

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 1^{er} mars 2021 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil de mesure FibroScan en lieu et place d'un médecin »

NOR : SSAH2101885A

Le ministre des solidarités et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4011-1 et suivants ;

Vu la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, notamment son article 66 ;

Vu la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique, notamment son article 96 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé n° 2 2013.0054/AC/SEVAM du 19 juin 2013 ;

Vu la délibération du Conseil national des coopérations interprofessionnelles du 4 novembre 2020,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – En application du deuxième alinéa du A du III de l'article 66 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 susvisée, le protocole de coopération « Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil de mesure FibroScan en lieu et place d'un médecin », annexé au présent arrêté, est autorisé sur le territoire national dans les conditions prévues aux articles L. 4011-1, L. 4011-2 et L. 4011-3 du code de la santé publique.

Art. 2. – Les structures d'emploi ou d'exercice sont tenues de déclarer auprès de l'agence régionale de santé territorialement compétente chaque membre de l'équipe volontaire pour mettre en œuvre le protocole « Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil de mesure FibroScan en lieu et place d'un médecin », selon les conditions fixées par l'article D. 4011-4 du code de la santé publique.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1^{er} mars 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*La cheffe de service,
adjointe à la directrice générale
de l'offre de soins,
C. LAMBERT*

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie, des finances
et de la relance, chargé des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la sécurité sociale,

F. VON LENNEP



COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

Modèle type de protocole de coopération : Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil de mesure FibroScan en lieu et place d'un médecin

d'un médecin

ARS Ile de France et Bretagne

LE MODELE TYPE DE PROTOCOLE DE COOPERATION COMPREND DEUX PARTIES :

- FICHE PROJET
- TABLEAU « DESCRIPTION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT »

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

Modèle type de protocole de coopération : Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil de mesure FibroScan en lieu et place d'un médecin

d'un médecin

ARS Ile de France et Bretagne

FICHE PROJET	
ITEMS	CONSEILS
Intitulé du Protocole de coopération (PC)	L'intitulé est renseigné après avoir défini précisément le périmètre dérogatoire de la nouvelle prise en charge.
Profession du délégué	Quelle est la profession, et le cas échéant la spécialité, du délégué inscrite à l'article L. 4011-1 du code de la santé publique ?
Profession du délégué	Quelle est la profession du ou des délégué(s) inscrite à l'article L. 4011-1 du code de la santé publique ?
Objectifs	Quels sont les résultats attendus en termes de qualité de la prise en charge du patient ? - délai de prise en charge, filière active, gains pour les patients, objectifs de santé publique...) - réorganisation de la prise en charge ? - optimisation de la dépense de santé ?
ELEMENTS DE REPONSE	
Intitulé	Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil de mesure FibroScan en lieu et place d'un médecin
Profession du délégué	Médecin hépato-gastro-entérologue
Objectifs	La démographie médicale ne permet pas dans certaines régions de faire face à la demande croissante en matière d'investigation non invasive de la fibrose hépatique. Le présent protocole de coopération a pour objectif de confier à l'IDE la réalisation de l'acte technique de mesure de la densité du foie (réalisation de dix mesures), ce qui permet de proposer de réaliser le dépistage de la cirrhose du foie sans délais, en limitant le recours au spécialiste médical à



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

L'Etat / Le Gouvernement / Le Président de la République

REPUBLICAIN / LIBÉRAL / DÉMOCRATIQUE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTE

ARS Ile de France et Bretagne

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Modèle type de protocole de coopération : Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil de mesure FibroScan en lieu et place d'un médecin

<p>Actes dérogatoires</p> <p>Quelles sont les décisions prises par le délégué, sans participation du délégué ? Pour un examen clinique, s'agit-il par exemple de poser son indication, de le réaliser, de l'interpréter ou encore de définir la conduite à tenir en fonction des résultats...?</p> <p>Pour une consultation de suivi, s'agit-il, par exemple, d'en décider l'opportunité, de détecter et d'interpréter des signes cliniques, de décider des orientations du patient, de poser</p>	<p>l'interprétation du résultat de l'examen.</p> <p>Le niveau de qualité attendu de l'examen est supposé supérieur à celui d'un acte effectué par un médecin, dans la mesure où l'infirmière <u>concentre sa compétence sur la partie technique du dépistage.</u></p> <p>Le troisième bénéfice de la réalisation de l'acte par l'IDE réside dans la restitution du résultat au patient en différé, par le médecin, ce qui laisse à ce dernier le temps de préparer l'annonce éventuelle d'une cirrhose, alors qu'il aurait à donner le résultat en temps réel s'il pratiquait lui-même l'examen.</p> <p>L'infirmière réalise sur prescription médicale, l'examen de mesure de la densitométrie du foie à l'aide de l'appareil FibroScan. Elle recueille les 10 mesures identiques, assure la saisie des données, l'impression des images nécessaires à l'interprétation ultérieure par le médecin délégué, la traçabilité de l'acte réalisé et des données recueillies.</p>
--	---



