spécifique	41
Exemplaire médecin	Spécifique	60
Résultat pour animal	Commune	22
	Spécifique	38
Variable « hospitalisé » ^a	Commune	35

^a Parmi les 40 laboratoires travaillant pour une clinique, cinq utilisaient une imprimante dédiée.

L'identification de comptes-rendus effectuée pour des patients hospitalisés concernait 40 laboratoires travaillant pour des établissements de santé privés. Parmi eux, cinq n'étaient pas d'exemplaire patient ou utilisaient une imprimante dédiée distincte de celle connectée au boîtier Labville et n'ont donc pas nécessité de programmation particulière. Pour cinq autres laboratoires, l'identification était directement possible à partir du numéro de dossier (numérotation particulière). Les dossiers concernés étaient directement écartés par le système (n=3) ou triés à l'InVS (n=2).

Enfin, pour 30 laboratoires, l'identification est basée sur une liste de mots-clefs spécifique par laboratoire. Selon la complexité, le système récupérait les mots-clefs définis avec le biologiste dans une variable « Hospitalisé » (n=26 ; 1 à 17 mots-clefs) ou récupérait toute la ligne du compte-rendu contenant les informations nécessaires au tri des comptes-rendus à l'InVS (n=4 ; respectivement 4, 15, 25 et 41 mots-clefs). Dans le premier cas, tous les enregistrements avec une variable « Hospitalisé » non vide étaient écartés à leur réception à l'InVS alors que dans le second cas le tri se faisait à l'InVS selon le contenu de la variable « Hospitalisé ».

L'identification des comptes-rendus destinés au médecin prescripteur était basée sur des listes de mots-clefs spécifiques par laboratoire. Les mots-clefs étaient les civilités de médecin imprimées sur les comptes-rendus. La liste comprenait en moyenne cinq mots-clefs et pouvait varier d'un à dix mots-clefs.

L'identification des comptes-rendus concernant des patients de ville ou des animaux était basée sur des mots-clefs dont le nombre variait de façon importante d'un laboratoire à l'autre, reflétant la diversité des présentations au sein d'un même laboratoire (tableau 3). Contrairement au souhait de l'InVS, ces listes de mots-clefs n'ont pas été rendues communes. Néanmoins, la liste de mots-clefs pour l'identification des comptes-rendus patient la plus longue (60 mots-clefs) a été installée dans 19 LABM et celle pour l'identification des comptes-rendus animal (sept mots-clefs) dans 15 LABM.

Tableau 3 – Nombre de laboratoires par type de liste (nombres de mots-clefs) identifiant les comptes-rendus patient, médecin ou animal (n=60 laboratoires)

Mots-clefs (N)	Laboratoires (N)		
	Compte-rendu animal	Compte-rendu médecin	Compte-rendu patient
[1-5]	26	47	5
[6-9]	33	11	15
[10-21]	1	2	21
60	0	0	19
Total	60	60	60

5.1.1.3.2 Identification des résultats à retenir et traitement des informations

L'identification des résultats à retenir ou à exclure et des différentes parties d'analyse, définissant le mode de récupération des données disponibles, était basée sur des listes de titre d'analyse à retenir ou à exclure et des listes de mots-clefs.

Un panel de 14 laboratoires a été défini sur la base du nombre de remarques faites au prestataire lors de la validation initiale de la stratégie. Ce nombre de remarques ne préfigure pas du nombre de remarques qui ont été faites à l'occasion des contrôles de lecture après la connexion du laboratoire à l'InVS.

Les stratégies de lecture mises en place pour ces 14 laboratoires répertoriaient de 22 à 43 titres d'analyses pour identifier les résultats à retenir et de 2 à 21 titres d'analyses pour identifier les résultats à rejeter. Les stratégies de lecture répertoriaient de 5 à 10 libellés ou mots-clefs pour identifier et traiter les données d'examen direct, 4 à 12 pour les données de culture et de 7 à 14 pour les données d'antibiogramme.

5.1.1.3.3 Définition de la stratégie de reconnaissance et de sélection des données : bilan

Une stratégie de reconnaissance et de sélection des données a été proposée pour 61 laboratoires. Pour cinq laboratoires, la stratégie proposée a été validée sans modification par l'équipe Labville. Dans les autres cas, la validation initiale de la stratégie proposée a motivé l'envoi d'un à quatre retours au prestataire (incluant souvent plusieurs remarques) par laboratoire soit un total de 106 retours. Un laboratoire avait obtenu de son éditeur de SIL que les titres d'analyse imprimés dans un encadré de format graphique (format d'impression exclu d'emblée du marché par le prestataire) soient répétés en dehors de l'encadré pour le rendre lisible par les programmes de récupération de données. Une stratégie n'a pas pu être améliorée et validée.

Aucune stratégie n'a pas été proposée par le prestataire dans la période consacrée à cette phase du projet pour trois laboratoires. Aucune stratégie n'a également été proposée pour deux laboratoires suite un déménagement et à un abandon (le laboratoire invoquant une perturbation des impressions par le boîtier).

Au total, la stratégie de lecture a fait l'objet d'une validation initiale pour 60 laboratoires.

5.1.1.4 Activation de la transmission des données

Les activations de la transmission de données (ou mises en production) ont été conduites du 28 décembre 2005 au 23 novembre 2007. Les difficultés rencontrées à ce niveau étaient liées à la gestion du flux d'impression du laboratoire : quantité des impressions que ce soit groupées ou réparties sur la journée, volume des communications serveur-imprimante, débit ou reconnaissance des fractions d'impression sur le réseau informatique du laboratoire. Certaines ont été résolues au fil des versions successives de stratégie de lecture du flux d'impression listées ci-après (tableau 4). D'autres ont été solutionnées par l'ajout de modalités spécifiques de traitement du flux d'impression. Seule la version 1 a systématiquement été remplacée par une version ultérieure.

L'activation de la transmission des données n'a pas été validée pour deux laboratoires car l'installation a été effectuée sur une imprimante non utilisée ou la police de caractère n'a pas pu être reconnue par le prestataire.

Au final, 58 activations de transmission ont été validées après mise en œuvre de la stratégie de lecture initiale.

Tableau 4 – Liste des versions de stratégie de lecture du flux d'impression

Version	Période	Commentaire
Version 1	Septembre 2005 à mai 2006	Version abandonnée
Version 2	Avril 2006 à avril 2007	Dont les quatre laboratoires équipés en version 1
Adaptation 1	À partir de novembre 2006	Traitement en batch de nuit pour gérer le flux d'impression volumineux
Version 3	Mai 2007 à janvier 2008	N'a pas été appliquée aux laboratoires fonctionnant correctement avec la version 2
Adaptation 2	À partir d'avril 2007	Gestion des graphiques : élimination des graphiques (type électrophorèse) présents sur le compte-rendu

5.1.1.5 Réception initiale des données

La réception initiale de données a été validée entre novembre 2005 et avril 2008 selon trois modalités, mises en place au fur et à mesure de l'équipement des laboratoires : une réception de données quotidienne sur une période de quatre mois complétée à partir de décembre 2006 par des comparaisons de fichiers reçus et une mesure de l'exhaustivité de réception.

Les comparaisons de fichiers reçus et les bilans d'exhaustivité ont été l'occasion de près de 200 retours par mail et au moins autant par téléphone vers les biologistes du réseau.

5.1.1.5.1 Comparaisons aléatoires des paires de fichiers TXT et XML

Les comparaisons aléatoires des paires de fichiers TXT et XML réalisées à partir de la mise en production de la stratégie et pendant toute la période de VSR, ont permis d'affiner la stratégie ou de contrôler sa validité dans le temps (pérennité). En effet, d'une part, le jeu d'analyses-types fourni par le LABM ne couvrait que rarement l'ensemble des présentations de compte-rendu et les dossiers imprimés au moment de la mise en production ne suffisaient pas à les compléter.

Ainsi, les vérifications sur les stratégies mises en production ont fait l'objet de 397 demandes de modifications de stratégie au prestataire [de 1 à 24/LABM (moyenne=7)]. La majorité des remarques concernait des titres d'analyse à traiter, des variables non lues ou mal lues (information incomplète ou récupérée dans une variable inadéquate), le format des variables (année de naissance, variables quantitatives) et la récupération des antibiogrammes. Le nombre de vérifications réalisées par LABM était lié à la qualité du jeu d'analyses-types fourni par le biologiste, à la vétusté (obsolescence) du paramétrage du SIL et au nombre de versions de stratégie proposées.

Ces vérifications ont conduit à l'exclusion de deux laboratoires, avant signature de la VSR, car les problèmes rencontrés n'ont pas pu être corrigés par le prestataire.

5.1.1.5.2 Mesure de l'exhaustivité initiale des transmissions

Pour valider l'exhaustivité des réceptions à l'InVS, 114 bilans d'exhaustivité ont été réalisés ; seuls 11 laboratoires ont obtenu une exhaustivité initiale supérieure à 90 % dès la première mesure (tableau 5).

La bonne réception des données avait été validée avant la mise en œuvre de la mesure de l'exhaustivité initiale pour 10 LABM. Ils ont néanmoins fait l'objet d'une mesure ultérieure de l'exhaustivité des réceptions. Un seul de ces LABM a été exclu pour un taux d'exhaustivité insatisfaisant.

Au terme des bilans d'exhaustivité, 29 laboratoires présentaient une exhaustivité de 100 %, 19 une exhaustivité entre 100 et 90 % (incluant un LABM dont la perte aléatoire (10 %) de dossiers a été attribuée aux habitudes des secrétaires - impressions occasionnelles sur une autre imprimante) et cinq LABM, dont le taux d'exhaustivité est resté inférieur à 90 % ont été exclus.

Un laboratoire dont le taux d'exhaustivité était supérieur à 90 % a également été exclu car les comparaisons de fichiers TXT et XML avaient montré que les données des dossiers reçus étaient incomplètes.

Tableau 5 – Répartition des laboratoires selon l'exhaustivité initiale des réceptions mesurée au dernier bilan réalisé et le nombre de bilans effectués (n=58 laboratoires)

Exhaustivité au dernier bilan	Selon le nombre de bilans réalisés				
	Total	1 bilan	2 bilans	3 bilans	4 bilans
100 %	29	7	13	6	3
[90 %-99 %]	19	4	6	6	3
[50 %-89 %]	3	3			
<50 %	2	2			
Bilan non réalisé	5				
Total	58	16	19	12	6

5.1.1.5.3 Réceptions quotidiennes sur une période de quatre mois consécutifs

Après l'activation de la transmission de données (signature de la VABF), six types de problèmes techniques n'ont pas pu être solutionnés et ont abouti à l'exclusion de 11 laboratoires avant la VSR :

- ralentissement du réseau informatique du laboratoire ou déconfiguration des imprimantes, suggérant un manque de puissance du boîtier (capacité mémoire), rapporté par quatre laboratoires exclus pour un fonctionnement interrompu ou non validé ;
- migration vers un format graphique d'impression (fichier .pdf) après la signature de la VA pour deux laboratoires ;
- utilisation en routine de deux imprimantes, dans deux LABM, ne permettant pas de récupérer toutes les impressions malgré : une connexion parallèle des deux imprimantes pour l'un et la connexion d'une imprimante virtuelle, sur laquelle toutes les impressions étaient redirigées et qui n'a jamais pu être validée suite à une migration de SIL tardive pour l'autre LABM ;
- panne plus de trois mois ayant empêché de confirmer l'amélioration du défaut de réception constaté lors des mesures d'exhaustivité initiale (il s'agissait d'un des derniers laboratoires connectés au réseau Labville) ;
- modification importante de la présentation des comptes-rendus d'analyse lors de la migration du SIL pour un LABM, qui aurait nécessité de définir une nouvelle stratégie de reconnaissance et de sélection des données pour rétablir le fonctionnement ;
- remplacement de l'imprimante reliée au boîtier Labville par une imprimante dont le pilote n'a jamais été reconnu par le prestataire d'où l'interruption des transmissions de données.

5.1.1.5.4 Réception initiale des données : bilan

Plusieurs laboratoires ont cumulé des comparaisons de fichiers reçus insatisfaisantes, un bilan d'exhaustivité inférieur à 90 % ou l'absence d'une réception continue sur une période de quatre mois.

Les contrôles initiaux de réception de données ont conduit à l'exclusion de 14 laboratoires dont l'un avait bénéficié d'une VSR avant la mise en place de la procédure complète de validation initiale des réceptions. À l'inverse, un laboratoire présentant un taux d'exhaustivité de 90 %, pour lequel une perte aléatoire (10 %) de dossiers a été attribuée aux habitudes des secrétaires (impressions occasionnelles sur une autre imprimante) a été retenu.

Au final, le fonctionnement en routine de la solution informatique retenue pour le projet Labville a pu être suivi pour 44 laboratoires soit 64 % des laboratoires ayant adhéré au réseau Labville (figures 6 et 8) (annexe 11).

5.1.1.6 Fonctionnement en routine (périodes de garantie et de maintenance = après VSR)

La phase de suivi du fonctionnement en routine de la solution informatique Labville a démarré à la signature de la première VSR (13 septembre 2006) pour le premier laboratoire équipé ; la dernière VSR a été signée le 8 avril 2008. La phase de suivi du fonctionnement en routine couvrait la période de garantie (un an suivant la signature de la VSR), la période de maintenance (un an suivant la période de garantie) et la période d'octobre 2008 au 15 avril 2009 qui correspond à la période de reconduction de la maintenance avec une date d'effet unique pour l'ensemble des laboratoires.

Elle a concerné 44 laboratoires qui, en moyenne, ont transmis des données quotidiennes à l'InVS durant un an et neuf mois (tableau 6).

Figure 8 – Répartition géographique des 44 laboratoires avec une vérification de service régulier (VSR)

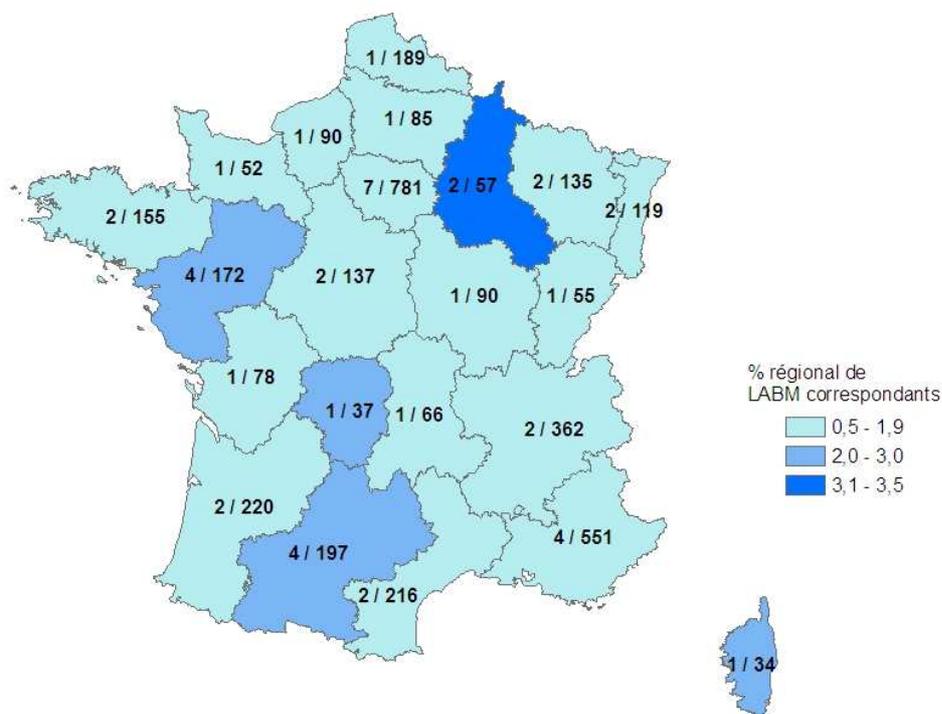


Tableau 6 – Durée des transmissions de données à l'InVS après validation des réceptions initiales

	Durée des transmissions de données (en mois)		
	Moyenne	Minimale	Maximale
Réception initiale validée (n=44)	21	3	32
Évalués ^a (n=39)	22	8	32
Non évalués (n=5)	9	3	14
Fonctionnels en avril 2009 (n=36)	23	13	32
Non fonctionnels en avril 2009 (n=8)	9	3	13

^a Transmettant des données à l'InVS de juillet à décembre 2008.

La stabilité des réceptions de données à l'InVS dépendait de la stabilité de l'équipement des laboratoires et de leur système d'impression (matériel, format et présentation), qui a été l'objet d'un *turn-over* régulier tout au long du projet.

Certains laboratoires ont connu des interruptions de transmission pour panne ponctuelle d'imprimante ou débranchement du boîtier (détails en annexe 12), qui pour être identifiées ont nécessité un suivi constant du nombre de fichiers reçus à l'InVS. Chaque interruption diagnostiquée nécessitait de contacter le laboratoire afin d'en comprendre les causes, ce qui allongeait le délai de rétablissement de la transmission des données, quand il était possible, en lien avec le prestataire. Une surveillance constante de ces incidents était en outre nécessaire car les laboratoires n'avaient pas les moyens de savoir si la transmission de données était active ou non.

Les interruptions de réception n'ont pas été comptabilisées sur l'ensemble de la phase de fonctionnement en routine. Néanmoins les éléments suivants peuvent illustrer la fréquence des interruptions de réceptions :

- entre janvier et septembre 2008, 11 pannes ponctuelles d'imprimante et cinq débranchements inopinés du boîtier ont généré une interruption de réception de données,
- sur la période d'octobre 2008 à avril 2009, le prestataire est intervenu pour 13 interruptions de réception dans 11 laboratoires. Le diagnostic et la mise en œuvre de la solution ont demandé entre 6 à 70 jours selon les cas. La difficulté à contacter le correspondant du LABM et la combinaison de plusieurs problèmes techniques étaient à l'origine des délais de résolution les plus longs.

Les besoins de maintenance du système par le prestataire n'ont pas été limités aux interruptions de réceptions. Les défauts de qualité des données dus à des changements de présentation des comptes-rendus (détail en annexe 12) ont pu être corrigés par l'intervention du prestataire. Compte tenu du retard pris dans la mise en œuvre du système, l'identification de ces défauts de qualité a toujours été le fait de circonstances particulières (hasard, évaluation de la qualité des données, etc.) Les exemples rencontrés illustrent que le système installé nécessitait de manière constante une adaptation des stratégies de lecture et donc l'intervention du prestataire.

La stabilité des réceptions dépendait également de la capacité du prestataire à rétablir la transmission de données. Ainsi, huit interruptions de réceptions n'ont pas pu être résolues par le prestataire, dont cinq avant juillet 2008, principalement suite au déménagement ou changement de SIL du laboratoire (détail en annexe 12). Avant leur exclusion, ces huit laboratoires avaient transmis quotidiennement des données à l'InVS sur une période moyenne de presque deux ans après la validation initiale de leur transmission de données.

Le suivi du fonctionnement en routine a conduit à l'exclusion progressive de huit laboratoires en période de garantie ou de maintenance de la solution retenue.

Au total, 39 (57 %) laboratoires transmettaient des données au cours de la période d'évaluation (juillet à décembre 2008), et 36 seulement (52 %) transmettaient encore des données en avril 2009.

5.1.1.7 Mise en œuvre de la solution Labville : synthèse

Indépendamment des différents contrôles présentés précédemment et de la qualité des données présentée ci-après, le système Labville a permis un transfert de données à partir des premiers laboratoires connectés vers l'InVS depuis octobre 2005.