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Modèle type de protocole de coopération : Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil de mesure FibroScan en lieu et place d'un médecin

d'un médecin

ARS Ile de France et Bretagne

<p>L'indication d'un examen à réaliser, de réaliser une prescription, d'adapter un traitement ou de le renouveler ?</p> <p>Pour un acte technique, s'agit-il, par exemple, de poser son indication, de le réaliser, de l'interpréter ou encore de décider de la conduite à tenir en fonction des résultats ?</p>	<p>Lieu de mise en œuvre</p> <p>Dans quel lieu le protocole a-t-il vocation à être mis en œuvre ?</p> <p>Quelles sont les caractéristiques de ce lieu qui conditionnent éventuellement sa mise en œuvre ?</p>	<p>Salle dédié à l'appareil FibroScan qui a été recommandé par la Has dans le cadre du dépistage du VIH et de l'hépatite C.</p>
--	---	---

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

Modèle type de protocole de coopération : Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil de mesure FibroScan en lieu et place d'un médecin

d'un médecin

ARS Ile de France et Bretagne

		FICHE PROJET	ELEMENTS DE REPONSE
		CONSEILS	
1. Références utilisées	<p>Il peut s'agir de références scientifiques (recommandations, avis d'experts.,), réglementaires, organisationnelles, éthiques ... Une attention particulière doit être portée à l'adaptation de la prise en charge à l'évolution des recommandations.</p>	<p>Quelles sont les références utilisées pour organiser la nouvelle prise en charge des patients ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - HAS recommandation 2007-2008 sur l'utilisation du FibroScan dans le cadre de l'hépatite C ou VIH - Recommandations de l'Association Européenne pour l'Etude du Foie (EASL) dans le cadre de l'hépatite chronique C (EASL 2011) et B (EASL mars 2012). - Méthodes d'évaluation de la fibrose hépatique au cours des hépatopathies chroniques (HAS 2006) - Critères diagnostiques et bilan initial de la cirrhose non compliquée (HAS 2008) - Méthodes non invasives d'évaluation de la fibrose / cirrhose hépatique (HAS 2008) <p>Les références seront actualisées en fonction de l'évolution des données de la science.</p>
2. Type de patients concernés	<p>Pour un même acte / activité, le choix des critères d'inclusion ou d'exclusion conditionne la complexité du travail des professionnels délégués et, par conséquent, les mesures particulières à prendre pour sécuriser la prise en charge.</p> <p>- Quels sont les caractéristiques des patients concernés par le protocole?</p> <p>- Quels sont les critères d'inclusion et d'exclusion ?</p> <p>Lien exemples</p>	<p>- Quelle sont les caractéristiques des patients concernés par le protocole?</p>	<p>Les patients vus en consultation par un médecin hépatologue pour lesquels le médecin a prescrit la mesure de l'élastométrie du foie par le FibroScan</p> <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La femme enceinte, - Le patient porteur de Pace Maker, - Plus généralement, le patient incapable de tenir allongé plus de 5 minutes sur le dos, ainsi que les patients présentant une IMC supérieure à 30.

COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Modèle type de protocole de coopération : Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil FibroScan en lieu et place d'un médecin

d'un médecin

ARS Ile de France et Bretagne

<p>- Combien de patients chaque professionnel délégué prendra-t-il en charge ?</p>	<p>La « file active » de chaque professionnel peut être un facteur pris en compte pour s'assurer de l'acquisition ou du maintien de leur compétence.</p>	<p>Le délégué doit prendre en charge 70 patients par an pour maintenir sa compétence</p>
<p>3. Information des patients</p> <p>Qui informe le patient en premier lieu ? A quel moment de la prise en charge ?</p> <p>Comment est donnée l'information au patient ?</p> <p>Quelles sont les modalités de la nouvelle prise en charge du patient ?</p> <p>Qui recueille le consentement du patient ?</p>	<p>L'information est centrée sur le transfert d'actes ou d'activités.</p> <p>L'information donnée au patient doit lui permettre de comprendre les modalités de la nouvelle prise en charge, les alternatives proposées et de donner son accord.</p> <p>Si les professionnels choisissent d'élaborer un document d'information au patient, celui-ci est rédigé avec des termes explicites et compréhensibles pour le patient</p> <p>Lien fiche Information des patients</p>	<p>Lors de la consultation médicale :</p> <p>Le <u>médecin informe</u> le patient qu'il a besoin d'un examen par Fibroscan pour compléter son bilan</p> <p>Explique le déroulement de l'examen qu'il lui prescrit et que celui-ci peut- être réalisé par une IDE dans le cadre d'un protocole de coopération.</p> <p>Cette information est destinée à expliquer <u>l'acte dérogatoire</u> qui va être effectué par l'IDE, les différents examens pratiqués et le déroulement de sa prise en charge, avant et après l'examen ».</p> <p>En cas de refus immédiat, le rendez-vous sera proposé avec le médecin,</p> <p>En cas de non refus <u>immédiat</u> l'examen sera programmé avec l'IDE</p> <p>La fiche d'information concernant l'examen lui est remise, elle reprend la description du déroulement de l'examen ainsi qu'une explication de l'acte dérogatoire.</p> <p>Le rendez-vous proposé permet au patient d'avoir <u>un temps de réflexion</u> avant l'examen.</p>

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

Modèle type de protocole de coopération : Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil FibroScan en lieu et place d'un médecin

	<p>Réalisation de l'examen par une IDE</p> <p>Au moment de l'examen, l'IDE se présente et accueille le patient.</p> <p><u>IDE explique</u> qu'elle va effectuer l'examen dans le cadre d'un acte dérogatoire validé par un protocole de coopération entre professionnels de santé</p> <p>IDE vérifie la compréhension</p> <p>IDE recueille le consentement du patient.</p>
<p>4. Formation des professionnels délégués</p> <p>- Quelles sont les compétences à acquérir adaptées au transfert d'acte(s) ou d'activité(s)?</p> <p>- Quels sont les objectifs pédagogiques au regard des compétences à acquérir et des risques à éviter ?</p> <p>- Quel est le programme de formation théorique et pratique (méthodes / moyens pédagogiques, volume horaire) ?</p> <p>- Qui valide la formation et comment ?</p>	<p>Programme de formation</p> <p>Un cahier des charges décrit l'objectif pédagogique et la séquence de formation</p> <p><u>Formation théorique</u> : 4h</p> <p><u>Formation pratique</u> : 4h correspondant à la description de l'appareil et au recueil des images</p> <p>100 mesures doivent être effectuées sous tutorat médical avant que l'IDE soit autonome</p> <p>Le médecin délégué valide l'acquisition des compétences nécessaires à la réalisation de cet acte, par un contrôle aléatoire de 10 examens :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Théorique à partir d'un QCM - Pratique : par un contrôle aléatoire en double des examens réalisés ou directement par observation directe. <p>Un livret permet de suivre l'acquisition des compétences.</p>

COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Modèle type de protocole de coopération : Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil FibroScan en lieu et place d'un médecin