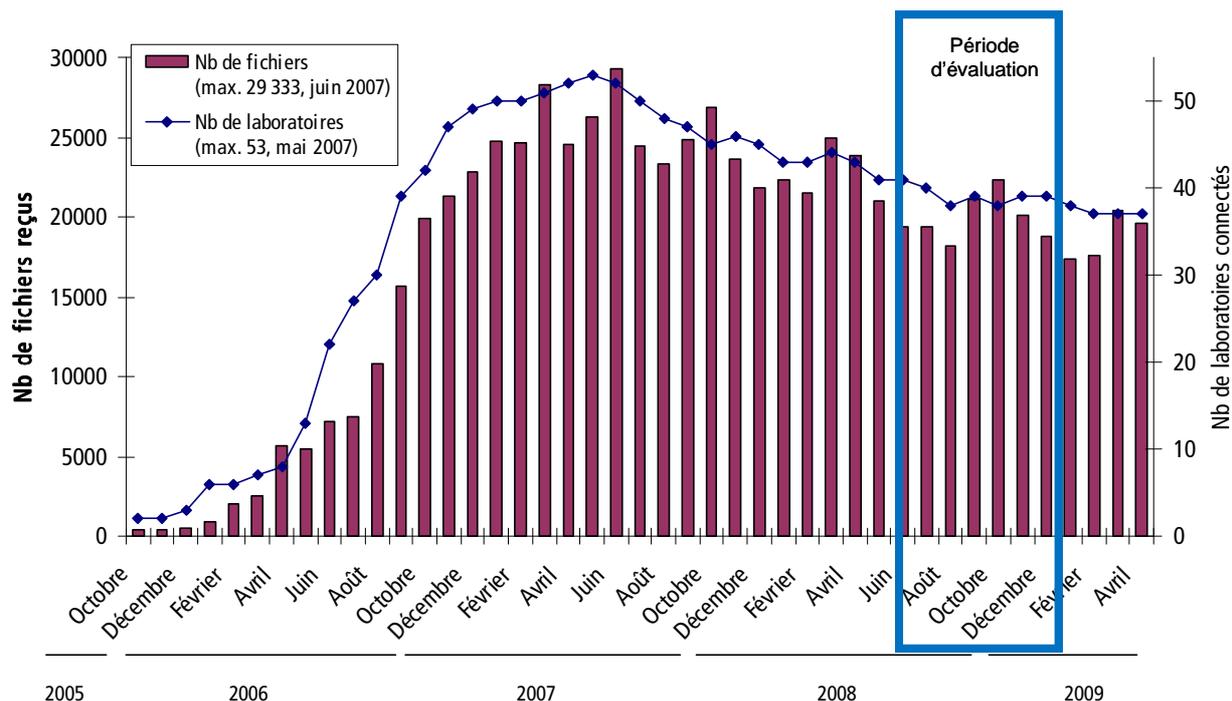
Au total, 753 632 fichiers ont été reçus à l'InVS en provenance de 2 à 53 laboratoires selon les mois, dont 119 840 issus de 39 laboratoires pendant la période d'évaluation. Ces fichiers pouvaient contenir plusieurs résultats de bactériologie mais pouvaient également concerner des patients hospitalisés, des animaux ou être des doublons d'impression. Ces effectifs ne sont donc donnés qu'à titre indicatif pour illustrer les capacités de transmission électronique d'un tel système, indépendamment de la reconnaissance des données.

Le tableau 7 présente l'évolution du nombre de LABM connectés et transmettant des données validées selon les différentes étapes de mise en œuvre du projet. La figure 9 illustre le nombre de LABM connectés et la quantité de données transmises au fil du temps.

Tableau 7 – Nombre de LABM connectés et transmettant des données validées par étape du projet

Etape	Période	Validé		Commentaires
		N	%	
Adhésion	22/04/2005 → 22/10/2006	69	100	12 remplacements
Installation du boîtier	20/06/2009 → 14/12/2006	66	95,6	4 remplacements
Définition de la stratégie de lecture	15/09/2005 → 26/10/2007	60	86,9	Stratégie spécifique pour chaque LABM 5 validations sans modification 1 à 4 retours par laboratoire pour les autres
Activation de la transmission de données	28/12/2005 → 23/11/2007	58	84,0	Validée par VA 5 versions successives de programme de lecture du flux d'impression
Validation initiale des réceptions de données	04/11/2005 → 07/04/2008	44	63,7	3 modalités de vérifications 186 retours par mails au prestataire
Fonctionnement en routine	07/04/2008 → 15/04/2009	36	52,1	Suivi des interruptions nécessaire Rétablissement dépendant du prestataire et pas toujours possible

Figure 9 – Nombre de laboratoires connectés au système Labville et nombre de fichiers reçus à l'InVS



5.1.2. Qualité des données

La qualité des données Labville, évaluée sur la base des comptes-rendus de bactériologie transmis par les laboratoires fonctionnels de juillet à décembre 2008, concernait à la fois la solution informatique mise en place par le prestataire et les traitements informatiques mis en œuvre à l'InVS pour aboutir à une base de données épidémiologiques exploitable. Elle a été l'occasion d'améliorations successives qui ne sont pas détaillées ici.

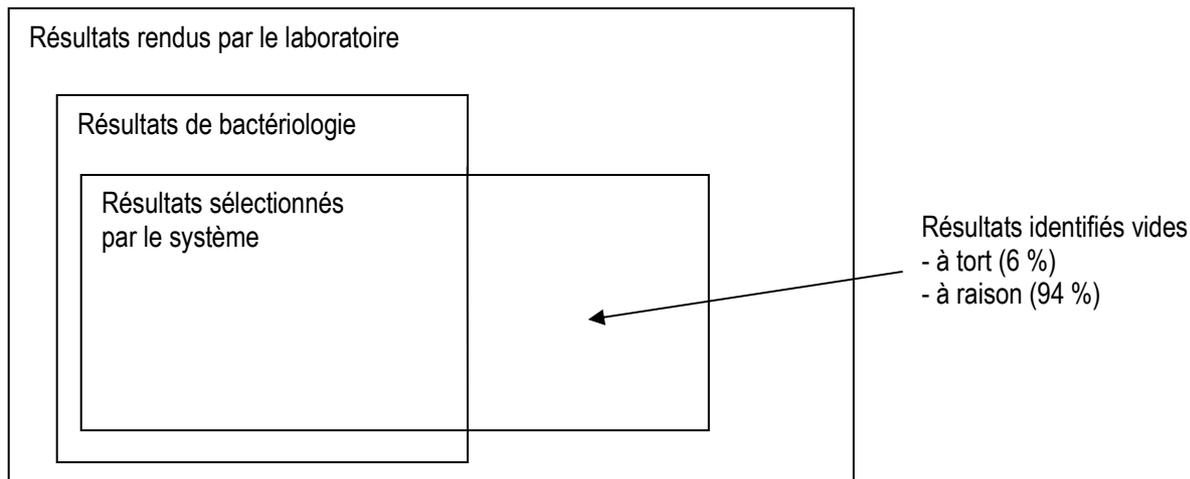
5.1.2.1 Sélection des comptes-rendus de bactériologie

Étudiée sur un mois (octobre 2008), elle était basée sur l'analyse de 22 300 comptes-rendus de bactériologie correspondant à 23 256 résultats transmis à l'InVS ; 7 927 (34 %), issus de 36 laboratoires, étaient identifiés « résultats vides ».

Une validation conduite sur un échantillon de 302 « résultats vides » stratifiés par laboratoire a montré que 284 (94 %) étaient identifiés correctement alors que 18 (6 %) étaient identifiés à tort (figure 10). Ces fichiers identifiés à tort étaient tous lus de façon incorrecte par le boîtier informatique.

Par extrapolation, ce défaut de transmission peut être estimé à 3 % des résultats reçus en octobre 2008.

Figure 10 – Sélection des comptes-rendus de bactériologie par le système



5.1.2.2 Codage des principales variables d'intérêt

Au terme des améliorations successives, le thésaurus de codage de la **nature** et du **site de prélèvement** a contenu 376 mots-recherches. L'application de ce thésaurus aux 83 007 résultats (non vides et hors doublons) reçus de juillet à décembre 2008 a permis de coder 82 144 (99 %) résultats.

Pour les 863 résultats non codés, les libellés récupérés ne contenaient aucune information utilisable (exemple : « examen cyto bactériologique », « microbiologie », « bactériologie » ; n=277, 32 %) ou ont été jugés trop rares (moins de cinq occurrences chacun) pour justifier un mot-clef spécifique supplémentaire (n=586, 68 %).

La sensibilité du codage de la **nature de prélèvement** et de la **bactérie** identifiée a été validée sur un échantillon, stratifié par laboratoire et par bactérie cible, de 1 086 enregistrements reçus en décembre 2008. Au final, le codage de la nature des prélèvements et des bactéries identifiées était très sensible (de 94,5 à 100 %) (tableau 8). L'absence de codage correspondait à l'absence d'information exploitable dans le libellé recueilli par le système (faute d'orthographe, texte non récupéré, codage non prévu, information sur deux lignes...).

Tableau 8 – Sensibilité du codage de la nature du prélèvement et de la bactérie identifiée

	Codage	
	n	%
Nature du résultat		
Codage correct	1 063	97,9
Urines	347	98,3
Coprocultures	208	99,5
Prélèvements génitaux	206	95,8
Hémocultures	19	100,0
Pus non fermés	34	100,0
Pus fermés	13	100,0
Autres natures	236	97,5
Codage incorrect	23	2,1
Bactéries identifiées		
Codage correct	1 026	94,5
<i>Staphylococcus aureus</i>	145	98,6
<i>Escherichia coli</i>	184	100,0
<i>Campylobacter</i>	39	100,0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	46	97,9
<i>Salmonella</i>	42	100,0
Autres bactéries	570	99,0
Codage incorrect	60	5,5

Au terme des améliorations successives, le thésaurus de codage des **antibiotiques** a contenu 237 mots-recherche. L'application de ce thésaurus à 20 119 résultats reçus de juillet à décembre 2008 a permis le codage de 397 305 enregistrements « antibiotiques ».

Initialement, 148 libellés d'antibiotiques (représentant 9 525 enregistrements) n'étaient pas transcodés (antibiotiques vétérinaires, antifongiques, antibiotiques mal orthographiés, mot-recherche non prévu...) et l'ajout ou la modification de 77 mots-recherche a permis d'en transcoder 8 516 de plus.

Le thésaurus de codage des antibiotiques couvrait au final toutes les informations d'intérêt pour Labville, les intitulés restants non transcodés correspondant à des informations retenues à tort, des médicaments vétérinaires ou à des informations récupérées sur deux lignes et déjà codées grâce à la première ligne.

5.1.2.3 Validation de la cohérence des informations récupérées par le système

En septembre 2008, 2 052 résultats étaient identifiés «Résultat sans bactérie codée», dont 1 696 (82,6 %) étaient des résultats d'ECBU. La validation conduite sur un échantillon de 302 résultats stratifiés par laboratoire et par type de résultats a identifié 133 (44 %) résultats réellement sans bactérie, 163 (54 %) nécessitant un ajustement du codage et 4 (1 %) liés à un problème de lecture ou de présentation du compte-rendu. Au terme de ces bilans et après actualisation du thésaurus de codage (genre et espèce) de la bactérie, il a été considéré que les résultats sans bactérie codée étaient assimilables à des cultures négatives.

En septembre 2008, 11 338 enregistrements bactéries issus de 6 956 résultats étaient codés (genre+espèce). La variable « Présence » précisant si cette bactérie était présente ou absente du prélèvement n'était pas codée pour 1 139 (10 %) enregistrements issus de 993 résultats, correspondant à 309 libellés différents (aucun mot-clef, mot-clef à

ajouter ou à récupérer sur une autre ligne). Néanmoins, dans tous les cas la bactérie était présente dans le prélèvement. Ainsi, les enregistrements avec une bactérie codée pour lesquels la variable « présence » n'était pas renseignée ont été traités comme un isolement positif de la bactérie.

En novembre 2008, 7 867 résultats étaient codés « culture négative ». Néanmoins, pour 178 (2,3 %) d'entre eux la variable « Présence » était codée « oui », dont 17(9,6 %) résultats d'ECBU. Sur un échantillon de 63 résultats, le codage de culture négative était dû la récupération, pour un même résultat, de lignes contenant un texte tel que : « absence de bactérie pathogène », « culture négative sur milieu aérobie ou anaérobie » ou « culture négative pour une liste de bactérie » et de lignes contenant des noms de bactéries isolées. Pour 49 (82 %) de ces résultats, aucun antibiogramme n'avait été réalisé. Pour 11 (18 %) de ces résultats, au moins une bactérie pathogène avait été isolée et avait donné lieu à un antibiogramme. Ainsi, un recodage a été mis en œuvre pour annuler le codage « Culture négative » pour les résultats associés à un antibiogramme.

En décembre 2008, 4 820 résultats correspondaient à des cultures positives. Néanmoins, 73 résultats d'ECBU étaient identifiés comme contenant une bactérie codée (genre et espèce), la variable « Présence » était codée « oui » et associée à une bactériurie supérieure à 10^5 mais non associée à un antibiogramme. L'absence de l'antibiogramme était cohérente avec la bactérie isolée et la leucocyturie pour 46 résultats (lactobacillus, flore polymorphe...). Cinq résultats correspondaient à l'isolement d'une levure et non d'une bactérie (ne nécessitant donc pas d'antibiogramme). Restaient quatre résultats qui pouvaient prétendre à un antibiogramme (non récupéré) et 18 pour lesquels le rapprochement de l'antibiogramme n'avait pas été effectué correctement car les genre ou espèce de la bactérie étaient renseignés de manière différente pour le résultat de culture ou pour l'antibiogramme. Au final, l'antibiogramme n'était pas correctement pris en compte pour un tiers des résultats d'ECBU positifs associés à une bactériurie supérieure à 10^5 , représentant moins de 0,5 % de l'ensemble des résultats positifs.

5.1.2.4 *Rapprochement des antibiogrammes*

La mise en œuvre des modalités de rapprochement des antibiogrammes aux résultats de culture a fait l'objet de nombreuses améliorations au fil des validations successives. Au final, près de 80 modalités de rapprochement des antibiogrammes ont été programmées et validées.

Aucune modalité de rapprochement n'a pas pu être programmée de façon satisfaisante pour quelques cas particuliers, le plus souvent en l'absence d'informations identiques et suffisantes dans le résultat de la culture et l'antibiogramme édité (détails en annexe 13). Au total, les échecs de rapprochement des antibiogrammes concernent 927 résultats sur la période d'évaluation, soit 1,1 % de l'ensemble des 83 007 résultats reçus à l'InVS (hors doublons d'impression) et 4,6 % des 20 103 résultats avec un antibiogramme.

5.1.2.5 *Doublons d'impression et compléments de résultats*

La programmation du traitement des doublons d'impression ou complément de résultats visant à retenir le fichier le plus complet n'a pas posé de difficulté particulière.

L'étude d'un échantillon de 534 sur 2 001 résultats identifiés en octobre 2008, stratifiés par laboratoire et par type de résultats (ECBU ou non ECBU), a montré un traitement correct pour 99,3 % des fichiers (réimpression à l'identique (n=406, 76 %), complément d'information (n=111 ; 20,9 %), réinterprétation (n=13 ; 2,4 %)). Les quatre résultats incorrectement traités identifiés correspondaient à l'édition de compléments d'information sans rappel de l'ensemble des informations éditées à la première impression.

La répétition de cette étude à partir d'un échantillon de 501 sur 2 045 résultats identifiés en décembre 2008 a montré un traitement correct pour 100 % des fichiers.

5.1.2.6 *Identification des doublons épidémiologiques*

De juillet à décembre 2008, 3 858 résultats étaient considérés comme des doublons épidémiologiques. Cette identification a été vérifiée sur un échantillon de 350 résultats stratifiés par laboratoire et par type de résultats.

La validation a montré que 23 (6,6 %) doublons épidémiologiques étaient incorrectement identifiés. À l'inverse, 327 doublons épidémiologiques étaient correctement identifiés : 317 (90,6 %) étaient correctement identifiés (aucune différence dans les informations patient sauf pour un patient s'étant adressé à deux laboratoires distants de 20 km pour faire réaliser ses analyses), 6 (1,7 %) doublons épidémiologiques correspondaient à des changements de département de résidence et 4 (1,1 %) à des changements d'âge (mêmes mois et année de naissance).

Au total, 93,4 % doublons épidémiologiques ont été considérés comme correctement traités et le traitement informatique mis en place n'a pas fait l'objet d'une seconde validation.

5.1.2.7 *Qualité des données : synthèse*

La variabilité des libellés récupérés et transmis en texte brut par le boîtier informatique a considérablement compliqué leur codage, dont les modalités ont été le fruit d'un apprentissage progressif. Le texte récupéré par le système était indexé par rapport aux mots qui le composaient.

Compte tenu du retard pris dans l'équipement des LABM, les résultats présentés ici ne sont pas ceux de l'évaluation d'un codage *in fine* mais ceux d'une validation des données lors des améliorations rendues nécessaires des modalités de codage.

Au terme de ces améliorations (janvier 2009), la qualité du codage des données Labville et du rapprochement des antibiogrammes sur la période d'évaluation (juillet à décembre 2008) était considérée comme satisfaisante, malgré l'absence de codage de certaines occurrences compte tenu des limites d'une approche par mots-clefs, mais restait cependant toujours instable.

Au final, compte tenu des validations précédemment décrites, les recodages suivants ont été programmés avant l'analyse épidémiologique des données :

- lorsqu'un résultat était codé « culture négative » mais contenait au moins une bactérie isolée et testée, la notion de culture négative était annulée ;
- lorsqu'un résultat présentait au moins une ligne de résultat de culture codée « culture polymorphe » et au moins une bactérie isolée et testée, la notion de culture polymorphe était annulée ;
- lorsqu'un résultat présentait au moins une ligne de résultat de culture codée « culture négative » et au moins une ligne de résultat de culture codée « culture polymorphe », seule la notion de culture polymorphe était retenue.

En outre, les fichiers reçus répondants aux critères suivants ont été exclus de la base d'analyse car jugés incohérents :

- ceux contenant des antibiotiques testés sans micro-organisme associé (18 fichiers) ;
- ceux contenant des micro-organismes codés en double (25 fichiers) ;
- ceux contenant moins de cinq antibiotiques testés pour un micro-organisme (20 fichiers).

Les résultats sans bactérie récupérée ou codée par le système Labville ont été considérés comme négatifs.

5.2. Analyse épidémiologique

5.2.1. Description de la base de données

5.2.1.1 Résultats récupérés par le système

Entre juillet et décembre 2008, les 39 laboratoires fonctionnels du réseau Labville (figure 11) ont transmis à l'InVS un total de 83 007 résultats d'analyses bactériologiques (doublons d'impression exclus), issus de 80 959 comptes-rendus et concernant 62 389 patients différents (tableau 9).

Figure 11 – Répartition géographique des 39 LABM fonctionnels (juillet–décembre 2008)

Labville : évaluation 2008

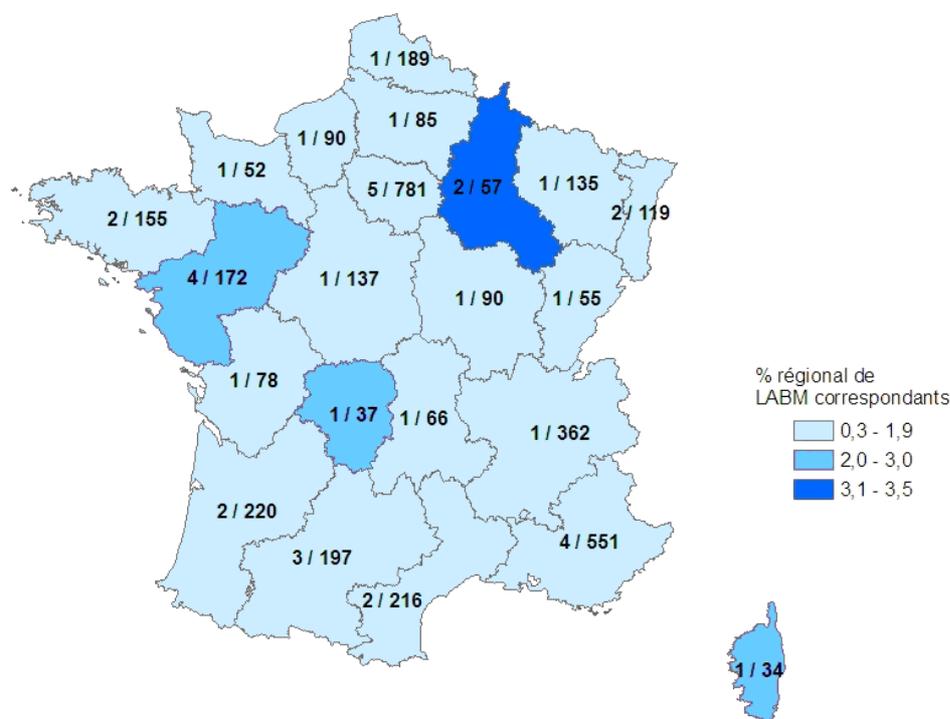


Tableau 9 – Répartition mensuelle des comptes-rendus et résultats transmis (juillet – décembre 2008)

Mois	Juillet	Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre	Total
Comptes-rendus	12 859	11 823	14 613	15 016	13 910	12 738	80 959
Résultats	13 241	12 180	15 000	15 329	14 236	13 021	83 007
Patients	11 660	10 812	13 310	13 689	12 836	11 787	62 389 ^a
Résultats non exploitables	507	464	555	554	523	474	3077
Résultats exploitables	12 734	11716	14445	13775	13713	12547	79930

^a Le total des patients concernés sur la période est inférieur à la somme des patients concernés chaque mois (dédoublonnage sur le mois ou sur l'année).