ARS Ile de France et Bretagne

<p>- Quelles sont les modalités de suivi des professionnels (formation continue)?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quels sont les pré-requis, notamment en termes d'expérience professionnelle ? - Y a-t-il une activité minimum nécessaire au maintien des compétences acquises ? 	<p>Les professionnels prévoient les moyens de garantir le maintien des compétences du délégué une fois qu'il a adhéré :</p> <ul style="list-style-type: none"> - analyse de pratiques - suivi d'indicateurs et des alertes - formation continue <p>Il est demandé d'annexer au protocole, les documents relatifs à la formation du délégué : programme, grille d'évaluation</p>	<p>La formation continue suppose de participer au minimum à une journée de formation /an</p> <p>Etre titulaire du diplôme d'état d'infirmier avec une expérience d'une année dans un service de gastrologie</p> <p>Une réalisation de 70 examens /an est nécessaire au maintien des compétences</p>
<p>5. Intervention du délégué</p> <p>Comment le délégué s'assure t-il de la bonne réalisation par le délégué de l'acte ou de l'activité dérogatoire ?</p> <p>Sur quels critères le délégué fait-il appel au délégué (ou à un médecin non délégué, en cas d'urgence) ?</p> <p>Quelles sont, en fonction de ces critères, les modalités d'intervention du délégué ou d'un autre médecin en cas d'urgence ?</p>	<p>Le mode de supervision de la pratique du délégué par le délégué peut prendre la forme de :</p> <p>Une astreinte : le délégué doit être joignable en cas de besoin identifié par le délégué</p> <p>Une supervision : le délégué est informé à des moments clés du processus</p> <p>Une validation : le délégué contrôle l'acte ou l'activité du délégué</p> <p>Les critères d'alerte du délégué pour déclencher une intervention du délégué peuvent être définis sous la forme d'arbres décisionnels.</p>	<p>Le délégué s'assure de la bonne réalisation de l'activité suite à l'interprétation systématique qu'il fait des mesures prises, un taux anormalement élevé de faux positifs/faux négatifs ainsi qu'un rapport IQR/médiane supérieur à la moyenne déjà relevée sont des critères d'alerte.</p> <p>Lors des réunions de suivi, le médecin analyse, avec l'infirmier(e), un échantillon aléatoire d'examens réalisés, à partir des indicateurs de suivis définis.</p> <p>Le délégué est joignable à tout moment.</p> <p>La réalisation de l'examen FibroScan par l'IDÉ et adossée à une présence en consultation du délégué qui peut se libérer dans un temps court.</p>

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

<p>- Quelles sont les modalités prévues pour maintenir la continuité des soins en cas d'absence programmée ou non des professionnels concernés (délégué ou délégué)</p>	<p><u>Le délégué fait appel au délégué :</u> En cas de difficulté concernant soit la réalisation de l'acte, difficulté à recueillir les 10 mesures, en cas de demande expresse du patient à voir le médecin (angoissé par rapport aux résultats probables ou appréhension d'un traitement à venir). Une conduite à tenir en cas d'urgence est connue de l'infirmier(e) ; elle est annexée au protocole.</p> <p><u>En cas de difficulté à réaliser les 10 mesures le médecin, se dégage pour effectuer les mesures et décider de l'opportunité de continuer ou non l'examen, face à la morphologie du patient pouvant être une non-indication à sa réalisation, ou à diminution de la mobilité du membre supérieur, ou encore un essoufflement.</u></p> <p><u>Le médecin peut venir répondre aux questions posées par le patient et qui appelle une réponse de la compétence médicale.</u></p> <p><u>En l'absence du délégué il n'y a pas d'examen effectué par l'IDE</u></p> <p><u>En cas d'absence d'IDE formées de façon temporaire ou définitive les examens sont réalisés par le médecin.</u></p>
<p>6. Système d'information</p> <p>Quelles sont les informations qui sont partagées pour organiser la prise en charge du patient ?</p>	<p><u>Les professionnels utilisent le système d'information embarqué de l'appareil FibroScan à partir duquel ils vont pouvoir extraire les données recueillies suite au 10 mesures validées.</u></p>

<p>Qui partage ces informations et comment ?</p>	<p>Les professionnels utilisent le dossier patient et le délégué vient tracer dans ce dossier les éléments de résultats recueillis afin de permettre au médecin de leur interprétation et ensuite de poser le diagnostic au regard des données médicales qu'il a à sa disposition.</p> <p>Les professionnels mettent en place une réunion de suivi mensuelle la 1^{ère} année de délégation afin de suivre les événements ou difficultés rencontrées par le délégué.</p>
<p>7. Suivi du PC</p> <p>Quels sont les indicateurs de suivi en termes de résultats attendus pour mesurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la qualité et la sécurité de la nouvelle prise en charge ? - la satisfaction des professionnels et la formation du délégué ? - la satisfaction des usagers ? - l'impact organisationnel ? - l'activité ? <p>Quels sont les critères à partir desquels l'arrêt du protocole de coopération doit être envisagé ?</p>	<p>La HAS propose des indicateurs génériques qui peuvent être adaptés à votre démarche et si nécessaire complétés en fonction des objectifs poursuivis.</p> <p>Lien fiche Indicateurs génériques</p> <ul style="list-style-type: none"> -Valeur de l'IQR -Taux de bonne réponse -Temps de réalisation -Délai d'obtention d'un rendez-vous pour une consultation depuis la coopération par rapport au délai avant la coopération -Taux de satisfaction des patients à partir du document d'information distribué aux patients ("Qu'est ce que le FibroScan") -Nombre de refus de participation des patients par rapport au nombre de patients potentiellement informés de la mise en œuvre du protocole de coopération -Nombre de patients sortis du protocole de coopération pour une prise en charge uniquement par le délégué sur le nombre de patients pris en charge dans le cadre du protocole de coopération -Nombre d'exams réalisés par le délégué pour corriger une mauvaise réalisation de l'acte(s) ou de l'activité(s) par le délégué sur le nombre d'acte(s) ou