Parmi les 79 930 résultats contenant un résultat de culture bactériologique exploitable par le système (tableau 10), 46 594 (58,3 %) étaient des résultats de culture négative, 6 872 (8,6 %) des résultats de culture polymorphe, 136 (0,2 %) des résultats en cours (sans édition secondaire sur la période d'évaluation) et 26 328 (32,9 %) des résultats positifs (avec isolement d'une ou deux bactéries).

Tableau 10 – Répartition mensuelle des résultats de culture (juillet-décembre 2008)

Type de résultats	Juillet		Août		Septembre		Octobre		Novembre		Décembre		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Culture négative	7 338	57,6	6 740	57,6	8 388	58,1	8 619	62,6	8 188	59,7	7 321	58,4	46 594	58,3
Culture polymorphe	1 152	9,1	963	8,2	1 313	9,1	1 320	2,3	1 071	7,8	1 053	8,4	6 872	8,6
Culture en cours	17	0,1	15	0,1	42	0,3	16	0,1	18	0,1	28	0,2	136	0,2
Culture positive	4 227	33,2	3 998	34,1	4 702	32,5	4 820	35,0	4 436	32,4	4 145	33,0	26 328	32,9
Total	12 734	100,0	11 716	100,0	14 445	100,0	13 775	100,0	13 713	100,0	12 547	100,0	79 930	100,0

Avant dédoublement des résultats positifs, la répartition des résultats par nature de prélèvement bactériologique (tableau 11) montrait que les trois quarts des résultats étaient des analyses d'urine et un peu plus de 10 % des prélèvements génitaux.

Tableau 11 – Répartition mensuelle des résultats de culture par nature de prélèvements (juillet-décembre 2008)

Nature du prélèvement	Culture négative		Culture polymorphe		Culture en cours		Culture positive		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Urines	35 137	75,4	5 877	85,5	0	0,0	18 734	71,2	59 748	74,8
Génital	4 854	10,4	490	7,1	0	0,0	4 053	15,4	9 397	11,8
Selles	3 324	7,1	83	1,2	136	100,0	843	3,2	4 386	5,5
ORL	813	1,7	238	3,5	0	0,0	730	2,8	1 781	2,2
Peau et phanères	388	0,8	44	0,6	0	0,0	876	3,3	1 308	1,6
Hémoculture	648	1,4	0	0,0	0	0,0	125	0,5	773	1,0
Liquide de ponction	609	1,3	1	0,0	0	0,0	28	0,1	638	0,8
Expectoration	184	0,4	59	0,9	0	0,0	243	0,9	486	0,6
Pus	110	0,2	15	0,2	0	0,0	280	1,1	405	0,5
Oculaire	164	0,4	11	0,2	0	0,0	127	0,5	302	0,4
Pus fermé	41	0,1	3	0,0	0	0,0	59	0,2	103	0,1
Broncho-pulmonaire	16	0,0	17	0,2	0	0,0	34	0,1	67	0,1
Dispositif intravasculaire	22	0,0	0	0,0	0	0,0	15	0,1	37	0,0
Lait	2	0,0	2	0,0	0	0,0	3	0,0	7	0,0
Respiratoire protégé	1	0,0	3	0,0	0	0,0	3	0,0	7	0,0
Matériel	0	0,0	0	0,0	0	0,0	4	0,0	4	0,0
Non renseigné	282	0,6	29	0,4	0	0,0	171	0,6	482	0,6
Total	46 594	100,0	6 872	100,0	136	100,0	26 328	100,0	79 930	100,0

La répartition des résultats par nature de prélèvement bactériologique était similaire à celle rapportée par la Caisse nationale d'assurances maladie (Cnam) (tableau 12). La différence observée pour la fréquence des prélèvements de pus (fermé ou non) et de peau et phanères peut s'expliquer en partie par les difficultés de codage rencontrées pour ces deux types de prélèvements.

Tableau 12 – Comparaison de la nature des prélèvements reçus à l'InVS et enregistrés par la Cnam (2008)

Nature du prélèvement	Labville		Sniiram ^a 2008	
	N	%	N	%
Urines	59 748	75,2	9 194 684	71,3
Génital	9 397	11,8	1 481 268	11,5
Selles	4 386	5,5	590 708	4,6
Pus (fermé ou non)	508	0,6	566 316	4,4
Hémocultures	773	1,0	328 899	2,6
ORL	1 781	2,2	229 195	1,8
Autres ^b	759	1,0	247 594	1,9
Peau et phanère	1 308	1,6	116 373	0,9
Expectoration	486	0,6	94 870	0,7
Oculaire	302	0,4	47 269	0,4
Total^c	79 449	100,0	12 897 176	100,0

^a Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie ;

^b Autres = liquide de ponction, broncho-pulmonaire, dispositif intravasculaire, lait, respiratoire protégé, matériel ;

^c Hors non renseigné.

La proportion de résultats positifs était globalement de 32,9 %, variant de 4,4 % pour les liquides de ponction à 69,1 % pour les pus non fermés (tableau 13).

Tableau 13 – Proportion de résultats de culture positive par nature de prélèvements

Nature du prélèvement	Culture négative		Culture polymorphe		Culture en cours		Culture positive		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Urines	35 137	58,8	5 877	9,8	0	0,0	18 734	31,4	59 748	100,0
Génital	4 854	51,7	490	5,2	0	0,0	4 053	43,1	9 397	100,0
Selles	3 324	75,8	83	1,9	136	3,1	843	19,2	4 386	100,0
ORL	813	45,6	238	13,4	0	0,0	730	41,0	1 781	100,0
Peau et phanères	388	29,7	44	3,4	0	0,0	876	67,0	1 308	100,0
Hémoculture	648	83,8	0	0,0	0	0,0	125	16,2	773	100,0
Liquide de ponction	609	95,5	1	0,2	0	0,0	28	4,4	638	100,0
Expectoration	184	37,9	59	12,1	0	0,0	243	50,0	486	100,0
Pus	110	27,2	15	3,7	0	0,0	280	69,1	405	100,0
Oculaire	164	54,3	11	3,6	0	0,0	127	42,1	302	100,0
Pus fermé	41	39,8	3	2,9	0	0,0	59	57,3	103	100,0
Broncho-pulmonaire	16	23,9	17	25,4	0	0,0	34	50,7	67	100,0
Dispositif intravasculaire	22	59,5	0	0,0	0	0,0	15	40,5	37	100,0
Lait	2	28,6	2	28,6	0	0,0	3	42,9	7	100,0
Respiratoire protégé	1	14,3	3	42,9	0	0,0	3	42,9	7	100,0
Matériel	0	0,0	0	0,0	0	0,0	4	100,0	4	100,0
Non renseigné	282	58,5	29	6,0	0	0,0	171	35,5	482	100,0
Total	46 594	58,3	6 872	8,6	136	0,2	26 328	32,9	79 930	100,0

5.2.1.2 Résultats positifs

Les résultats positifs ont donné lieu à l'identification de 31 113 bactéries, soit en moyenne 1,2 bactéries par résultat (médiane=1, maximum=7).

La majorité des bactéries isolées étaient des entérobactéries (54,5 %) et principalement *Escherichia coli* (42,7 %). Venaient ensuite les Cocci à gram+ (30,7 %) avec à part égale *Staphylococcus aureus* (5,4 %), les staphylocoques à coagulase négative (6,9 %), les streptocoques B (5,3 %) et *Enterococcus faecalis* (4 %). Les bacilles à gram+ (7,9 %) étaient principalement représentés par *Lactobacillus* (6,5 %), bactérie non pathogène. Les bacilles à gram- non entérobactéries (6 %) étaient représentés à part égale par *Gardnerella vaginalis* (2,2 %) et *Pseudomonas aeruginosa* (n=679 ; 2,2 %) (tableau 14).

La distribution des bactéries isolées par nature de prélèvement figure en annexe 14.

Tableau 14 – Distribution des bactéries identifiées (juillet-décembre 2008)

Bactérie	N	%
Cocci à gram+	9 556	30,7
<i>Staphylococcus aureus</i>	1691	5,4
Staphylocoques à coagulase négative	2 154	6,9
Staphylocoques, autres espèces ou espèce non spécifiée	185	0,6
<i>Streptococcus agalactiae</i> (B)	1 639	5,3
<i>Streptococcus pyogenes</i> (A)	151	0,5
Streptocoques beta-hémolytiques	100	0,3
Streptocoques non groupables (<i>viridans</i>)	503	1,6
Streptocoques du groupe D	474	1,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	39	0,1
Streptocoques, autres espèces ou espèce non spécifiée	331	1,1
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 253	4,0
Entérocoques, autres espèces	39	0,1
Entérocoques, espèce non spécifiée	957	3,1
Autres cocci à gram+	40	0,1
Cocci à gram-	212	0,7
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	32	0,1
Neisseria, autres espèces ou espèce non spécifiée	159	0,5
Autres Cocci à gram-	21	0,1
Bacilles à gram+	2448	7,9
<i>Lactobacillus</i>	2037	6,5
<i>Corynebacterium</i>	393	1,3
Autres Bacilles à gram+	18	0,1
Entérobactéries	16 964	54,5
<i>Escherichia coli</i>	13 282	42,7
<i>Proteus mirabilis</i>	1 104	3,5
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	770	2,5
Klebsiella, autres espèces ou espèce non spécifiée	317	1,0
<i>Enterobacter</i>	424	1,4
<i>Citrobacter</i>	381	1,2
<i>Salmonella</i>	115	0,4
Autre entérobactéries	571	1,8
Bactérie	N	%
Bacilles à gram- non entérobactéries	1 853	6,0

<i>Gardnerella vaginalis</i>	692	2,2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	679	2,2
Pseudomonas et apparentés	98	0,3
<i>Acinetobacter</i>	22	0,1
<i>Haemophilus influenzae</i>	108	0,3
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	90	0,3
<i>Campylobacter</i>	98	0,3
Autres bacilles à gram- non entérobactéries	66	0,2
Anaérobies strictes	80	0,3
<i>Clostridium difficile</i>	45	0,1
Autres anaérobies strictes	35	0,1
Toutes bactéries	31 113	

5.2.2. Indicateurs cibles

5.2.2.1 *Staphylococcus aureus*

De juillet à décembre 2008, 1 536 souches de *Staphylococcus aureus* ont été isolées dans 39 LABM, principalement de prélèvements de peau et phanères (30,9 %). Parmi ces souches, 1 335 (86,9 %) ont été testées pour au moins un antibiotique. Les souches les plus fréquemment testées étaient principalement isolées de prélèvements de pus fermé ou non (tableau 15).

Tableau 15 – Distribution des souches de *Staphylococcus aureus* isolées et proportion de souches testées pour au moins un antibiotique, par nature de prélèvement (juillet-décembre 2008)

Nature du prélèvement	N	%	Testées	
			N	%
Peau et phanères	474	30,9	448	94,5
Urines	219	14,3	205	93,6
ORL	218	14,2	193	88,5
Génital	215	14,0	158	73,5
Pus (fermé ou non)	139	9,0	134	96,4
Selles	130	8,5	65	50,0
Non renseigné	40	2,6	39	97,5
Expectoration	33	2,1	31	93,9
Oculaire	28	1,8	23	82,1
Autres ^a	28	1,8	28	100,0
Hémocultures	12	0,8	11	91,7
Total	1 536	100,0	1 335	86,9

^aAutres = liquide de ponction, broncho-pulmonaire, dispositif intravasculaire, lait, respiratoire protégé, matériel.

Sur les 1 335 souches de *Staphylococcus aureus* testées pour au moins un antibiotique, 1 313 l'ont été pour l'oxacilline. En outre, 60 souches isolées dans trois laboratoires ont également été testées pour la céfoxitine.

Les 22 souches non testées pour l'oxacilline provenaient de cinq laboratoires différents mais ne concernaient qu'une partie des souches de *Staphylococcus aureus* testées dans ces laboratoires. Dans 20 cas (détail en annexe 15), l'oxacilline n'était pas listée dans l'antibiogramme ; le compte-rendu contenait alors un commentaire précisant que la souche n'était pas résistante à cet antibiotique qui n'était toutefois pas été récupéré par le système.

Au total, seulement deux comptes-rendus, récupérés par le système sous forme d'un fichier TXT, ne contenaient pas d'information sur la sensibilité à l'oxacilline de la souche de *Staphylococcus aureus* isolée.

Indicateur cible : résistance à l'oxacilline chez *Staphylococcus aureus* isolés de prélèvements de pus

Parmi les 139 souches de *Staphylococcus aureus* isolés de prélèvements de pus (fermé ou non), 134 (96,4 %) ont été testées pour au moins un antibiotique et 133 (95,7 %) pour l'oxacilline ; huit de ces dernières ont également été testées pour la céfoxitine. Pour une souche identifiée comme non testée pour l'oxacilline par le système, l'oxacilline n'était pas listée dans l'antibiogramme et le texte « Méricillino-Résistance : recherche négative » n'avait pas été récupéré dans le fichier XML par le boîtier.

Au final, sur 133 souches isolées d'un pus (fermé ou non) testées pour l'oxacilline, 27 (20,3 %) étaient résistantes à cet antibiotique. La proportion de souches résistante était plus élevée parmi les souches isolées de pus fermé (mais calculée sur moins de 20 souches) (tableau 16).

Tableau 16 – Sensibilité à l'oxacilline des souches de *Staphylococcus aureus* isolées de prélèvements de pus (juillet-décembre 2008)

Nature du prélèvement	Isolées	Testées	Souches résistantes		Souches sensibles	
	N	N	N	%	N	%
Pus	121	116				
Oxacilline		115	22	19,1	93	80,9
Céfoxitine		8	2	25,0	6	75,0
Pus fermé	18	18				
Oxacilline		18	5	27,8	13	72,2
Céfoxitine		0				
Ensemble - Pus fermé ou non	139	134				
Oxacilline		133	27	20,3	106	79,7
Céfoxitine		8	2	25,0	6	75,0

Autres indicateurs : résistance à l'oxacilline chez *Staphylococcus aureus* isolé de prélèvements de peau et phanères, urines, ORL ou génitaux

La proportion de souches de *S. aureus* résistantes à la méricilline variait de 16,5 % à 35,5 % selon qu'elle concernait des souches isolées de prélèvements génitaux ou d'urines. Elle était de 19,4 % sur l'ensemble de ces souches (tableau 17).

Tableau 17 – Sensibilité à l’oxacilline des souches de *Staphylococcus aureus* isolées de prélèvement de peau et phanères, urines, ORL ou génitaux (juillet-décembre 2008)

Nature du prélèvement	Isolées	Testées	Souches résistantes		Souches sensibles	
	N	N	N	%	N	%
Peau et phanère	474	448				
Oxacilline		447	85	19,0	362	81,0
Céfoxitine		22	5	22,7	17	77,3
Urines	219	205				
Oxacilline		186	66	35,5	120	64,5
Céfoxitine		8	4	50,0	4	50,0
ORL	218	193				
Oxacilline		193	13	6,7	180	93,3
Céfoxitine		11	1	9,1	10	90,9
Prélèvement génital	215	158				
Oxacilline		158	26	16,5	132	83,5
Céfoxitine		5	1	20,0	4	80,0

5.2.2.2 *Escherichia coli*

De juillet à décembre 2008, 11 796 souches d'*Escherichia coli* ont été isolées dans 39 laboratoires, principalement de prélèvements d'urines (91,1 %). Parmi ces souches, 10 512 (89,1 %) ont été testées pour au moins un antibiotique. Les souches les plus fréquemment testées étaient principalement isolées de prélèvements de pus fermé ou non, d'urines ou d'hémocultures (tableau 18).

Tableau 18 – Distribution des souches d'*Escherichia coli* isolées et proportion de souches testées pour au moins un antibiotique, par nature de prélèvement (juillet-décembre 2008)

Nature du prélèvement	N	%	Testées	
			N	%
Urines	10 752	91,1	10 106	94,0
Génital	478	4,1	234	49,0
Selles	407	3,5	44	10,8
Peau et phanères	46	0,4	35	76,1
Non renseigné	43	0,4	40	93,0
Pus (fermé ou non)	27	0,2	26	96,3
Hémocultures	16	0,1	11	68,8
ORL	13	0,1	5	38,5
Expectoration	10	0,1	7	70,0
Autres ^a	4	0,0	4	100,0
Oculaire	0	0,0	0	-
Total	11 796	100,0	10 512	89,1

^a Autres = liquide de ponction, broncho-pulmonaire, dispositif intravasculaire, lait, respiratoire protégé, matériel.

Indicateur cible : résistance aux céphalosporines de 3^e génération chez *Escherichia coli* isolés d'urines

Sur les 10 752 souches d'*Escherichia coli* concernées, 10 106 (94,0 %) ont été testées pour au moins un antibiotique.

Sur 10 029 souches testées pour au moins une céphalosporine de 3^e génération (céfotaxime et/ou ceftriaxone et/ou ceftazidime), 221 (2,2 %) étaient résistantes, 102 (1,0 %) intermédiaires et 9 705 (96,8 %) sensibles (tableau 19).

Tableau 19 – Sensibilité des souches d'*E. coli* isolées de prélèvements d'urines (juillet-décembre 2008)

Nature du prélèvement	Isolées		Testées		Souches résistantes		Souches intermédiaires		Souches sensibles	
	N		N		N	%	N	%	N	%
Urines	10 752		10 106							
Céfotaxime et/ou Ceftriaxone et/ou Ceftazidine			10 029		221	2,2	102	1,0	9 705	96,8

Le système a permis de récupérer une information concernant la présence ou l'absence d'une bêta-lactamase à spectre étendu (BLSE) ou d'une céphalosporinase déréprimée pour 107 des 10 106 souches testées pour au moins un antibiotique, dont 105 (1 %) des 10 029 souches pour lesquelles le système a récupéré un résultat de sensibilité pour au moins une céphalosporine de 3^e génération.

La présence d'une BLSE a été retrouvée chez 85 (0,85 %) souches et celle d'une céphalosporinase déréprimée chez 10 (0,1 %) souches, soit 77,4 % et 1 % des souches pour lesquelles une information concernant ces enzymes était récupérée. Aucune information sur la présence d'une de ces enzymes n'était disponible (tableau 20).

Tableau 20 – Proportion de souches d'*E. coli* avec présence de BLSE ou céphalosporinase déréprimée (juillet-décembre 2008)

	Toutes céphalosporines de 3 ^e génération récupérées par le système									
	Non testées		Souches résistantes		Souches intermédiaires		Souches sensibles		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Présence BLSE	2	2,6	76	19,2	5		2		85	0,88
Suspicion BLSE			2	0,5					2	0,02
Absence BLSE			5	1,3			5		10	0,1
Céphalosporinase déréprimée			7	1,8	2		1		10	0,1
Sans information	75	97,4	305	77,2	50		9 569		9 999	98,8
Total	77	100,0	395	100,0	57	100,0	9 577	100,0	10 106	100,0

5.2.2.3 *Streptococcus pneumoniae*

Au cours de la période d'évaluation, 38 souches de *Streptococcus pneumoniae* ont été isolées dans 20 laboratoires, principalement de prélèvements ORL (34,2 %) ou d'expectoration (34,2 %). Seules 2 souches ont été isolées d'hémocultures. Parmi ces souches, 32 (84,2 %) ont été testées pour au moins un antibiotique (tableau 21).

Tableau 21 – Distribution des souches de *Streptococcus pneumoniae* isolées et proportion de souches testées pour au moins un antibiotique, par nature de prélèvement (juillet-décembre 2008)

Nature du prélèvement	N	%	Testée	
			N	%
ORL	13	34,2	11	84,6
Expectoration	13	34,2	11	84,6
Oculaire	6	15,8	5	83,3
Hémocultures	2	5,3	2	100,0
Génital	2	5,3	2	100,0
Autres ^a	2	5,3	1	50,0
Total	38	100,0	32	84,2

^aAutres = liquide de ponction, broncho-pulmonaire, dispositif intravasculaire, lait, respiratoire protégé, matériel.