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

Modèle type de protocole de coopération : Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil FibroScan en lieu et place d'un médecin d'un médecin

<p>Quelles sont les modalités prévues pour la prise en charge du patient s'il est mis fin à la mise en œuvre du protocole de coopération ?</p>	<p>d'activité(s) réalisé par le délégué -Nombre d'alerte(s) non pertinente(s) du délégué par le délégué sur le nombre d'alerte total -Délai d'intervention du délégué après alerte du délégué -Nombre de réunions réalisées pour l'analyse des pratiques professionnelles sur le nombre de réunions prévues dans le cadre du protocole de coopération -Nombre de compte-rendu(s) réalisé(s) lors des réunions d'analyse des pratiques professionnelles par rapport au nombre de réunion tenues dans le cadre du protocole de coopération -Temps (en unité de temps) consacré aux patients dans le cadre du protocole de coopération par rapport au temps consacré au patient avant la coopération -Temps gagné en unité de temps par le délégué dans le cadre du protocole de coopération par rapport au gain estimé</p>	<p>Les événements indésirables sont recueillis et transmis au service qualité à partir de la fiche de signalement des événements indésirables de l'établissement. Les événements indésirables précurseurs recueillis sont analysés lors des réunions de suivi Les événements indésirables graves sont déclarés à l'ARS dès leur survenue (voir guide « gestion des risques et protocoles de coopération » HAS 2012)</p>
<p>8. Retour d'expérience Comment s'organisent les professionnels de santé pour échanger sur la qualité et la sécurité du protocole de coopération, notamment pour partager les informations relatives aux événements indésirables (EI) et aux problèmes rencontrés ? Quelles sont les modalités de recueil et de signalement des événements</p>	<p>Décrire les différentes formes d'échanges : staffs, débriefing, groupe de travail spécifique, groupe d'analyse de pratiques, revue mortalité-morbidité, comité de retour d'expérience, etc ...) ...</p>	

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

Modèle type de protocole de coopération : Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil FibroScan en lieu et place d'un médecin

ARS Ile de France et Bretagne

<p>9. Traçabilité et archivage</p> <p>Comment s'organisent les professionnels de santé pour tracer les documents (procédure, compte rendu de réunion, mode de supervision...) utilisés dans le cadre du protocole de coopération ?</p> <p>Où se trouvent ces documents ? Sur quel support ? (support informatique, papier, vidéo) ?</p>	<p>Lien Gestion des événements indésirables</p> <p>Comment sont sélectionnés les événements indésirables faisant l'objet d'une analyse ?</p> <p>Sous quelles formes et par qui sont organisées les réunions d'analyse de ces événements ? Qui y participent ?</p>	<p>Les incidents en cours d'examen, les plaintes, les refus au moment de l'examen, les difficultés à prendre les 10 mesures font l'objet d'un signalement systématique.</p> <p>Des réunions de suivi mensuelles, au cours desquelles sont analysés les indicateurs de qualité et de sécurité, sont prévues la 1^{ère} année de la mise en place du protocole puis tous les semestres les années suivantes.</p> <p>plus en cas de besoin.</p> <p>Les éléments concernant la prise en charge du patient sont tracés dans son dossier. L'infirmier(e) y enregistre les résultats de l'examen qu'elle a réalisé. Un bilan annuel d'activité permet de connaître le nombre d'examens réalisés par le délégué ; il est enrichi sur le plan qualitatif par l'analyse des comptes-rendus des réunions de suivi.</p> <p>Des sauvegardes des données du FibroScan sont réalisées régulièrement.</p>	<p>Fichier joint</p>
<p>10. Renseignez et joindre la fiche « description de la prise en charge du patient »</p> <p>Complétez le tableau « description du processus de prise en charge du patient » du modèle type de protocole de coopération.</p> <p>Joignez les protocoles cliniques et arbres décisionnels en lien avec le processus de prise en charge</p>	<p>Il s'agit de lister les étapes de la prise en charge incluant les actes dérogatoires.</p> <p>Ces étapes seront détaillées dans le tableau « description de la prise en charge du patient » afin d'identifier à chaque étape de prise en charge les risques possibles pour le patient.</p> <p>Lien guide GDR et coopération</p>		

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

Modèle type de protocole de coopération : Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil FibroScan en lieu et place d'un médecin

d'un médecin

ARS Ile de France et Bretagne

TABLEAU « DESCRIPTION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT »

1) Étapes de la prise en charge	2) Identification des risques	3) Causes associées	4) Solutions à mettre en place
Décrivez précisément les étapes de la prise en charge concernées par le protocole de coopération (Qui fait quoi, où, quand et comment ?)	Quels sont les risques qui peuvent survenir à chacune de ces étapes ? Quelles peuvent en être les conséquences pour le patient (événements indésirables) ? Intégrer les interfaces avec la prise en charge amont (ex : prise de rendez-vous Par une secrétaire... orientation du patient par un médecin) et aval (ex : transmission des informations au médecin traitant ...)	Differentes causes méritent d'être recherchées systématiquement : -patient -tâches -professionnels -équipe -environnement -matériel, équipement -management -institutionnel	Certains aspects du protocole nécessitent une attention particulière : • Quelles solutions prévoyez-vous pour prévenir la survenue des risques identifiés et/ou les prendre en charge s'ils surviennent ? • Les modalités de continuité et de permanence des soins. • Les critères qui déclenchent l'intervention du délégué • Les modalités d'intervention du délégué • Les critères qui permettent d'identifier une situation d'urgence • La conduite à tenir en cas d'urgence. • Les événements indésirables à signaler systématiquement • Les critères provoquant l'arrêt du PC • Les solutions alternatives proposées en cas d'exclusion d'un patient du PC

COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Modèle type de protocole de coopération : Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil de mesure FibroScan en lieu et place d'un médecin

ARS Ile de France et Bretagne

<p>Avant la réalisation de l'acte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - IDE accueille le patient - Vérifie son identité 	<p>- Identité erronée et recueil et diagnostic ne correspondant pas au patient</p> <p>Patient non satisfait d'être pris en charge par un IDE</p> <p>- Patient pouvant craindre l'examen et donner son refus</p> <p>- Vérifie le consentement du patient</p> <p>- L'informe sur le déroulement de l'examen</p> <p>- Vérifie que le patient ne présente pas de critères d'exclusion</p>	<p>Identité non vérifiée lors de la 1ère venue du patient</p> <p>L'information a été donnée de façon incomplète ou trop rapidement, le patient n'a pas compris</p> <p>Absence de recherche de critères d'exclusion</p>	<p>Procédure de gestion des doublons et de l'identité du patient (1^{re} identité renseigné avec une pièce d'identité)</p> <p>Un temps dédié à l'information lors de la consultation médicale</p> <p>Préciser le caractère non invasif de l'examen</p> <p>Ce refus conclut à l'appel du déléguant</p> <p>La question doit être posée au patient durant la consultation médicale, le résultat est tracé dans le dossier patient, l'interrogatoire sur une éventuelle grossesse doit être effectué systématiquement chez la femme et redemandé par l'IDE</p>
<p>Réalisation de l'acte dérogatoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - IDE installe le patient - Place la sonde au niveau du 9^{ème} espace intercostal pour recueillir les 10 mesures - Enregistre dans le dossier patient 	<p>Le patient ne peut pas être en position allongée sur le dos plus de 5 mn : essoufflement, douleur..</p> <p>Impossibilité d'obtenir les mesures car la morphologie du patient ne le permet pas : maigre, obésité....</p>	<p>Absence de recherche de facteurs limitant pour le déroulement de l'examen</p> <p>Une seule sonde homologuée à ce jour (sonde M) : l'utilisation alternative de la sonde XL doit être proposée en cas d'échec avec</p>	<p>Ce problème doit faire l'objet de l'appel du déléguant qui effectue l'acte ou conclut à la non réalisation de l'acte</p> <p>L'appel du déléguant est requis afin qu'il essaie lui-même de prendre les mesures</p>