Compte tenu d'effectifs trop faibles, les indicateurs cibles prévus (résistance à la pénicilline ou aux fluoroquinolones, notamment pour les souches isolées d'hémocultures) n'ont pas été calculés.

5.2.2.4 *Salmonella*

De juillet à décembre 2008, 104 souches de *Salmonella* ont été isolées dans 31 laboratoires, principalement de prélèvements de selles (93,3 %). Pour 19 (18,3 %) souches isolées de prélèvements de selles, le sérotype était précisé : Typhimurium (n=10), Typhi (n=8) ou et Paratyphi B (n=10). Parmi les 104 souches isolées, 75 (72,1 %) ont été testées pour au moins un antibiotique ; il s'agissait le plus fréquemment de souches isolées de prélèvements de selles ou d'urines (tableau 22).

Tableau 22 – Distribution des souches de *Salmonella* isolées et proportion de souches testées pour au moins un antibiotique, par nature de prélèvement (juillet-décembre 2008)

Nature du prélèvement	N	%	Testée	
			N	%
Selles	97	93,3	71	73,2
Urines	3	2,9	3	100,0
Hémocultures	3	2,9	1	33,3
Non renseigné	1	1,0	0	0,0
Total	104	100,0	75	72,1

Indicateur cible : résistance à la ciprofloxacine et aux céphalosporines de 3^e génération pour les souches de *Salmonella* isolées de selles

Parmi les 97 souches concernées, 71 (73,2 %) ont été testées pour au moins un antibiotique. Toutes les souches testées l'ont été pour au moins une céphalosporine de 3^e génération (notamment céfotaxime et/ou ceftriaxone et/ou ceftazidime) : 1 seule (1,4 %) était résistante à une céphalosporine de 3^e génération (tableau 23). Parmi les 71 souches testées pour au moins un antibiotique, 70 (98,6 %) l'ont été pour la ciprofloxacine ; une seule était résistante à cet antibiotique.

Tableau 23 – Sensibilité des souches de *Salmonella* isolées de prélèvement de selles (juillet-décembre 2008)

	Isolées	Testées	Souches résistantes		Souches intermédiaires		Souches sensibles	
	N	N	n	%	n	%	n	%
Selles	97	71						
Ciprofloxacine		70	1	1,4	1	1,4	68	97,2
Céfotaxime et/ou Ceftriaxone et/ou Ceftazidime		71	1	1,4			70	98,6

5.2.2.5 *Campylobacter*

De juillet à décembre 2008, 95 souches de *Campylobacter* ont été isolées dans 27 laboratoires, toutes isolées de prélèvement de selles. L'espèce était précisée pour 47 (49,5 %) souches : *Campylobacter jejunii* (n=44) ou *Campylobacter coli* (n=3). Parmi les 95 souches isolées, 20 (21 %) ont été testées pour au moins un antibiotique.

Indicateur cible : résistance à l'érythromycine pour les souches de *Campylobacter* isolées de selles

Toutes les souches de *Campylobacter* testées ont été pour deux antibiotiques: ciprofloxacine et érythromycine. Pour l'érythromycine, 2 souches étaient de sensibilité intermédiaire. Pour la ciprofloxacine, 1 souche était de sensibilité intermédiaire et 12 étaient résistantes (tableau 24).

Tableau 24 – Sensibilité des souches de *Campylobacter* isolées de selles (juillet-décembre 2008)

	Isolées	Testées	Souches résistantes		Souches intermédiaires		Souches sensibles	
	N	N	N	%	N	%	N	%
Selles	95	20						
Ciprofloxacine		20	12	60,0	1	5,0	7	35,0
Erythromycine		20			2	10,0	18	90,0

5.2.2.6 *Neisseria gonorrhoeae*

De juillet à décembre 2008, 32 souches de *Neisseria gonorrhoeae* ont été isolées dans 17 laboratoires ; 31 (96,9 %) étaient isolées de prélèvements génitaux (96,9 %) et 1 d'un prélèvement d'urines. Parmi ces 32 souches, 13 (40,6 %) ont été testées pour au moins un antibiotique.

Indicateur cible : résistance à la ciprofloxacine, au ceftriaxone et aux céphalosporines de 3^e génération pour les souches de *Neisseria gonorrhoeae* isolées de prélèvement génital

Parmi les 31 souches concernées, 13 (41,9 %) ont été testées pour au moins un antibiotique. Sur six souches testées pour la ciprofloxacine, 1 seule était résistante. Toutes les souches testées l'ont été pour au moins une céphalosporine de 3^e génération : céfotaxime (n=8), ceftriaxone (n=4) ou céfixime (n=1) : toutes étaient sensibles à ces antibiotiques (tableau 25).

Tableau 25 – Sensibilité des souches de *Neisseria gonorrhoeae* isolées de prélèvement génital (juillet-décembre 2008)

	Isolées	Testées	Souches résistantes		Souches intermédiaires		Souches sensibles	
	N	N	N	%	N	%	N	%
Génital	31	13						
Ciprofloxacine		6			1		5	
Ceftriaxone		4					4	
Au moins une des céphalosporines de 3 ^e génération récupérées par le système		13					13	

5.3. Critères de coût

5.3.1. Coût financier

Le montant du marché mis en concurrence était de 458 096,70 € TTC. Après exclusion des lots 15 à 26, le montant global du marché attribué par l'InVS à la société SBC-Solutions était de 363 105,60 €.

Au terme du marché (31 octobre 2008), l'installation de 44 LABM avait été validée (signature d'une VSR) et 40 de ces LABM étaient encore fonctionnels. Les objectifs du marché (qui prévoyait l'équipement de 69 LABM) n'ont donc pas été atteints complètement.

Au final, au vu de l'exclusion de certains LABM et du travail réalisé par le prestataire, l'InVS a versé au prestataire 283 332,40 € (78 %) des 363 105,60 € initialement engagés pour ce marché, et 40 000,00 € additionnels pour le contrat de maintenance signé le 31 octobre 2008 pour 40 laboratoires fonctionnels, soit un total de 323 332,40 €.

5.3.2. Coût humain (charge de travail pour les équipes de l'InVS)

Ces coûts ont été estimés pour les seules équipes DMI et SSI de l'InVS, soit trois à quatre personnes dédiées simultanément au projet selon les périodes (tableau 26). N'ont pas été estimés ici les temps d'encadrement (responsable de l'unité NOA) et les temps de suivi administratif du marché Labville par le SFLE (deux à trois personnes à temps partiel, variable selon les phases du projet).

Les deux principaux postes de mobilisation de l'équipe Labville étaient d'une part la définition des stratégies de lecture et leur validation, représentant un total de presque trois équivalents temps plein (ETP), et d'autre part le codage et la validation de la base de données représentant presque deux ETP.

Le projet a consommé plus de sept ETP DMI/SSI sur une période de 45 mois soit en moyenne 1,9 ETP par an alors que les estimations initiales étaient basées sur 1 à 1,2 ETP par an.

Tableau 26 – Charge de travail liée au projet Labville et coût salarial de mai 2005 à avril 2009, par type de tâches

Type de tâches	SSI		DMI			Total équipe (ETP)
	Responsable	Technicien	Chef de projet	Moniteur	Technicien	
Suivi adhésion, gestion désistement				0,30		0,30
Courrier demande impression				0,02		0,02
Accompagnement prestataire	0,01	0,02	0,01	0,02		0,06
Contact LABM				0,01		0,01
Gestion interruption	0,01	0,10	0,01	0,05	0,05	0,22
Définition et validation des stratégies	0,50	0,50	0,30	0,50		1,80
Mesure réception initiale	0,01	0,10	0,40	0,50		1,01
Réunions hebdomadaires prestataire	0,05	0,03	0,05	0,05		0,18
Codage (définition et validation)	0,50		0,40	0,50		1,40
Validation base de données	0,10		0,40	0,25	0,40	1,15
Analyses épidémiologiques	0,10		0,20			0,30
Valorisation du réseau			0,01			0,01
Rédaction du rapport	0,02		0,40	0,05	0,10	0,57
Charge de travail totale (ETP)	1,30	0,75	2,18	2,25	0,55	7,03
Coût salarial, charges patronales incluses (€)	102 929	22 253	150 275	129 128	16 319	420 904

5.4. Retour des biologistes participants quant au projet Labville

Parmi les 69 biologistes du réseau Labville, 21 ont répondu au questionnaire joint au courrier entérinant l'arrêt du projet Labville. Tous étaient très satisfaits (n=12) ou plutôt satisfaits (n=7) de leur participation au projet.

Celle-ci avait été motivée par leur intérêt pour l'épidémiologie en médecine de ville (n=7), la RATB (n=7), la volonté de participer à une action d'intérêt général (n=6). Un biologiste a souligné l'évolution actuelle de la flore bactérienne communautaire, un autre l'avantage d'une transmission de données en temps réelle (faible charge de travail et délais d'exploitation des données réduits) telle que prévue par le projet Labville. La majorité d'entre eux (n=12) est prête à participer aux réflexions de l'InVS sur les perspectives de la surveillance de la résistance bactérienne en médecine de ville.

Les qualités suivantes du système ont été listées : fonctionnement transparent pour le laboratoire (n=5) et simple (n=2), la transmission de chaque résultat de bactériologie pratiqué par le laboratoire (n=1). Ces laboratoires n'ont relevé aucune contrainte du système. Un laboratoire a souligné que dans son laboratoire l'exhaustivité des transmissions avait été atteinte.

D'autres laboratoires ont souligné les difficultés suivantes : installation compliquée (n=3), implication du système dans des pannes bloquant les impressions du laboratoire (n=3), connexion au système entravée par le fournisseur de SIL (n=1), nécessité de revoir les bibliothèques d'édition du laboratoire (n=1), échec de connexion du laboratoire au système Labville (n=1) ou manque de retour de résultats de l'InVS à l'attention des laboratoires (n=4).

Un biologiste a soulevé la question de la sécurité informatique du système et de la confidentialité du transfert de données. Un autre a regretté que le système s'arrête, suggérant que pour avoir un système fonctionnel, il fallait, peut-être, accepter un système plus contraignant.

Les retours de ces 21 biologistes résument assez bien l'expérience Labville : une solution informatique répondant bien aux attentes des biologistes en terme de transparence, mais source de difficultés techniques majeures ayant fortement retardé l'exploitation des données et limité leur remontée vers les participants au réseau.

6. Discussion

L'expérimentation Labville s'est déroulée de mai 2005 à avril 2009 et était caractérisée par une composante technique importante. Sa mise en œuvre a fait l'objet d'un marché public qui a peu mobilisé les éditeurs de SIL, conduisant l'InVS à retenir une solution innovante alternative à l'extraction de base de données des SIL. Les données récupérées à l'InVS ont permis avec succès de décrire l'activité de bactériologie des laboratoires équipés et de calculer des indicateurs tests ciblés sur la résistance aux antibiotiques des bactéries les plus fréquemment isolées. Les valeurs de ces indicateurs étaient globalement cohérentes avec les données de la littérature.

La transmission de données par le système Labville a été validée pour 44 (64 %) des 69 laboratoires du réseau. Ces laboratoires ont été connectés à l'InVS sur des durées allant de 2,5 mois à plus de trois ans et le transfert des données Labville s'effectuait de manière quotidienne sans intervention humaine. Au total, le système a permis la transmission automatique de 753 632 comptes-rendus, dont près de 120 000 au cours de la période d'évaluation, représentant 79 930 résultats de bactériologie analysés. Cette expérimentation constitue donc une expérience unique de remontée automatique par télétransmission de données de laboratoires de ville à des fins épidémiologiques. Par ailleurs, la transparence et l'absence de charge de travail supplémentaire liée au système constituait un point fort souligné par les biologistes, seulement sollicités au moment de l'installation du boîtier informatique puis pour la validation de l'exhaustivité des données reçues à l'InVS.

Néanmoins, l'absence de stabilité de la solution technique n'a pas permis de générer ces indicateurs de manière pérenne et d'assurer une rétro-information régulière des laboratoires participants. La charge de travail nécessaire à l'équipement et au maintien dans le temps d'une transmission des données a conduit l'InVS à interrompre cette expérimentation ; les derniers laboratoires fonctionnels ont été déconnectés fin novembre 2009.

CONDUITE DU PROJET

Le projet Labville s'inscrivait dans un contexte particulièrement ambitieux, les attentes de l'InVS en matière de transmission automatisée des données de laboratoires dépassant le cadre de la surveillance de la RATB, mais aussi difficile. En premier lieu, l'objectif de représentativité fixé initialement à ce réseau a conduit à une sélection aléatoire des LABM, engendrant une grande diversité des équipements informatiques à connecter [9]. Cette diversité a contraint l'InVS à publier un marché alloti permettant à chaque éditeur de proposer une solution d'extraction de données, la phase pilote du projet ayant montré que les droits informatiques des biologistes étaient le plus souvent limités à la consultation de ces données. Seuls deux des 13 éditeurs de SIL concernés ont apporté une réponse complète à l'appel d'offres de l'InVS ; la rareté de ces réponses illustre le faible intérêt des éditeurs pour rendre plus facile l'accès à ces données. L'absence de normalisation des modalités d'accès aux données des SIL constituait aussi une entrave majeure au développement de telles solutions d'extraction et la solution retenue par l'InVS était la seule permettant de couvrir l'ensemble des LABM. Elle permettait également une réception quotidienne des données à l'InVS bien que celle-ci n'ait pas figurée au cahier des charges. Néanmoins, cette solution était instable et a conduit à l'exclusion progressive de certains LABM ne permettant pas de conserver l'objectif de représentativité initial.

La conduite du projet a aussi été rendue difficile du fait des règles propres aux marchés publics et d'un allotissement du marché pour satisfaire à la diversité des éditeurs, alors que ce dernier ne se justifiait plus au regard de la solution retenue. En effet, les 15 lots correspondant à chaque éditeur devaient être ouverts sur une période de six mois et chaque lot devait être clos dans un délai de 12 mois. Les difficultés techniques rencontrées lors de l'équipement des premiers lots se sont ainsi rapidement multipliées et il est devenu impossible de déployer en parallèle la solution sur l'ensemble des LABM ; trois avenants au marché permettant le report de certains lots ont été établis au prix d'une mobilisation encore accrue des services de l'InVS.

D'autre part, plusieurs caractéristiques de l'évolution de la pratique de la biologie médicale de ville, non anticipées au moment de l'attribution du marché, ont impacté le déroulement du projet. La tendance à la concentration et au regroupement du traitement des analyses de plusieurs LABM, accélérée par les évolutions législatives autorisant la délocalisation de l'activité de bactériologie par rapport à l'édition des comptes-rendus, de nouveaux critères d'accréditation imposant aux LABM de tracer la destination de leurs dossiers (normes ISO n°15189 et 17025), ou encore la modernisation fréquente des équipements, ont ainsi conduit à l'exclusion de plusieurs LABM.

LIMITES DE LA SOLUTION TECHNIQUE

Face à la rareté des réponses des éditeurs de SIL, l'InVS a choisi d'équiper les laboratoires du réseau d'une solution informatique innovante contournant les difficultés d'extraction de données à partir des bases de données des LABM. Cette solution reposait sur la capture des informations issues du flux d'impression des comptes-rendus d'analyses bactériologiques. La transmission des données s'effectuait de manière sécurisée *via* Internet à partir d'un format unique pour tous les LABM et l'InVS s'affranchissait donc des contraintes liées aux éditeurs. De fait, l'équipement des LABM du réseau n'a nécessité aucun contact avec les éditeurs à l'exception de ceux gérant également les accès Internet des LABM. Néanmoins, la mise en œuvre de cette solution a révélé plusieurs limites qui avaient été sous-évaluées à l'attribution du marché.

La première limite majeure du système proposé était liée à son absence de stabilité, extrêmement dépendante du format des éditions de comptes-rendus par les LABM et source d'installations inachevées ou d'interruptions de transmission. Cette limite était aussi liée à l'absence de standardisation des présentations de comptes-rendus des LABM et à leur variabilité dans le temps, tant en termes de mise en page que de libellés utilisés par les LABM pour des informations aussi basiques que la civilité du patient ou le type de prélèvement. Cette absence de standardisation a imposé un paramétrage spécifique, par laboratoire et par type de prélèvement, de la solution de récupération des données. Chaque changement de présentation des comptes-rendus pouvait invalider ce paramétrage et interrompre alors la transmission. Au terme de l'évaluation, quatre ans après la signature du marché, 36 laboratoires transmettaient quotidiennement des données à l'InVS. Seuls sept laboratoires n'avaient connu aucune interruption de transmission après validation de l'équipement et sept autres une seule interruption de courte durée (inférieure à 20 jours). Parmi les laboratoires non fonctionnels en avril 2009, 25 n'avaient jamais atteint le stade du fonctionnement en routine et huit avaient cessé de transmettre des données après un fonctionnement en routine moyen de neuf mois.

La seconde limite majeure était liée au format texte des données reçues à l'InVS. Le cahier des charges initial du système prévoyait la transmission de données codées à l'InVS accompagnées des dictionnaires utilisés par chaque laboratoire. Cependant, l'information reçue à l'InVS *via* sa solution mise en œuvre par le prestataire n'a pas été structurée comme attendu et nécessitait, après réception à l'InVS, un transcodage et un rapprochement entre résultats de cultures et antibiogrammes. Cet effort de transcodage, non effectué par le prestataire, a été entièrement porté par l'InVS et a représenté une charge de travail supplémentaire importante. Le rapprochement des antibiogrammes était particulièrement fastidieux car dépendant de l'édition et du transcodage de l'espèce bactérienne, isolée et testée, et du site de prélèvement. En outre, ce rapprochement ne pouvait pallier à la cohérence « visuelle » du résultat édité en l'absence de récupération ou de codage des informations clefs. Enfin, l'évaluation du projet a montré que ces modalités de transcodage restaient fragiles : elles pouvaient être invalidées par des variations minimales (un caractère ou un espace dans le libellé du compte-rendu d'analyses) qui pouvait survenir régulièrement. Des techniques de *text-mining* [10] auraient pu être envisagées pour analyser ces données au format texte. Nécessitant une compétence externe à l'InVS et non initialement prévue au marché, cette approche n'a pas été explorée et son bénéfice reste incertain au regard de la variabilité des contenus et formats de comptes-rendus reçus.

La troisième limite majeure résidait dans le principe de récupération des données à travers un flux d'impression. Ce flux étant continu, la capture des informations devait être instantanée sans possibilité de rattrapage en cas d'échec alors que le recours à une extraction de données, comme le prévoyait le cahier des charges, aurait permis de répéter l'extraction si son transfert avait échoué.

D'autres limites liées à l'offre du prestataire étaient connues au préalable mais leurs fréquence et impact ont été sous-estimés : la nécessité que l'imprimante connectée au boîtier soit directement reliée au réseau informatique, l'exclusion du traitement des comptes-rendus édités en format image (format PDF) pour satisfaire aux nouvelles exigences de traçabilité des éditions des comptes-rendus, ou encore les flux d'impression volumineux qui pouvaient saturer les

capacités du boîtier informatique. Le recours à un boîtier plus puissant, proposé par le prestataire en milieu de projet pour répondre aux deux dernières, n'a pas été mis en œuvre car il représentait un surcoût sans garantie de succès.

ATTEINTE DES OBJECTIFS EPIDEMIOLOGIQUES

Les analyses épidémiologiques conduites sur la période d'évaluation ont confirmé la cohérence des données récupérées par le système en termes de type de prélèvements et d'espèces bactériennes isolées en ville. Un tiers des résultats étaient des résultats de culture positive, avec identification d'au moins une bactérie. La grande majorité des résultats concernait des prélèvements urinaires, génitaux et de selles. La prédominance des analyses urinaires en bactériologie de ville a déjà été observée antérieurement, lors de la phase pilote du projet Labville [9] ou à partir des données d'activité de bactériologie de ville disponibles *via* la Cnam [11]. La distribution des principales espèces bactériennes isolées était également cohérente avec les données de la littérature [12,13], la majorité des bactéries isolées étant des entérobactéries, principalement des *E. coli* isolés de prélèvements urinaires.

Cette cohérence des données récupérées *via* le système Labville concernait enfin les indicateurs tests de la RATB de certaines espèces, calculés lors de la période d'évaluation du projet. Ainsi, la proportion d'*E. coli* résistant aux céphalosporines de 3^e génération isolés d'urines était de 2,2 %, proche des résultats rapportés par le réseau MedQual (1,2 % en 2007) [13] par le réseau EARS-NET (4 % en 2008 pour des souches isolées de bactériémies) [14]. La proportion de souches de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (Sarm) isolées de pus fermé ou non était de 20,3 %, également proche des valeurs rapportées tous sites de prélèvements confondus par le réseau Medqual [13] Elle était inférieure à celle rapportée par le réseau hospitalier BMR-Raisin (25,7 % à 29,7 % en 2008) [4]) mais supérieure à celle retrouvée lors de l'étude conduite en 2003 dans les laboratoires du réseau Labville (14 %) [9].

Cependant, la question de la qualité des analyses de bactériologie pratiquées dans les LABM a été évoquée par certains experts microbiologistes participant au comité de pilotage du projet Labville. Cet aspect, important car conditionnant la pertinence des indicateurs de la RATB générés par un système de surveillance, n'a pas été évalué faute de temps compte tenu des autres difficultés rencontrées. Les données Labville rapportaient une proportion de résultats d'ECBU positifs deux fois plus basse que celle retrouvée dans la littérature [15, 16]. En outre, certaines limites des données issues des laboratoires de ville ont déjà été soulignées [17]. Il paraît donc utile d'associer à la conduite d'une surveillance de la RATB une démarche de contrôle qualité. De telles démarches sont proposées par exemple aux participants du réseau européen EARS-Net [14] ou du réseau BMR CCLin Ouest [18].

Enfin, Le système Labville ciblait la récupération de tous les résultats de bactériologie issus d'un LABM, tous types de prélèvements, toutes bactéries et tous antibiotiques confondus. L'évaluation du projet a montré la large prédominance des prélèvements urinaires et de *E. coli* parmi les bactéries isolées. Au final, seuls deux des indicateurs cibles retenus pour l'évaluation épidémiologique du système ont pu être calculés : la proportion d'*E. coli* résistants aux céphalosporines de 3^e génération isolés d'urines et la proportion de Sarm isolés de prélèvement de pus, fermés ou non. Moins de 10 % des souches de *S. aureus* étaient isolées de pus et les souches de salmonelles, *Campylobacter*, gonocoque ou pneumocoque isolées et testées étaient peu fréquentes. La pertinence d'une approche exhaustive pour la surveillance de la RATB en ville peut donc être questionnée et des solutions alternatives devront être explorées.

AUTRES EXPERIENCES DE TRANSMISSION AUTOMATISEE DE DONNEES DE SURVEILLANCE

La transmission automatisée de données de surveillance est une problématique fréquente en épidémiologie, notamment pour les systèmes mis en œuvre par l'InVS. Deux expériences similaires ont été conduites de façon concomitante au projet Labville : le système SMSC, système multi-sources cancer [19] et le réseau OSCOUR® de surveillance des motifs d'admission aux urgences [20].

Le projet SMSC était une étude pilote conduite entre 2005 et 2010 visant à tester les possibilités de mise en relation de trois sources de données (deux bases de données médico-sociales – Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et Affection de longue durée (ALD) – et une base de données d'anatomo-cyto-pathologie) ; il a rencontré des difficultés similaires à celles observées pour le projet Labville, soulignant notamment l'absence de normalisation et de structuration des données d'anatomo-cyto-pathologie, les restrictions d'accès aux données gérées par des logiciels spécialisés et la difficulté de conduire un marché impliquant une multitude de partenaires. L'étude pilote a conclu qu'un système utilisant ces trois sources n'était pas déployable à court terme. Les travaux se poursuivront en

deux phases : test de la mise en relation des deux bases médico-sociales dans un premier temps, et poursuite des travaux de structuration des données d'anatomo-cyto-pathologie avec l'Institut national du cancer (Inca) et l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (Asip).

Le réseau OSCOUR® est le seul à avoir réussi à produire des données en routine. Initié dans un contexte de crise après la canicule de 2003, ce réseau a été construit sans objectif initial de représentativité. L'InVS a inclus les centres participants au fur et à mesure de la validation de sa technique de récupération des données, et seuls des services volontaires et disposant d'un équipement informatique compatible ont été inclus ; la mise en œuvre des requêtes d'extraction par les différents éditeurs de logiciel était financée par l'InVS. Les données transmises ne sont pas des données individuelles mais des données agrégées résumant l'activité journalière du service d'urgences. Un seul fichier est ainsi transmis chaque jour à l'InVS ; pour pallier à d'éventuels défauts de transmission, le fichier transmis quotidiennement contient les données d'activité pour une fenêtre de sept jours. Une mise en œuvre pragmatique, un contexte politique favorable et un volume de données restreint extrait directement des bases de chaque service d'urgences ont très probablement contribué à la réussite de ce projet.

7. Perspectives et conclusion

Les résultats de l'expérimentation Labville fournissent trois enseignements majeurs. En premier lieu, s'il est important qu'un marché public soit correctement encadré en termes de délai d'exécution des prestations, il doit être adapté à toutes les possibilités de réponse au marché. Dans le cas du projet Labville, la structuration du marché n'envisageait qu'une réponse par les éditeurs de logiciel de laboratoire, identifié comme seul détenteur de l'accès aux données de laboratoire. Cependant, la configuration par lot adoptée ne correspondait pas à la solution retenue après examen des offres reçues. Le marché ne pouvant pas être dénature après attribution, il aurait pu être déclaré infructueux et republié sous une forme adaptée au prix de quelques mois de retard dans sa mise en œuvre. Ensuite, une étude pilote doit tester l'ensemble des points critiques du projet qu'ils soient d'ordre épidémiologique ou technique. Dans le cas du projet Labville seule la disponibilité des données avait été testée, et non les possibilités techniques de récupération automatisée et de télétransmission faisant de la mise en œuvre du système Labville le développement à grande échelle d'une solution informatique d'ordre expérimental. Enfin, le champ d'un projet doit être étroitement ciblé. Dans le cas du projet Labville, une meilleure prise en compte des caractéristiques épidémiologiques de la microbiologie en médecine de ville aurait pu conduire à cibler la récupération de données sur les résultats d'ECBU, limitant ainsi les stratégies de reconnaissance et de sélection des données à définir dans chaque LABM.

Cette expérimentation permet aussi de dégager deux perspectives prioritaires : la nécessité de poursuivre des travaux pilotes visant à automatiser le recueil de données des LABM et, dans l'attente de solutions applicables, celle de développer des alternatives pragmatiques permettant de renforcer la surveillance de la résistance aux antibiotiques en ville.

Concernant l'automatisation de la transmission des données de bactériologie, le projet Labville a montré que la difficulté venait en grande partie de l'absence de normalisation de l'accès aux données gérées par des logiciels spécialisés. Alors que l'extraction de ces données est le plus souvent réservée aux éditeurs de logiciels, la solution informatique Labville a été retenue par défaut par rapport au cahier des charges initial. Celui-ci avait pour objectif une extraction de données à partir des bases des LABM puisque la phase pilote avait démontré que les données nécessaires à la surveillance de la RATB y étaient disponibles. À l'avenir, l'accès à ces données pourrait bénéficier des travaux de normalisation conduits par l'Asip Santé dans le cadre de l'interopérabilité des systèmes d'information et la réforme de la biologie et l'accréditation des laboratoires de biologie médicale devraient accélérer cette évolution.

Les développements en cours ne pourront toutefois pas apporter de solutions à court terme. Alors que la RATB en ville demeure une problématique importante, la recherche d'approches plus pragmatiques paraît donc indispensable. Parmi celles-ci figurent la conduite d'études ponctuelles, alternatives à une surveillance continue, ciblées sur une problématique précise et pouvant être répétées si besoin, ou l'incitation des CNR concernés à recueillir l'origine de chaque souche afin de produire des indicateurs propres à la ville. Une collaboration avec les réseaux de laboratoires de ville existants et avec les CNR permettraient de développer ces deux approches. Dans ces perspectives, l'InVS conduit actuellement un inventaire des sources de données disponibles puis évaluera en 2012 comment les compléter. Parmi les cibles prioritaires d'études ponctuelles actuellement discutées figurent deux bactéries émergentes en communauté : les Sarm, notamment ceux producteurs de leucocidine de Pantone Valentine (PVL) et les entérobactéries productrices de bêta-lactamase à spectre étendu (EBLSE).

Références bibliographiques

- [1] Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin). Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>; dossier thématique Raisin.
- [2] Observatoire national de l'épidémiologie de la résistance bactérienne aux antibiotiques (Onerba). Disponible à partir de l'URL : <http://www.onerba.org/>
- [3] Haut conseil de santé publique. Évaluation du Plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques. Rapport du 4 février 2010, 82 p.
Disponible à partir de l'URL : http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspr20100202_enterobactBLSE.pdf
- [4] Dossier thématique « Résistance aux anti-infectieux », Fiche *Staphylococcus aureus* Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>
- [5] Arpin C, Dubois V, Maugein J, Jullin J, Dutilh B, Brochet JP *et al.* Clinical and Molecular Analysis of Extended-Spectrum betalactamase-Producing Enterobacteria in the Community Setting. *J Clin Microbiol* 2005;43:5048-54.
- [6] Réseau Epiville. Description Disponible à partir de l'URL : <http://www.onerba.org/spip.php?rubrique10>
- [7] Réseau Aforcopi-Bio. Description Disponible à partir de l'URL : <http://www.onerba.org/spip.php?rubrique10>
- [8] Maugat S, Georges S, Nicolau J, Mevel M, Moreau F, Laurent F *et al.* Mise en œuvre d'un réseau de surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques en ville : le réseau Labville [Implementing a community surveillance network to monitor antimicrobial resistance: the Labville network]. *Med Mal Infect* 2008 May;38(5):249-55.
- [9] Etude de faisabilité 2002. Réseau Labville pour le développement d'un système électronique de surveillance nationale de la résistance aux antibiotiques. Saint Maurice: Institut de veille sanitaire; 2002. 32p. Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>
- [10] Metzger MH, Gicquel Q, Proux D, Pereira S, Kergourlay I, Serrot E *et al.* Development of an Automated Detection Tool for Healthcare-Associated Infections Based on Screening Natural Language Medical Reports. American Medical Informatics Association conference, San Francisco CA, Nov. 2009.
- [11] Caisse nationale d'assurance maladie. Tableau de bord de suivie de la biologie. Données Sniiram.

- [12] Arzouni JP, Bouilloux JP, de Molly D, Fleutiaux S, Galinier J, Gayon A *et al.* Les infections urinaires chez la femme de 15 à 65 ans en pratique de ville : surveillance de la sensibilité de *Escherichia coli* à la fosfomycine trométamol en fonction des antécédents. *Med Mal Infect* 2000;30:699.
- [13] Thibaut S, Caillon J, Huart C, Grandjean G, Lombrail P, Potel G *et al.* Microbiology laboratories of the Pays de la Loire Region. *Med Mal Infect* 40(2010):74-80.
- [14] European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARS-Net anciennement EARSS). Disponible à partir de l'URL : <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EARS-Net/Pages/index.aspx>
- [15] Etienne M *et al.* Cystites aiguës simples non récurrentes en médecine générale : bien moins de résistance que dans les autres séries d'infections urinaires communautaires. Paris, Ricai 2010, poster 306.
- [16] Van der Starre WE, *et al.* Risk factors for fluoroquinolone-resistant *Escherichia coli* in adults with community-onset febrile urinary tract infection. *J Antimicrob Chemother*; 2010.
- [17] Rochanak M. La démarche qualité dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale privés franciliens. Mémoire ENSP, année 2006-2007. Disponible à partir de l'URL : <http://www.asqualab.com/documents/qualite/metrologie/20-mirfendereski.pdf>
- [18] Contrôle qualité – Surveillance des bactéries multi-résistantes 2004-2009. NOSO-NEWS N°45 - Mai 2008 - Bulletin du CClin-Ouest. Disponible à partir de l'URL : <http://www.cclinouest.com/PDF/Surveillance/BMR/newsn°45-4.pdf>
- [19] Dossier thématique « Surveillance épidémiologique des cancers en France », chapitre « Surveillance à partir du système multisources cancer (SMSC) ». Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr/>
- [20] Dossier thématique « Réseau de veille sanitaire à partir d'intervenants de l'urgence », chapitre « Réseau d'urgences hospitalières OSCOUR® (Organisation de la surveillance coordonnée des urgences) ». Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr/>

Table des illustrations

Figure 1 – Répartition géographique des 69 laboratoires du Réseau Labville à sa création (2000).....	4
Figure 2 – Schéma d'équipement des LABM	7
Figure 3 – Description du système Labville.....	8
Figure 4 – Schéma des trois sections des comptes-rendus	10
Figure 5 – Structure de la base épidémiologique finale.....	15
Figure 6 – Chronologie résumée du déroulement du projet Labville	21
Figure 7 – Répartition géographique des 69 laboratoires adhérents (début de la phase d'installation)	22
Figure 8 – Répartition géographique des 44 laboratoires avec une vérification de service régulier (VSR).....	27
Figure 9 – Nombre de laboratoires connectés au système Labville et nombre de fichiers reçus à l'InVS	30
Figure 10 – Sélection des comptes-rendus de bactériologie par le système	31
Figure 11 – Répartition géographique des 39 LABM fonctionnels (juillet – décembre 2008)	35

Table des tableaux

Tableau 1 – Hiérarchie pour dédoubler les souches isolées de prélèvements réalisés le même jour	20
Tableau 2 – Modalités d'identification des comptes-rendus de type patient de ville, médecin, animal ou patient hospitalisé (N=60 LABM)	23
Tableau 3 – Nombre de laboratoires par type de liste (nombres de mots-clefs) identifiant les comptes-rendus patient, médecin ou animal (n=60 laboratoires)	24
Tableau 4 – Liste des versions de stratégie de lecture du flux d'impression	25
Tableau 5 – Répartition des laboratoires selon l'exhaustivité initiale des réceptions mesurée au dernier bilan réalisé et le nombre de bilans effectués (n=58 laboratoires)	26
Tableau 6 – Durée des transmissions de données à l'InVS après validation des réceptions initiales	28
Tableau 7 – Nombre de LABM connectés et transmettant des données validées par étape du projet	29
Tableau 8 – Sensibilité du codage de la nature du prélèvement et de la bactérie identifiée	32
Tableau 9 – Répartition mensuelle des comptes-rendus et résultats transmis (juillet – décembre 2008).....	35
Tableau 10 – Répartition mensuelle des résultats de culture (juillet-décembre 2008).....	36
Tableau 11 – Répartition mensuelle des résultats de culture par nature de prélèvements (juillet-décembre 2008) .	36
Tableau 12 – Comparaison de la nature des prélèvements reçus à l'InVS et enregistrés par la Cnam (2008)	37
Tableau 13 – Proportion de résultats de culture positive par nature de prélèvements	37
Tableau 14 – Distribution des bactéries identifiées (juillet-décembre 2008)	38
Tableau 15 – Distribution des souches de <i>Staphylococcus aureus</i> isolées et proportion de souches testées pour au moins un antibiotique, par nature de prélèvement (juillet à décembre 2008)	39
Tableau 16 – Sensibilité à l'oxacilline des souches de <i>Staphylococcus aureus</i> isolées de prélèvements de pus (juillet-décembre 2008)	40
Tableau 17 – Sensibilité à l'oxacilline des souches de <i>Staphylococcus aureus</i> isolées de prélèvement de peau et phanères, urines, ORL ou génitaux (juillet-décembre 2008)	41
Tableau 18 – Distribution des souches d' <i>Escherichia coli</i> isolées et proportion de souches testées pour au moins un antibiotique, par nature de prélèvement (juillet-décembre 2008)	41
Tableau 19 – Sensibilité des souches d' <i>E. coli</i> isolées de prélèvements d'urines (juillet-décembre 2008)	42
Tableau 20 – Proportion de souches d' <i>E. coli</i> avec présence de BLSE ou céphalosporinase déréprimée (juillet-décembre 2008)	42
Tableau 21 – Distribution des souches de <i>Streptococcus pneumoniae</i> isolées et proportion de souches testées pour au moins un antibiotique, par nature de prélèvement (juillet-décembre 2008).....	43
Tableau 22 – Distribution des souches de <i>Salmonella</i> isolées et proportion de souches testées pour au moins un antibiotique, par nature de prélèvement (juillet-décembre 2008)	43
Tableau 23 – Sensibilité des souches de <i>Salmonella</i> isolées de prélèvement de selles (juillet-décembre 2008)	44
Tableau 24 – Sensibilité des souches de <i>Campylobacter</i> isolées de selles (juillet-décembre 2008)	44

Tableau 25 – Sensibilité des souches de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> isolées de prélèvement génital (juillet-décembre 2008).....	45
Tableau 26 – Charge de travail liée au projet Labville et coût salarial de mai 2005 à avril 2009, par type de tâches	46

Annexes

Annexe 1 : Description des lots du marché public Labville	55
Annexe 1 : Description des lots du marché public Labville	55
Annexe 2 : Détail des offres reçues en réponse au marché Labville	57
Annexe 3 : Présentation de la solution informatique SBC-Solutions.....	58
Annexe 4 : Liste des analyses-types.....	60
Annexe 5 : Stratégie de lecture : Exemple	61
Annexe 6 : Données récupérées dans les fichiers TXT et structure de fichier XML : Exemples.....	64
Annexe 7 : Etape de constitution de la base de données brute	67
Annexe 8 : Exemple de la diversité des libellés récupérés par le système Labville.....	68
Annexe 9 : Qualité du codage des trois variables utiles pour l’affirmation de l’infection	69
Annexe 10 : Questionnaire de retour d’expérience des biologistes	70
Annexe 11 : Installation du système Labville : bilan par laboratoire.....	71
Annexe 12: Motifs d’interruption des réceptions, de pertes de variables ou d’exclusion de laboratoires au cours de la phase de fonctionnement en routine	73
Annexe 13 : Modalités de rapprochement des antibiogrammes non programmées	74
Annexe 14 : Bactéries isolées par nature de prélèvement	75
Annexe 15 : Détail des souches de <i>Staphylococcus aureus</i> identifiées non testées pour l’oxacilline par le système	77

Annexe 1 : Description des lots du marché public Labville

Extrait du cahier des clauses techniques particulières du marché Labville (p8 à 11 : Description des lots)

Le marché en appel d'offre ouvert est alloué en fonction des logiciels de SIL et des automates de bactériologie utilisés dans les LABM du réseau LABVILLE. Toutes les modalités générales de réalisation décrites ci-dessus (Cf. § B) sont applicables aux différents lots présentés ci-dessous.

Les lots sont désignés par le logiciel ou le plateau informatique spécifié. Ceux numérotés de 1 à 15 concernent les SIL et de 16 à 26, les automates de bactériologie seuls ou combinés à un système expert ou un autre logiciel de traitement de données. Y sont également présentés les éléments nécessaires à l'établissement du bordereau de prix : nombre et lieu d'exécution des prestations sus citées.

Système informatique de laboratoire (SIL)

Numéro de Lot	Produit et Logiciel des LABM du réseau	Nombre de LABM concernés	Lieu d'exécution Région	Automates concernés N° de lot (nombre de LABM)
Lot 1	Star-Lab™ Megabus, France	6	Bretagne, Basse Normandie, Alsace, Haute Normandie, Pays de la Loire, Limousin	lot16 (4) lot17 (2)
Lot 2	Biowin™ BioSystem Informatique, France	5	PACA, Bretagne, Languedoc Roussillon, Bourgogne, Haute Normandie	lot16 (4) lot17 (1)
Lot 3	Hpx™ Hexaflux, France	8	PACA, Rhône Alpes, Pays de la Loire, Ile de France, Bourgogne	lot16 (6) lot23 (1) lot24 (1)
Lot 4	NetLam™ Hexaflux, France	1	Champagne Ardennes	lot17 (1)
Lot 5	Galaxie™ et Hexalis™ Hexaflux, France	9	Rhône Alpes, Centre, Limousin, Auvergne, Aquitaine, Midi Pyrénées, Ile de France	lot16 (6) lot17 (1) lot20 (2)
Lot 6	Bayer Information Systems, France	5	Centre, Rhône Alpes, Basse Normandie, Ile de France, Poitou Charente	lot16 (3) lot18 (1) lot21 (1)
Lot 7	Prolam™ et Alysé™ Progimed, France	22	Picardie, Champagne Ardennes, PACA, Corse, Franche Comté, Bretagne, Auvergne, Pays de La Loire, Centre, Lorraine, Nord Pas de Calais, Alsace, Ile de France, Midi Pyrénées, Poitou Charente	lot16 (10) lot17 (6) lot18 (1) lot19 (1) lot24 (1) lot25 (2) lot26 (1)
Lot 8	Lab/bas™ Ordilabo, France	1	Pays de La Loire	lot16 (1)
Lot 9	Bsost™ QPS System, France	1	Languedoc Roussillon	lot16 (1)
Lot 10	Concerto™ Select Informatique, France	1	PACA	lot16 (1)
Lot 11	AdLab™ PACT-Sotraig, France	2	Midi Pyrénées	lot16 (1) lot22 (1)
Lot 12	Mislab™ TGS, France	3	Languedoc Roussillon, Rhône Alpes, Bourgogne	lot16 (2) lot17 (1)
Lot 13	Passion™, Cabinet Richard, France	2	Champagne Ardennes, Nord Pas de Calais	lot17 (1) lot23 (1)
Lot 14	Syslam™, Codat Informatique	1	Alsace	Pas d'automate
Lot 15	OpenLabs™, OpenLab France, France	1	Rhône Alpes	lot20 (1)

Automate de Bactériologie

Numéro de Lot	Produit et Logiciel des LABM du réseau	Nombre de LABM concernés	Lieu d'exécution Région	SIL concernés N° du lot (nombre de LABM)
Lot 16	Mini API™ et Système ATB Expression™ <u>sans</u> VIGI@ct™ BioMérieux, France	39	PACA, Centre, Limousin, Bretagne, Languedoc Roussillon, Rhône Alpes, Franche Comté, Auvergne, Pays de la Loire, Basse Normandie, Lorraine, Nord pas de Calais, Aquitaine, Midi Pyrénées, Alsace, Ile de France, Haute Normandie	lot1 (4) lot2 (4) lot3 (6) lot5 (6) lot6 (3) lot7 (10) lot8 (1) lot9 (1) lot10 (1) lot11 (1) lot12 (2)
Lot 17	Vitek™, Vitek 2™ <u>sans</u> VIGI@ct™ BioMérieux	16	Champagne Ardennes, Franche Comté, Lorraine, Nord Pas de Calais, Alsace, Bourgogne, Ile de France, Haute Normandie, Pays de La Loire, Limousin, Bourgogne	lot1 (3) lot2 (2) lot3 (1) lot4 (1) lot5 (1) lot7 (6) lot12 (1) lot13 (1)
Lot 18	Mini API™, Vitek 2™ BioMérieux <u>connecté</u> au SIR™, version DOS, i2a	2	Corse, Rhône Alpes	lot6 (1) lot7 (1)
Lot 19	Mini API™, Vitek 2™ BioMérieux <u>connecté</u> au SIR™, version windows, i2a	1	Poitou Charente	lot7 (1)
Lot 20	VIGI@ct™ InfoPartner-BioMérieux <u>avec</u> une connexion bidirectionnelle avec le SIL	4	Rhône Alpes, Auvergne, Ile de France	lot5 (2) lot7 (1) lot15 (1)
Lot 21	BD Phoenix™ <u>sans</u> BD EpiCenter™ Becton Dickinson, France	1	Poitou Charente	lot6 (1)
Lot 22	BD Phoenix™ avec BD EpiCenter™ Becton Dickinson <u>connecté</u> au SIR™ version Windows, i2a	1	Midi Pyrénées	lot11 (1)
Lot 23	Osiris™ Bio-Rad, France <u>sans</u> connexion bidirectionnelle	2	Champagne Ardennes, Bourgogne	lot3 (1) lot13 (1)
Lot 24	Osiris™ Bio-Rad, France <u>connecté</u> en bidirectionnel avec le SIL	2	PACA, Bretagne	lot3 (1) lot7 (1)
Lot 25	SIR™, version Windows i2a, France	2	Nord Pas de Calais, Ile de France	lot7 (2)
Lot 26	MicroScan WalkAway™ Dade Behring, Allemagne <u>avec</u> SIR™, version windows, i2a <u>connecté</u> en bidirectionnel avec le SIL	1	Picardie	lot7 (1)

Annexe 2 : Détail des offres reçues en réponse au marché Labville

- Une offre **complète** pour le lot n° 2 couvrant cinq LABM a été proposée par une première société éditrice du SIL (société 1). Cette offre était conforme à l'objet du marché, en adéquation avec le fonctionnement des LABM et indépendante du SIL.
- Une offre **incomplète** pour le lot n° 7 couvrant 22 LABM a été proposée par une seconde société éditrice de SIL (société 2). Cette offre incluait une extraction automatique des données du SIL et une transmission de ces données mais pas la connexion bidirectionnelle de l'automate avec le SIL exigée par le cahier des charges.
- Une offre **incomplète** pour le lot n° 11 couvrant deux LABM a été proposée par une troisième société éditrice de SIL (société 3). Cette offre incluait une extraction automatique des données du SIL mais ne traitait pas la question de la connexion bidirectionnelle de l'automate avec le SIL, ni la transmission de ces données exigées par le cahier des charges.
- Une offre **incomplète** pour le lot n° 13 couvrant deux LABM a été proposée par une quatrième société éditrice de SIL (société 4). Il s'agissait d'une extraction de données envisageant la connexion SIL-automate mais ne l'incluant pas dans le devis.
- Une offre **complète** pour les lots n° 16, 17 et 20 couvrant 60 LABM a été proposée par une société éditrice de SIL (société 5). Cette offre incluait une connexion bidirectionnelle avec le SIL mais nécessitait l'autorisation de l'éditeur de SIL ou comprenait une extraction de données par logiciel préexistant sans prévoir la maintenance du dit logiciel.
- Cette société a également proposée une offre pour les lots n° 18 et 19. Cette offre, considérée non conforme car proposant une solution incompatible avec la configuration informatique actuelle, incluait une extraction des données de l'automate par connexion avec un logiciel différent de celui préexistant.
- Une offre **complète** pour les lots de un à 15 couvrant l'ensemble des 69 LABM du réseau a été proposée par la société 6. Cette offre était conforme à l'objet du marché, en adéquation avec le fonctionnement des LABM et indépendante du SIL. La société 6 était la seule à proposer une offre complète, couvrant l'ensemble des LABM, et économiquement avantageuse avec un délai de réalisation et une maintenance conformes au marché pour l'ensemble des lots.
- La société 6 a également fait une offre pour les lots 16 à 26 mais celle-ci a été déclarée non acceptable car elle présentait de nombreux aléas et était économiquement désavantageuse.



"L'informatique au service
de votre métier"

Samuel Bailé, Directeur technique
Téléphone : 01 40 83 06 14.
sballe@sbc-s.com

INVS
Javier Nicolau, Scarlet Georges
12, rue du val d'Osme
94415 SAINT-MAURICE CEDEX

le 13/06/2005

SBC-Solutions est spécialisée dans l'expertise technique, le développement d'applications sur mesure et la maintenance. Notre ambition est de mettre l'informatique au service de votre métier. Nous analysons votre fonctionnement, étudions votre métier pour créer des outils informatiques adaptés.

Présentation du module d'extraction de données biologiques

Version 1

SARL SBC-Solutions
58 chemin de la Justice 92290 Chatenay-Malabry
SIRET 44785999200029
TVA FR 08 447 859 992
Tél: 01 40 83 06 14, Fax 01 40 83 08 91



ASPECTS PHYSIQUES DE LA MISE EN PLACE

Apparence et dimensions

Le boîtier SBC-S pour l'extraction de données fait 22 cm de large, 3,5 cm de haut sur 15 cm de profondeur.
Voici une photographie du boîtier :



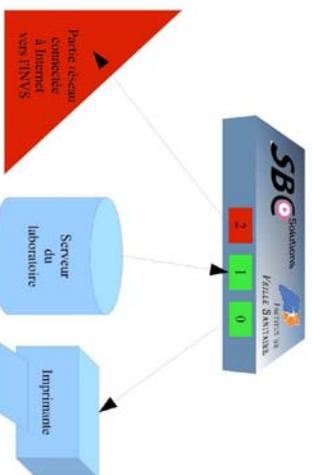
Le boîtier est à faible consommation, 15W. Il ne chauffe pas. Il ne dispose pas de ventilateur et est donc parfaitement silencieux. Il ne crant pas la poussière. Il crant l'eau comme tout équipement électrique.
Le boîtier contient toutes ses données en mémoire. Il peut être éteint et rallumé sans précaution.

Mise en place du boîtier au laboratoire

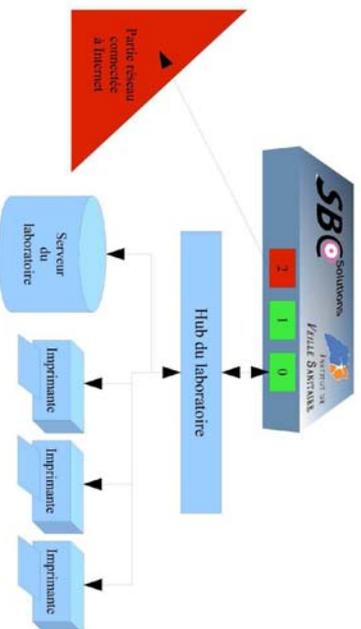
Voici la mise en place pour les deux cas les plus classiques :

Gestion d'une seule imprimante

Le boîtier est branché entre l'imprimante et le réseau, physiquement à côté de l'imprimante.



Gestion de plusieurs imprimantes



Cette mise en place réseau permet de gérer toutes les imprimantes avec un seul boîtier. Le boîtier n'est plus placé entre l'imprimante et le réseau, mais en parallèle.

ANONYMISATION ET TRANSFERT DES DONNÉES

Le système procède en trois étapes pour la gestion des données des impressions.

Acquisition de données de manière anonyme

Les données imprimées sont analysées, le boîtier reconnaît les impressions parmi le flux réseau.

Les informations personnelles des dossiers sont rendues anonymes. Les données non utilisées pour l'étude de l'INVS sont éliminées.

Création du fichier résultat à transmettre

Les données sélectionnées sont classées. Le fichier standard INVS anonyme est généré.

Expédition des données par voie sécurisée

Le boîtier transmet le fichier par voie cryptée à l'INVS.

Dès la fin de la transmission, le fichier est détruit.

Annexe 4 : Liste des analyses-types

Cette liste est extraite de la nomenclature des actes de biologie du groupe « microbiologie courante » de la Cnam*. Un exemple d'analyse réalisée pour un animal a été ajouté.

Pour chaque analyse type, un exemple de dossier avec un résultat de culture négative et un résultat de culture positive était demandé aux biologistes.

- 1 5201- EX MICROBIO URINES (ECBU)
- 2 5202-EX MICROBIO SECRETIONS, EXSUDATS (ANO) GENITAUX FEMME (PV)
- 3 5203-EX MICROBIO SECRETIONS, EXSUDATS (ANO) GENITAUX HOMME (P-URETHRAL,
- 4 5205-EX MICROBIO DU SPERME
- 5 5207-EX MICROBIO MATIERES FECALES ET/OU PRELEVEMENT RECTAL
- 6 5209-EX MICROBIO DE LA SPHERE OTO-RHINO-PHARYNGEE
- 7 5210-EX MICROBIO SECRETIONS BRONCHO-PULMONAIRES ET EXPECTORATIONS
- 8 5231-EX MICROBIO DE LIQ DE PONCTION (LCR, ARTICULATION, PERITOINE,...)
- 9 5213-EX MICROBIO P.OCULAIRE : CONJONCTIVITE BACTERIENNE
- 10 5226-EX MICROBIO P.OCULAIRE PAR OPHTALMO : LESIONS ULCEREUSES
- 11 5218-EX MICROBIO P.OCULAIRE (CORNEE, LENTILLES,...) ACANTHAMOEBA
- 12 5214-EX MICROBIO PEAU, PHANERES
- 13 5215-EX MICROBIO PLAIE, ECOULEMENT PURULENT, TISSU
- 14 5224-EX MICROBIO PUS (COLLECTION FERMEE)
- 15 5216-EX MICROBIO PREL DIVERS : CATHET, CHAMB IMPLANT, PROTHESE, VALVES
- 16 5219-EX MICROBIO HEMOCULTURE QUALITATIVE
- 17 5221-EX MICROBIO HEMOCULTURE QUANTITATIVE
- 18 ANALYSE POUR ANIMAL

* Caisse nationale d'assurance maladie, Biolam – Les actes de biologie remboursés en 2001 et 2002 par le régime générale d'assurance maladie. Juillet 2004.

Description du format des analyses

Toutes les détections de texte sont faites par des expressions rationnelles POSIX en mode étendu et sans distinction de majuscules. Les expressions rationnelles permettent de spécifier énormément de choses comme « texte commençant par », « texte finissant par », « texte contenant », « texte A suivi d'une partie variable suivi de texte B », etc.

Il n'est pas nécessaire de bien connaître les expressions rationnelles pour les employer car la signification par défaut est « texte contenant » mais certaines règles de base sont à connaître :

- la chaîne de caractère recherchée sera reconnue quelque soit sa position dans la ligne ;
- la détection se fait par ligne.

Certains caractères ont une signification spéciale, consultez la documentation avant de les utiliser. En voici quelques exemples : ? * . + () { } [] ^ \$

Il existe de nombreux sites Internet et livres (collection O'Reilly) sur ce sujet.

I. Liste des mots-clefs

Les mots-clefs indiquant que le dossier est à conserver est la suivante :

cyto.?bacterio
bacteriologique
bacteriologie
examen direct
recherche de BK
recherche de mycobacterie
hemoculture
C *O *P *R *O *C *U *L *T *U *R *E
bacille
cocci
germe
diplocoque
(|^)gram(|\$)
Flore

II. Anonymisation

A. Détection des dossiers patients

La détection est considérée correcte si dans l'en-tête de première page on trouve les éléments suivants :

- sexe ;
- nom/prénom ;
- numéro de dossier.

Le sexe sera reconnu par les codes suivants :

Si le sexe reconnu est animal, un tag ANIMAL est ajouté contenant le texte.

Exemple :

Expression rationnelle de détection	Sexe
Abbe	H
Soeur	F
Mme	F
Mlle	F
Mr	H
EnfF	E
EnfM	E
BB	E
Enf	E
NN	E

Voici la table de détection pour la partie anonyme :

^{48}(Mme Mlle Mr EnfF EnfM Abbe Soeur BB Enf NN) (.{1,25})	pour les Nom Prénom Civilité
^{48}([0-9]{2})[0-9]{3}	pour Code postal -> Département
(Date de naissance Ne.*le).*: *(.)/(.)/(.)	pour la Date de Naissance
^*Dossier.*du *(.)/(.)/(.)	pour le Prélèvement
^*Dossier *N. *(.*) *du	pour la Référence de Dossier
^{48}(AN Chien CHIEN CHATTE Anim CHAT Jument Foal) (.{1,25})	pour le Tag Animal
^{48}(Dr DOCTEUR Mr le Dr Mme le Dr) +(.{1,25})	pour distinguer l'Exemplaire destiné au médecin
Chbl.*: *[0-9]+	pour le Tag Hospitalisé

Exemple de particularité : pour le critère d'hospitalisation, le biologiste a spécifié que l'imprimante était dédiée aux résultats de patients de ville. Il ne devrait pas y avoir de résultat pour les personnes hospitalisées. Le tag HOSP contiendra les éléments correspondant à la chambre.

Modification apportée le 30/11/2007 : Mise en place de la liste longue des civilités

Modification apportée le 21/12/2007 :

La modification donne le résultat si dessous :

<MICROORG germe='ENTEROCOCCUS faecalis' >Germe teste : ENTEROCOCCUS faecalis

!sepi<MICROORG>

<BLOC_SITE libelle="">

<TXT> Origine du prelevement : Urines Vagin </TXT>

</BLOC_SITE>

Pour le tag Germe, tous les tags en fin de ligne sont supprimés. Pour le bloc Site, la ligne entière est récupérée.

B. Détection des dossiers patients

La zone nom/prénom de la personne est découpée par les espaces.

Exemple :

Marc Antoine = [Marc] [Antoine]

Jean-Pierre Dupont = [Jean-Pierre] [Dupont]

Jean Pierre Dupont = [Jean] [Pierre] [Dupont]

Les mots de deux lettres ou moins sont ignorés.

La détection de l'un de ces mots-clefs dans une ligne force l'anonymisation de la ligne.

La détection de l'un de ces mots-clefs dans une ligne force également l'anonymisation des 0 lignes précédentes.

La détection de l'un de ces mots-clefs dans une ligne force également l'anonymisation des 0 lignes suivantes.

C. Gestion des en-têtes et pieds de page

Les en-têtes et pieds de page contiennent généralement des informations à anonymiser. Ils perturbent également la lecture du dossier. Les chapitres suivants définissent les règles d'élimination lors de la reconnaissance.

1. Présence de codes d'impression de séparation de page

Oui, les pages sont séparées par le code ^L. La détection de ce code marque la fin d'un pied de page et le début de l'en-tête.

2. Gestion des en-têtes de première page

L'en-tête de première page commence au code de séparation de page et finit sur une ligne de format :

Expression rationnelle de détection	Inclus
Dossier N.	1
^ *(D Duplicata) *\$	1
^ *N.hospil.	1

Taille maximale de l'en-tête de première page : 22 lignes.

La ligne de détection de fin de première en-tête est toujours incluse dans l'en-tête.

Si la détection n'est pas faite, l'en-tête de taille maximale est conservée dans le document : **NON**

3. Gestion des en-têtes de page paire

L'en-tête de page paire commence au code de séparation de page et finit sur une ligne de format :

Expression rationnelle de détection	Inclus
Dossier N.	1
^ *(D Duplicata) *\$	1
^ *N.hospil.	1

Taille maximale de l'en-tête de page paire : 22 lignes.

Si la détection n'est pas faite, l'en-tête de taille maximale est conservée dans le document : **NON**

4. Gestion des en-têtes de page impaire

L'en-tête de page impaire commence au code de séparation de page et finit sur une ligne de format :

Expression rationnelle de détection	Inclus
Dossier N.	1
^ *(D Duplicata) *\$	1
^ *N.hospil.	1

Taille maximale de l'en-tête de page impaire : 22 lignes.

Si la détection n'est pas faite, l'en-tête de taille maximale est conservée dans le document : **NON**

5. Gestion des pieds de page paire

Le pied de page commence par une ligne de format :

Expression rationnelle de détection	Inclus
^ *LAM (RAISON SOCIALE)	1
^ *derniere page	1
\\.\.\.\.	1
Biologiste	1

et finit au code de séparation de page.

Taille maximale du pied de page paire : 15 lignes.

Si la détection n'est pas faite, l'en-tête de taille maximale est conservée dans le document: **OUI**

6. Gestion des pieds de page impaire

Le pied de page commence par une ligne de format :

Expression rationnelle de détection	Inclus
^ *LAM (RAISON SOCIALE)	1
^ *derniere page	1
\\.\.\.\.	1
Biologiste	1

et finit au code de séparation de page.

Taille maximale du pied de page impaire : 15 lignes.

Si la détection n'est pas faite, l'en-tête de taille maximale est conservée dans le document : **OUI**

Annexe 6 : Données récupérées dans les fichiers TXT et structure de fichier XML : Exemples

Données récupérées dans les fichiers TXT

Maxeville, le 26/04/05
Mr ESSAI INVS Institut de Veille Sanitaire date impression résultat
DDN 01/04/05 applicata
Dossier N° 050426207 du 26/04/05 date prélèvement Page 1
n° dossier analyse

MICROBIOLOGIE

nature de prélèvement LIQUIDE DE PONCTION: EXAMEN CYTOBACTERIOLOGIQUE

Origine de la ponction . . . Liquide pleural site de prélèvement
Aspect : Clair

C Y T O L O G I E

Leucocytes	0	/mm3
Hématies	0	/mm3
Poly. neutrophiles	0	%
Lymphocytes	0	%
Monocytes	0	%

cytologie

C O L O R A T I O N D E G R A M

Absence de flore microbienne

B A C T E R I O L O G I E

Milieux API Biomérieux

CULTURES AEROBIES résultats culture ± identification bactérie

Cultures stériles sur milieux spécifiques

CULTURES ANAEROBIES

Cultures stériles sur milieux spécifiques

M Y C O L O G I E

Biomérieux, Sabouraud Gentamycine Chloramphenicol

Cultures stériles sur milieux spécifiques

structure de fichier XML

G:\Suivi LABVILLE\Evaluation à 3 ans\Rapport\ANNEXES\Description solution SBC\ Structure des fichiers XML2.doc

Quand les examens directs sont lus en mode hybride (Mode Mots-clefs <BLOC_MC> et mode ligne <GRAM>), certains éléments peuvent être récupérés par excès (cellules épithéliales par exemple).

Exemple de lecture :

```
- <DOSSIER labo="xxxxxxx" refprn="xxxxx" dateprn="xxxxxxx" version="$Revision: 1.11 $,$Revision: 2.23 $" no_ordre="xxxxx" conf_ver="$Revision: 1.10 $
CODELABO">
- <RESULTAT>
Données patient :    <SEXE code="x">xxx</SEXE>
                    <NUM_DOSSIER>xxxxxxxxx</NUM_DOSSIER>
                    <NUM_PATIENT>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</NUM_PATIENT>
                    <DATE_PRELEV>060627</DATE_PRELEV>
                    <MOIS_NAISS>xx</MOIS_NAISS>
                    <ANNEE_NAISS>xxxx</ANNEE_NAISS>
                    <DEP_RES>xx</DEP_RES>
```

Résultats :

```
<NATURE>xxxxxxxxxxxxxxxx</NATURE>
<BLOC_SITE libelle="Origine du prelevement : Bouche" />
- <BLOC_DETAIL libelle=" texte ayant permis la sélection " niveau="1">
- <BLOC_MC libelle="xxxxxxxxxxxxx">
  <LEUCO num="xxxxx" unite="xx">texte ayant permis la sélection</LEUCO> avec numération
  <HEMAT>xxxxxxxxxx</HEMAT> sans numération
  <BLOC_MC>
- <BLOC_MC libelle="EXAMEN DIRECT">
- <BACT_EXAM_DIR>
  <GRAM>EXAMEN DIRECT</GRAM>
  <BACT_EXAM_DIR>
- <BACT_EXAM_DIR>
  <GRAM>Nombreuses cellules epitheliales</GRAM>
  <BACT_EXAM_DIR>
  <LEUCO>Quelques polynucleaires neutrophiles</LEUCO>
- <BACT_EXAM_DIR>
  <GRAM>Absence de levures</GRAM>
  <BACT_EXAM_DIR>
  <BLOC_MC>
- <BLOC_GRAM libelle="Flore microbienne:">
- <BACT_EXAM_DIR>
  <GRAM>Flore microbienne abondante</GRAM>
  <GRAM>Nombreux bacilles fusiformes</GRAM>
  <BACT_EXAM_DIR>
  <BLOC_GRAM>
- <BLOC_CULTURE libelle=" texte ayant permis la sélection " mode="0">
- <BACTERIE>
  <TXT>- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx :</TXT>
  <BACTERIE>
- <BACTERIE>
  <TXT>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</TXT>
  <BACTERIE>
- <BACTERIE germe="ESCHERICHIA coli">
  <BACTERIEURIE num="xxxx" unite="ml"> texte ayant permis la sélection </BACTERIEURIE>
  <TXT> texte ayant permis la sélection </TXT>
  <BACTERIE>
  <BLOC_CULTURE>
  <BLOC_DETAIL>
  <RESULTAT>
  </DOSSIER>
```

La bactériurie doit, dans la mesure du possible, être rattachée au germe et éviter :

```
<BACTERIE germe="STREPTOCOQUE beta Hemolytique A ***">
  <TXT> texte ayant permis la sélection </TXT>
- <BACTERIE>
  <BACTERIEURIE num="10 000 000" unite="ml."> texte ayant permis la sélection </BACTERIEURIE>
  <TXT /> texte ayant permis la sélection
  </BACTERIE>
```

Attention à la compatibilité avec l'étape ultérieure de codage, récupérer le titre et le résultat de l'observation dans le même tag quand nécessaire par exemple:

```
- <BACTERIE germe="Escherichia coli">
  <TXT>Tres nombreuses colonies de Escherichia coli</TXT>
  </BACTERIE>
```

Et non :

```

</BLOC_CULTURE>
- <BLOC_CULTURE libelle="GONOCULTURE" mode="0">
- <BACTERIE>
  <TXT>Recherche Negative.</TXT>
  </BACTERIE>
</BLOC_CULTURE>

```

Les antibiogrammes génèrent un résultat à part, avec le site du prélèvement quand il est précisé. Les tags résistance hétérogène <HETERO> ou bêta lactamase <BETA> peuvent être intercalés entre deux antibiotiques. Le site et le germe testé sont récupérés. Le résultat brut <res_brut> n'est présent qu'en cas de nécessité par LABM

```

- <RESULTAT>
  <SEXE code="X">XX</SEXE>
  <NUM_DOSSIER>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</NUM_DOSSIER>
  <NUM_PATIENT>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</NUM_PATIENT>
  <DATE_PRELEV>xxxxxx</DATE_PRELEV>
  <DEP_RES>xx</DEP_RES>
  <NATURE>ANTIBIOGRAMME</NATURE>
- <BLOC_AB>
  <MICROORG germe="PSEUDOMONAS AERUGINOSA"> texte ayant permis la sélection </MICROORG>
  <ANT_RES res_int="S" antibiotique="TICARCILLINE" res_brut="" />
  <ANT_RES res_int="S" antibiotique="TICAR.+CLAV." res_brut="" />
  <ANT_RES res_int="S" antibiotique="PIPERACILLINE" res_brut="" />
  <ANT_RES res_int="S" antibiotique="PIPERA.+TAZO." res_brut="" />
  <ANT_RES res_int="S" antibiotique="CEFTAZIDIME" res_brut="" />
  <ANT_RES res_int="I" antibiotique="CEFEPIME" res_brut="" />
  <ANT_RES res_int="R" antibiotique="IMIPENEME" res_brut="" />
  <ANT_RES res_int="S" antibiotique="TOBRAMYCINE" res_brut="" />
  <ANT_RES res_int="S" antibiotique="AMIKACINE" res_brut="" />
  <ANT_RES res_int="S" antibiotique="GENTAMICINE" res_brut="" />
  <ANT_RES res_int="S" antibiotique="NETILMICINE" res_brut="" />
  <ANT_RES res_int="S" antibiotique="COLISTINE" res_brut="" />
  <ANT_RES res_int="R" antibiotique="OFLOXACINE" res_brut="" />
  <ANT_RES res_int="S" antibiotique="CIPROFLOXACINE" res_brut="" />
  <ANT_RES res_int="R" antibiotique="COTRIMOXAZOLE" res_brut="" />
  <ANT_RES res_int="R" antibiotique="RIFAMPICINE" res_brut="" />
  <BETA>Penicillines + inhibiteurs de Beta-lactamases.</BETA>
  <ANT_RES res_int="R" antibiotique="FOSFOMYCINE" res_brut="" />
</BLOC_AB>
</RESULTAT>
</DOSSIER>

```

Les recherches de chlamydia, mycoplasmes et mycobactéries génèrent un nouveau résultat. Ils doivent être lus en mode bloc avec un tag <site> si précisé :

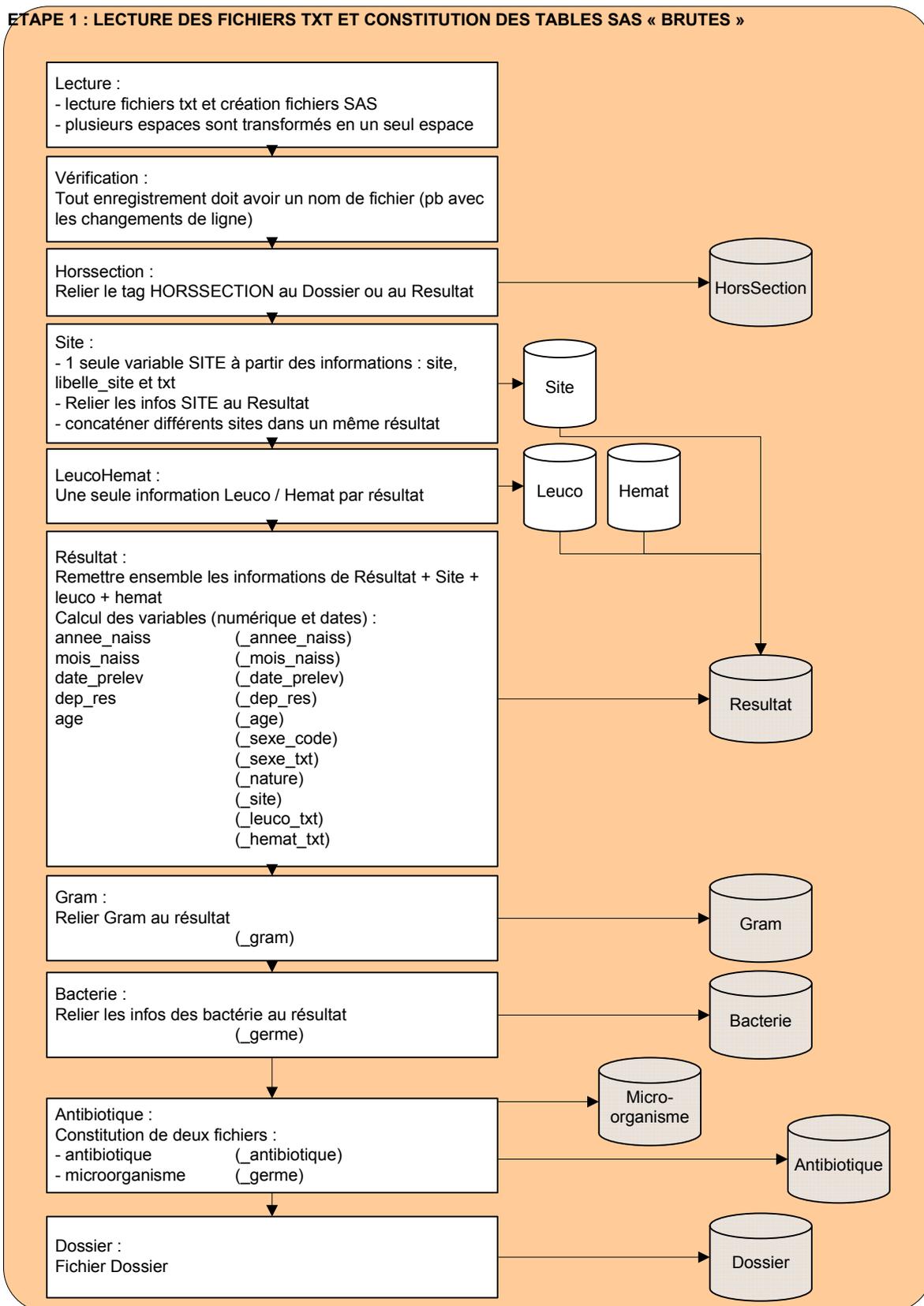
```

- <RESULTAT>
  <SEXE code="F">Mme</SEXE>
  <NUM_DOSSIER>00128</NUM_DOSSIER>
  <NUM_PATIENT>92a3c1e77e481c962482e6e477953580cfbc3633</NUM_PATIENT>
  <DATE_PRELEV>060626</DATE_PRELEV>
  <MOIS_NAISS>10</MOIS_NAISS>
  <ANNEE_NAISS>1982</ANNEE_NAISS>
  <DEP_RES>33</DEP_RES>
  <NATURE>RECHERCHE DES MYCOPLASMES (CULTURE)</NATURE>
- <BLOC_CULTURE libelle="RECHERCHE DES MYCOPLASMES (CULTURE)" mode="1">
- <BACTERIE germe="Mycoplasmas">
  <TXT>(Milieu Uree-Arginine LYO2 : Biomerieux) Presence de nombreuses colonies d'UREAPLASMA UREALYTICUM (> ou égal a 10 000). Pour Ureaplasma urealyticum, les sensibilités habituelles aux antibiotiques sont: TETRACYCLINES Doxycycline, Minocycline Sensible STREPTOGRAMINES-SYNERGISTINES Pristinamycine Sensible MACROLIDES Josacine Sensible LINCOSAMIDES Lincomycine Résistant Remarque: Ce germe étant souvent un commensal des voies génitales, le traitement est à envisager en fonction du contexte clinico-biologique (Uretrite chez l'homme, association avec une vaginose chez la femme etc...)</TXT>
</BACTERIE>
</BLOC_CULTURE>
</RESULTAT>

```

Annexe 7 : Etape de constitution de la base de données brute

ETAPE 1 : LECTURE DES FICHIERS TXT ET CONSTITUTION DES TABLES SAS « BRUTES »



Variabilité des libellés - exemple : Codage « culture négative »

CULTURES+ STERILES
AUTOMATE BACT ALERT 3D (BIOMERIEUX) ORIGINE DU PRELEVEMENT : EXPECTORATION N3 EXAMEN APRES COLORATION DE ZIEHL ET AURAMINE: ABSENCE DE BACILLES ACIDO-ALCOOLO RESISTANTS CULTURES SUR MILIEUX BACT/ALERT MP - JENSEN : CULTURES STERILES APRES 6 SEMAINES
CULTURES AEROBIES CULTURES STERILES SUR MILIEUX SPECIFIQUES
CULTURES STERILES
CULTURES STERILES EN 24 HEURES
EXAMEN BACTERIOLOGIQUE CULTURES STERILES
GERME : LES CULTURES SONT DEMEUREES STERILES
LES CULTURES SUR MILIEUX USUELS SONT SONT DEMEUREES STERILES
NUMERATION DES GERMES CULTURES STERILES MILIEUX DE CULTURE BIOMERIEUX ANTIBIOGRAMMES ANTIBIOGRAMME ENTEROCOQUE
NUMERATION DES GERMES CULTURES STERILES MILIEUX DE CULTURE BIOMERIEUX ANTIBIOGRAMMES ANTIBIOGRAMME STAPHYLOCOQUE

ORIGINE DU PRELEVEMENT : VAGIN R E C H E R C H E D E M Y C O P L A S M E S CULTURES STERILES SUR MILIEUX SPECIFIQUES

ABSENCE DE GERMES PATHOGENES
(CULTURE SUR MILIEUX SPECIAUX - NUMERATION ET CARACTERISATION BIOCHIMIQUE) ABSENCE DUREAPLASMA UREALYTICUM ABSENCE DE (TECHNIQUE PACE 2 - GEN-PROBE) RECHERCHE NEGATIVE
> ABSENCE DE GERMES PATHOGENES
ABSENCE DE GERMES PATHOGENES
ABSENCE DE GERMES PATHOGENES ET DE MYCOSE
ABSENCE DE GERMES PATHOGENES , DE MYCOSE ET DE VIROSE
ABSENCE DE GERMES PATHOGENES , DE PARASITES ET DE MYCOSE
BACTERIOLOGIE : ABSENCE DE GERMES PATHOGENES
BACTERIOLOGIE: ABSENCE DE GERMES PATHOGENES
CONCLUSION: ABSENCE DE GERMES PATHOGENES
CONTAMINATION VAGINALE, ABSENCE DE GERMES PATHOGENES
CULTURES POSITIVES : ABSENCE DE GERMES PATHOGENES
CULTURES POSITIVES : ABSENCE DE GERMES PATHOGENES
CULTURES POSITIVES : ABSENCE DE GERMES PATHOGENES
ABSENCE DE GERMES SUSPECTS
ABSENCE DE GERMES SUSPECTS
ABSENCE DE POUSSE
ABSENCE DE POUSSE
ABSENCE DE POUSSE APRES 48H
ABSENCE DE TOUT GERME
ABSENCE DE TOUT GERME APRES CULTURE
PREDOMINANT- ABSENCE DE GERME
FLORE POLYMORPHE , ABSENCE DE GERME PREDOMINANT
BACTERIURIE NON SIGNIFICATIVE
AUCUNE CROISSANCE BACTERIENNE NEST OBSERVEE
BACTERIURIE NON SIGNIFICATIVE
LEUCOCYTURIE ET/OU BACTERIURIE NON SIGNIFICATIVE OU LIMITE:

Annexe 9 : Qualité du codage des trois variables utiles pour l'affirmation de l'infection

Leucocyte

La validation a été effectuée sur les données du mois de décembre 2008, soit 14 379 résultats réceptionnés à l'InVS (doublons d'impressions inclus). Le système avait récupéré une information relative au dosage des leucocytes pour 13 320 (92,6 %) résultats, représentant 3 489 libellés différents, mais n'avait récupéré aucune information relative à ce dosage pour 1 059 résultats.

Le codage de l'information concernant le dosage des leucocytes récupérée par le système permettait de définir une variable opérateur, une variable valeur et une variable unité (ex : opérateur= « > », valeur= « 10⁵ » et unité= « /ml ») pour 10 856 résultats sur 13 320 (soit 81,5 %). Il n'était pas opérationnel pour 2 464 (18,5 %) résultats pour lesquels l'information récupérée correspondait à un dosage qualitatif (n=465 ; 3,5 % soit 13 libellés différents), ou dosages semi quantitatifs (n=1999 ; 15 %), soit 25 libellés différents.

Parmi les 10 856 résultats pour lesquels le système a récupéré un résultat quantitatif, l'application du codage était correcte pour 10 571 (97,4 %), soit 3 149 libellés différents, et était infructueuse pour 285 des résultats (2,6 %), soit 176 libellés différents. Après amélioration du thésaurus, l'application du codage restait incorrecte pour seulement 55 résultats, soit 8 libellés différents.

Hématie

La validation a été effectuée sur les données du mois de décembre 2008, soit 14 379 résultats réceptionnés à l'InVS (doublons d'impression inclus). Le système avait récupéré une information relative au dosage des hématies pour 12 179 (84,7 %), soit 2 087 libellés différents, mais n'avait récupéré aucune information relative à ce dosage pour 2 200 résultats.

Le codage de l'information concernant le dosage des hématies récupérée par le système permettait de définir une variable opérateur, d'une variable valeur et d'une variable unité (ex : opérateur= « > », valeur= « 10⁵ » et unité= « /ml ») pour 10 434 résultats sur 12 179 (soit 85,7 %). Il n'était pas opérationnel pour 1 745 (14,3 %), soit 63 libellés, pour lesquels l'information récupérée correspondait à un dosage qualitatif (n=1 112 ; 9,1 %), soit 19 libellés différents, ou un dosage semi-quantitatif (n=633 ; 5,2 %), soit 44 libellés.

Parmi les 10 434 résultats pour lesquels le système a récupéré un résultat quantitatif, l'application du codage était correcte pour 7 663 (73,4 %, 62,9 %), soit 1 641 libellés différents, et était infructueuse pour 2 271 des résultats (26,6 %, 22,8 %), soit 383 libellés différents. Après amélioration du thésaurus, l'application du codage restait incorrecte pour seulement 2 résultats, soit 2 libellés différents.

Bactériurie

La validation a été effectuée sur 17 861 enregistrements de la table « Bactérie » du mois de décembre 2008 contenant des informations concernant le dosage des bactéries, soit 367 libellés différents.

Lors de la première validation, l'application du codage était correcte pour 4 630 (25,9 %), soit 282 libellés différents, et infructueuse pour 13 231 des résultats (74,1 %), soit 85 libellés différents.

Les résultats de cette validation sur les données du mois de décembre 2008 ont été jugés insatisfaisants et ont donné lieu à des adaptations et une seconde validation sur le même mois.

Après amélioration du thésaurus, l'application du codage restait incorrecte pour seulement 2 résultats, soit 2 libellés différents.

Annexe 10 : Questionnaire de retour d'expérience des biologistes

Projet Labville : Extraction et transmission automatisées des données de bactériologie
Retour d'expérience des biologistes

Laboratoire : [raison sociale, ville (département) à insérer par fusion-publicpostage]

Nom :

Prénom :

Quelles étaient vos motivations initiales pour participer au projet Labville ?

.....
.....
.....

Globalement, avez-vous apprécié de participer au projet Labville ?

€ Tout à fait € Plutôt € Plutôt pas € Pas du tout

Quelles contraintes ont engendrées l'installation et le fonctionnement du boîtier Labville dans votre laboratoire ?

.....
.....

Quelle est votre appréciation de la solution retenue pour le transfert automatique de données à l'InVS ?

Avantages / qualités :

Techniques :

Autres :

Inconvénients / difficultés :

Techniques :

Autres :

Accepteriez-vous de poursuivre votre collaboration avec l'InVS dans le cadre de la réflexion sur la surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques en ville ?

€ Oui € Non

Avez-vous un commentaire à ajouter ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Questionnaire à retourner par fax au 01 41 79 68 02 avant le 15 décembre
Equipe Labville – Sylvie MAUGAT et Scarlett GEORGES

Annexe 11 : Installation du système Labville : bilan par laboratoire

CODELABM	remplacé par	Adhésion	VA	VSR	Retenu maintenance	Exclusion pendant maintenance	motif non adhésion/exclusion
LABM23		1	28-avr.-06	13-sept.-06	1		
LABM4		1	14-avr.-06	18-sept.-06	1		
LABM19		1	2-janv.-06	25-sept.-06	1		
LABM26		1	26-juin-06	2-nov.-06	1		
LABM89		1	26-juin-06	2-nov.-06	1		
LABM81		1	27-juin-06	2-nov.-06	1		
LABM74		1	22-oct.-05	10-nov.-06	1		
LABM30		1	3-juil.-06	15-nov.-06	1		
LABM22		1	12-janv.-06	29-déc.-06	1		
LABM37		1	4-août-06	29-déc.-06	1		
LABM20		1	1-août-06	4-janv.-07	1		
LABM73		1	2-août-06	11-janv.-07	1		
LABM18		1	26-juin-06	22-janv.-07	1		
LABM3		1	4-août-06	22-janv.-07	1		
LABM25		1	25-sept.-06	29-janv.-07	1		
LABM80		1	25-août-06	5-févr.-07	1		
LABM56		1	4-oct.-06	5-févr.-07	1	1	solution non efficace
LABM91		1	4-oct.-06	20-févr.-07	1		
LABM86		1	26-juil.-06	2-mars-07	1		
LABM15		1	21-sept.-06	2-mars-07	1		
LABM34		1	27-sept.-06	2-mars-07	1		
LABM12		1	18-oct.-06	26-mars-07	1		
LABM82		1	2-août-06	4-mai-07	1		
LABM43		1	25-août-06	28-sept.-07	1		
LABM76		1	5-sept.-06	16-oct.-07	1		
LABM68		1	18-oct.-06	25-oct.-07	1		
LABM58		1	17-nov.-06	12-déc.-07	1		
LABM77		1	17-nov.-06	12-déc.-07	1		
LABM83		1	13-sept.-06	17-déc.-07	1	1	impression graphique
LABM57		1	17-nov.-06	17-déc.-07	1		
LABM54		1	8-nov.-06	24-déc.-07	1		
LABM29		1	15-déc.-06	24-déc.-07	1		
LABM13		1	15-déc.-06	9-janv.-08	1		
LABM31		1	11-sept.-07	9-janv.-08	1		
LABM36		1	15-déc.-06	7-avr.-08	1		
LABM2		1	13-févr.-06	7-avr.-08	1		
LABM62		1	5-sept.-06	7-avr.-08	1	1	fusion
LABM7		1	4-mai-07	7-avr.-08	1		
LABM41		1	25-mai-07	7-avr.-08	1		
LABM49		1	27-nov.-07	7-avr.-08	1	1	fusion
LABM27		1	11-mai-06	4-oct.-06			exhaustivité insuffisante
LABM35		1	21-juin-06	3-nov.-06			solution non efficace
LABM67		1	27-juil.-05	12-janv.-07			migration SIL

CODELABM	remplacé par	Adhésion	VA	VSR	Retenu maintenance	Exclusion pendant maintenance	motif non adhésion/exclusion
LABM66		1	26-juil.-06	22-janv.-07			déménagement
LABM42		1	18-sept.-06	29-janv.-07			migration SIL
LABM11		1	6-févr.-06				migration SIL
LABM90		1	4-août-06				migration SIL
LABM65		1	2-août-06				solution non efficace
LABM60		1	27-juin-06				solution non efficace
LABM87		1					solution non applicable
LABM38		1	26-juil.-06				défaut de réception inexplicé
LABM24		1	12-sept.-06				solution non efficace
LABM69		1	12-sept.-06				solution non efficace
LABM53		1	6-oct.-06				solution non efficace
LABM16		1	9-oct.-06				solution non efficace
LABM59		1					installation non-conforme
LABM47		1	20-déc.-06				solution non efficace
LABM6		1	19-févr.-07				solution non efficace
LABM21		1	10-avr.-07				solution non efficace
LABM51		1	4-mai-07				solution non efficace
LABM1		1					installation non réalisée
LABM14		1					stratégie non proposée
LABM39		1					stratégie non proposée
LABM44		1					déménagement
LABM48		1					associé réticent
LABM61		1					stratégie non proposée
LABM64		1					installation non réalisée
LABM72		1					solution non applicable
LABM88		1					solution non applicable
LABM5							refus
LABM8	LABM82						réticence informatique
LABM9							réticence informatique
LABM10							SIL non inclus dans Labville
LABM17	LABM21						ADSL pas connecté
LABM28	LABM53						refus
LABM32	LABM31						imprimante non compatible
LABM33	LABM30						réticence informatique
LABM40	LABM41						imprimante non compatible
LABM45							ATBg non disponible dans SIL
LABM46							ATBg non disponible dans SIL
LABM50	LABM38						manque disponibilité
LABM52	LABM49						refus
LABM55	LABM19						restructuration
LABM63	LABM64						impression graphique
LABM70	LABM73						déménagement
LABM71	LABM72						réticence informatique
LABM75							réticence informatique éditeur
LABM78							réticence informatique éditeur
LABM79	LABM87						manque disponibilité
LABM84	LABM32						manque disponibilité
LABM85							ATBg non disponible dans SIL

Annexe 12: Motifs d'interruption des réceptions, de pertes de variables ou d'exclusion de laboratoires au cours de la phase de fonctionnement en routine

Motifs d'interruptions de réception rétablies :

- ✓ L'extinction pour la nuit de l'imprimante connectée au boîtier (n=2). Un laboratoire a renoncé à cette pratique et l'autre a, sur les conseils du prestataire, couplé cette extinction à celle du boîtier,
- ✓ La panne ponctuelle d'imprimante,
- ✓ Le débranchement inopiné du boîtier,
- ✓ Le re-branchement incorrect du boîtier (câbles droits et croisés),
- ✓ Le changement d'accès Internet,
- ✓ Le changement de papier à en-tête (en-tête et pied de page),
- ✓ Un nouveau driver d'impression et/ou un flux d'impression important (n=2),
- ✓ Les câbles du boîtier débranchés et rebranchés mais sans redémarrer le boîtier (n=1),
- ✓ Une panne informatique du LABM due au boîtier (dysfonctionnement de la carte-réseau du boîtier) (n=2),
- ✓ Le changement dans l'en-tête et pied de page du compte-rendu (n=1),
- ✓ Le changement d'imprimante+driver, oubli de rebrancher le boîtier (n=1),
- ✓ Le changement SIL+driver, câbles du boîtier mal rebranchés,
- ✓ La panne boîtier

Motifs de pertes de variables identifiées :

- ✓ La modification de la présentation d'une donnée sur le compte-rendu a abouti à l'absence de réception de cette variable. Ainsi, un espace ajouté dans le champ de présentation de la date de naissance a suffi à la perdre pendant un mois pour un LABM.
- ✓ La modification d'un champ dans l'en-tête du compte-rendu aboutissait à la perte d'un chiffre du numéro de dossier. Ce numéro était devenu commun par groupe de 10 patients pendant trois mois pour ce laboratoire,
- ✓ L'évolution de la pratique bactériologique (changement d'automates ou de techniques d'analyse) se traduisait sur le compte-rendu par l'ajout ou la modification de titre d'analyse qu'il fallait répercuter sur la stratégie :
- ✓ Le changement complet ou partiel d'intitulé ou de titre d'analyse : la bactérie testée a été perdue pendant 1 mois pour un LABM dû à l'utilisation de « germe testé » au lieu de « germe étudié » dans le compte-rendu de l'antibiogramme. Titre d'antibiogramme modifié...
- ✓ L'ajout d'un sous-titre à un titre prévu par la stratégie aboutissait à l'absence de récupération des données associées à l'intitulé
- ✓ L'exclusion de titre d'analyse : le résultat récupéré était un résultat mycologique ou le titre déclenchait un deuxième résultat ou la récupération d'un antibiogramme,
- ✓ L'absence ponctuelle d'un caractère-clef de sélection : le nom de la bactérie n'a pas été récupéré
- ✓ L'identification d'un numéro patient différent pour un même numéro de dossier dû à un défaut de l'expression de récupération de la civilité patient

Motifs d'exclusion de laboratoires :

- ✓ La migration vers une version de SIL éditant des comptes-rendus en format image (fichier .pdf) non reconnu par le système mais répondant aux critères d'accréditation des laboratoires (n=2)
- ✓ La délocalisation des impressions sur un autre site après entrée du laboratoire dans un groupement de laboratoires, pratique de plus en plus courante (n=2)
- ✓ Le changement de version de SIL associé à un changement d'imprimante nécessitant de redéfinir la stratégie de lecture (n=1)
- ✓ Le ralentissement du réseau informatique du laboratoire, suggérant un manque de puissance du boîtier (capacité mémoire) et/ou déconfiguration des imprimantes du laboratoire entravant l'un comme l'autre son fonctionnement (n=2)
- ✓ Le déménagement (n=1)

Annexe 13 : Modalités de rapprochement des antibiogrammes non programmés

- ✓ Un antibiogramme avec genre et espèce mais nature et site non renseignés et plus d'un résultat renseigné ou non pour la nature ou le site avec isolement d'une seule bactérie isolée de même genre et même espèce que l'antibiogramme
- ✓ Un antibiogramme avec genre mais espèce renseignée ou non et nature et site non renseignés et un résultat sans site, genre et espèce
- ✓ Un antibiogramme non renseigné pour les nature, site, genre et espèce et un résultat renseigné ou non pour la nature et le site même avec une seule bactérie renseignée ou non pour l'espèce
- ✓ Deux antibiogrammes renseignés pour la nature, le site, le genre et l'espèce et un seul résultat renseignés pour la nature, le site, le genre et l'espèce de la même bactérie que les deux antibiogrammes
- ✓ Un antibiogramme et un résultat dont la précision de nature ou du site est différente quelque soit le renseignement du genre et espèce de la bactérie (exemple : Pus/amygdales et ORL/amygdales, Pus/jambe et Peau-Phanères/jambe)
- ✓ Un antibiogramme et un résultat dont l'espèce ou a fortiori le genre de la bactérie sont différents dans le résultat et dans l'antibiogramme (exemple : *Enterococcus faecalis* et *Enterococcus faecium*)

Enfin, certains défauts de lecture du compte-rendu édité par le laboratoire conduisaient :

- à une mauvaise récupération du genre et de l'espèce de la bactérie dans le résultat et/ou dans l'antibiogramme empêchant leur rapprochement (ce problème pouvait être résolu quand la stratégie de lecture pouvait être modifiée)
- un défaut de lecture du résultat revient à un antibiogramme imprimé seul. L'ensemble est perdu (ce problème est insolvable car il s'agit d'un défaut ponctuel de gestion de flux d'impression).

Annexe 14 : Bactéries isolées par nature de prélèvement

Bactéries isolées	Urines	Génital	Selles	ORL	Peau et phanères	Expectoration	Pus (fermé ou non)	Oculaire	Hémocultures	Autres ^a	Non renseigné	Toutes natures
Cocci à gram+	4 446	2 400	353	714	831	162	288	114	79	63	106	9 556
<i>Staphylococcus aureus</i>	236	224	141	233	529	36	160	39	20	30	43	1 691
Staphylocoques à coagulase négative	1 294	454	14	78	151		43	50	34	12	24	2 154
Staphylocoques, autres espèces ou espèce non spécifiée	34	96	4	14	22	2	3	9	1	0	0	185
<i>Streptococcus agalactiae</i> (B)	637	945	1	5	24	3	12		2	0	10	1 639
<i>Streptococcus pyogenes</i> (A)	3	30		88	21	2	5			0	2	151
Streptocoques beta hémolytiques	46	28		19	4		3			0	0	100
Streptocoques non groupables (viridans)	73	125	2	169	8	84	7	9	9	14	3	503
Streptocoques du groupe D	346	107	1	4	9		1			0	6	474
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		2		13		14	0	6	2	2	0	39
Streptocoques, autres espèces ou espèce non spécifiée	89	83	3	82	23	20	15	1	8	5	2	331
<i>Enterococcus faecalis</i>	971	177	26	5	26	1	35		2	0	10	1 253
Entérocoques, autres espèces	28		8	1			1		1	0	0	39
Entérocoques, espèce non spécifiée	661	126	153	1	8		3			0	5	957
Autres cocci à gram+	28	3		2	6		0			0	1	40
Cocci à gram-	1	35		98		56	2	4		14	2	212
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1	31					0			0	0	32
Neisseria, autres espèces ou espèce non spécifiée		4		93		44	2	1		13	2	159
Autres Cocci à gram-				5		12	0	3		1	0	21
Bacilles à gram+	612	1 700	2	47	58	4	14	4		1	6	2 448
<i>Lactobacillus</i>	501	1 534				1	0			0	1	2 037

<i>Corynebacterium</i>	110	166	2	38	52	3	13	4		1	4	393
Autres Bacilles à gram+	1			9	6		1			0	1	18
Entérobactéries	14 990	634	745	56	233	47	109	6	44	17	83	16 964
<i>Escherichia coli</i>	12 178	487	424	13	50	12	36		29	5	48	13 282
<i>Proteus mirabilis</i>	877	56	29	18	73	3	29		2	1	16	1 104
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	691	27	25	4	9	3	10			0	1	770
Klebsiella, autres espèces ou espèce non spécifiée	263	16	9	5	12	2	4			1	5	317
<i>Enterobacter</i>	311	21	25	5	28	9	11		5	5	4	424
<i>Citrobacter</i>	318	10	19	4	12	5	5	4		2	2	381
<i>Salmonella</i>	4		107				0		3	0	1	115
Autre Entérobactéries	348	17	107	7	49	13	14	2	5	3	6	571
Bacilles à gram- non entérobactéries	435	755	129	174	139	109	55	18	6	12	21	1 853
<i>Gardnerella vaginalis</i>	10	680					0			0	2	692
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	339	11	19	85	114	48	43	2	1	7	10	679
Pseudomonas et apparentés	53	5	7	4	15	4	4		3	3	0	98
<i>Acinetobacter</i>	17	3			2		0			0	0	22
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	18		30	2	41	0	10		0	5	108
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>		30		48		9	1	2		0	0	90
<i>Campylobacter</i>			98				0			0	0	98
Autres bacilles à gram- non entérobactéries	14	8	5	7	6	7	7	4	2	2	4	66
Anaérobies strictes	4	10	51	1	3	1	7	1	1	1	0	80
<i>Clostridium difficile</i>			45				0			0	0	45
Autres anaérobies strictes	4	10	6	1	3	1	7	1	1	1	0	35
Toutes bactéries	20 488	5 534	1 280	1 090	1 264	379	475	147	130	108	218	31 113

^a Autres = liquide de ponction, broncho-pulmonaire, dispositif intravasculaire, lait, respiratoire protégé, matériel.

Annexe 15 : Détail des souches de *Staphylococcus aureus* identifiées non testées pour l'oxacilline par le système

- Labo 1 (18 souches non testées sur 51) : L'oxacilline n'est pas listée dans l'antibiogramme et le texte « Recherche d'une résistance hétérogène à l'oxacilline... NEGATIVE » n'est pas récupéré dans le fichier XML par le système,
- Labo 2 (une souche non testée sur 23) : L'oxacilline n'est pas listée dans l'antibiogramme et le texte commentaire « Recherche de la résistance hétérogène à l'oxacilline et aux Céphalosporines. La recherche s'est avérée Négative. » n'est pas récupéré dans le fichier XML par le système,
- Labo 3 (une souche non testée sur 15) : Aucune information disponible dans le fichier TXT transmis par le système ; elle ne peut donc pas apparaître dans le fichier XML,
- Labo 4 (une souche non testée sur 67) : L'oxacilline n'est pas listée dans l'antibiogramme et le texte « Méricillino-Résistance : Recherche négative » n'est pas récupéré dans le fichier XML par le système,
- Labo 5 (une souche non testée) : Aucune information disponible dans le fichier TXT transmis par le système ; elle ne peut donc pas apparaître dans le fichier XML.

Surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques en ville, réseau Labville

Mise en œuvre d'un recueil automatisé des données de bactériologie dans des laboratoires d'analyses de biologie médicale privés, 2005-2009

Bilan d'une expérimentation

Pour compléter la surveillance de la résistance aux antibiotiques en France, l'Institut de veille sanitaire (InVS) a créé en 2000 un réseau de 69 laboratoires privés d'analyses médicales de ville (LABM) répartis en France métropolitaine : le réseau Labville. Un transfert automatisé des résultats de bactériologie imprimés par reconnaissance du flux d'impression et envoi quotidien et sécurisé à l'InVS a été expérimenté. Les formats d'impression différents selon les LABM, leurs équipements (imprimantes) et le type de résultats ont imposé des règles d'extraction des données spécifiques pour chacun. Les données reçues en texte brut structuré étaient non transcodées.

Entre 2006 et 2009, 44 LABM ont transmis des données. Les indicateurs produits étaient cohérents avec la littérature : 20,9 % des *Staphylococcus aureus* résistants à la méticilline et 2,2 % des *Escherichia coli* résistants aux céphalosporines de 3^e génération. Mais l'instabilité des formats d'impression invalidait régulièrement tout ou partie de la récupération des données. Sur les 36 LABM fonctionnels en avril 2009, 29 avaient eu au moins une interruption de réception nécessitant un suivi des LABM connectés et des adaptations constantes des règles d'extraction ou transcodage des données, motivant l'arrêt de l'expérimentation en novembre 2009.

La surveillance de la RATB en ville reste cruciale pour la collectivité, notamment avec la dissémination croissante de souches d'*Escherichia coli* BLSE. Des solutions alternatives pragmatiques doivent être explorées : conduite d'études ponctuelles ciblées et pouvant être répétées et incitation des Centres nationaux de référence (CNR) concernés à recueillir l'origine des souches pour produire des indicateurs propres à la ville. Une collaboration avec les réseaux de LABM existants et avec les CNR permettraient de développer ces deux approches.

Mots clés : pharmacorésistance, laboratoire biologie médicale, réseau surveillance, médecine ville, France

Surveillance of antimicrobial resistance in the community: the Labville Network

Implementation of an automated microbiological data collection system in private-sector, community-based laboratories, 2005-2009

Review of an experiment

To improve surveillance of antimicrobial resistance in France, the French Institute for Public Health Surveillance (InVS) set up in 2000 a network of 69 private-sector, community-based medical laboratories (LABM) throughout France: the Labville network.

*An automated system for transmission of microbiological data based on recognizing print-flows and secured internet transmissions to InVS was experimented. The parameters of the system were adapted to printing formats in each lab, printers, and type of bacteriological results. Data were transmitted using structured, XML files but should be coded at InVS. Between 2006 and 2009, 44 laboratories transmitted data. The epidemiological indicators calculated were consistent with the literature: 20.9% of *Staphylococcus aureus* were resistant to *meticcillin*, and 2.2% of *Escherichia coli* were resistant to 3rd generation cephalosporins. However, data-recording was regularly invalidated or lost due to the high instability of printing formats. Among 36 laboratories that transmitted data in April 2009, 29 experienced at least once interruption of data transmission, requiring the constant monitoring of connected laboratories and adaptation of rules for reading print-flow or encoding data. This high instability led InVS to end the Labville experiment in November 2009.*

*Surveillance of antimicrobial resistance in the community remains a priority, especially considering the spread of ESBL-producing *Escherichia coli*. Alternative solutions must be explored, such as conducting specific and targeted studies that could be repeated to estimate tendencies, or collaborating with national reference centres (NRC) with a systematic documentation of the origin of the collected strains, in order to produce specific, community-based indicators. Collaboration with existing LABM networks and NRC would contribute to develop both of these alternative methods.*

Citation suggérée :

Maugat S, Georges S, Nicolau J. Surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques en ville, réseau Labville - Mise en œuvre d'un recueil automatisé des données de bactériologie dans des laboratoires d'analyses de biologie médicale privés, 2005-2009. Bilan d'une expérimentation. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2011. 77 p. Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE

12 rue du Val d'Osne

94415 Saint-Maurice Cedex France

Tél. : 33 (0)1 41 79 67 00

Fax : 33 (0)1 41 79 67 67

www.invs.sante.fr

ISSN : 1956-6956

ISBN : 978-2-11-099518-6

ISBN-NET : 978-2-11-128461-6

Tirage : 103 exemplaires

Impression : France Repro –

Maisons-Alfort

Dépôt légal : octobre 2011