les résultats de l'examen	la sonde M.	Le délégué formalise la synthèse du bilan suite au FibroScan et la transmet au déléguant afin qu'il porte son diagnostic médical.
	Impossibilité d'interprétation par le médecin avec un délai de prise en charge retardé Rapport IQR/médiane supérieur à la moyenne	Fait l'objet d'une alerte au médecin délégué.
Fin de l'acte dérogatoire : IDE aide le patient si besoin à descendre de la table d'examen informe le patient que le médecin le reverra en consultation pour lui transmettre les résultats	Table d'examen qui n'est pas à hauteur variable Patient présentant un équilibre instable Patient anxieux veut connaître de suite les résultats, insiste auprès de l'IDE	IDE prévient le patient que l'examen est terminé, de ne pas bouger qu'elle va descendre la table qu'il se relève doucement avant de poser un pied au sol IDE présente près du patient dès qu'il descend de la table d'examen le déléguant peut être appelé afin de donner l'information à un patient qui montre des signes d'anxiété élevés Patient pas suffisamment informé que seul le médecin pose le diagnostic Le délai de consultation post examen est éloigné
		Nota Bene : Le Document d'aide à la Gestion des risques dans les protocoles de coopération » permet une aide au remplissage du tableau et comporte des exemples.

ANNEXES

Type d'indicateur	Libellé de l'indicateur	Objectif quantifié	numérateur	dénominateur	Seuil d'alerte (si différent de l'objectif)	commentaires
Activité	Part de l'activité liée au protocole de coopération = nombre de patients pris en charge pour mesure d'élasticité par Fibroscan, par le(s) délégué(s) ¹	100 %	Nombre de patients pris en charge dans le cadre du protocole	Nombre de patients éligibles ² au protocole de coopération	< 80 %	A stratifier sur le mode de prise : hospitalisation complète, CS externes, HD]... L'objectif est que l'ensemble des FibroScan pour les patients hospitalisés soient réalisés par les infirmier(e)s.
Qualité et sécurité de la prise en charge	Mesure de l'élastométrie : Ratio entre la valeur de l'IQR (Interquartile range) et la médiane	< 30 % de la médiane	Valeur de l'IQR – des mesures valides	Elasticité médiane	> 30% de la médiane	Ecart par rapport à la moyenne. Il s'agit du seuil défini dans la littérature. IQR : variabilité des mesures validées.
	Taux de mesures valides	> 60%	Nb de mesures valides	Nb de mesures	<50%	Seuil défini dans la littérature
	Taux d'échec à la mesure de l'élastométrie	< 5%	Nombre d'échecs à la mesure par le délégué	Nombre de mesures réalisées par le délégué	>8%	Cela concerne l'impossibilité d'obtenir une mesure en particulier chez les malades obèses. (Seuil défini dans la littérature)
	Taux d'examens non interprétables	< 5 %	Nb d'examens pour lesquels l'interprétation n'est pas possible	Nombre de mesures réalisées par le délégué	>8%	

¹ Délégué : Infirmier(e) diplômé(e) d'état

² Personne éligible : patients vus en consultation par un médecin hépatologue pour lesquels le médecin a prescrit la mesure de l'élastométrie du foie par le FibroScan. Sont exclus les femmes enceintes, les patients porteurs de pacemakers, les patients présentant une insuffisance cardiaque.

COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Modèle type de protocole de coopération : Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil de mesure FibroScan en lieu et place d'un médecin d'un médecin d'un médecin d'un médecin ARS Ile de France et Bretagne

	Taux d'alerte(s) ³ non pertinente(s) du délégué ⁴ par le délégué	Tendre vers 0 %	Nombre d'appels non pertinents au déléguéant(s) par le délégué(s) = <i>plainte du déléguéant</i>	nombre total d'appels par le(s) délégué(s)	Non applicable	Optimiser le protocole utilisé pour chaque type d'actes Analyse dans le cadre du groupe d'analyse des pratiques
	Taux de reprise	Tendre vers 0%	Nombre d'exams réalisés par le déléguéant pour corriger une mauvaise réalisation de l'acte(s) par le délégué ou résultats non interprétables	nombre d'acte(s) ou d'activité(s) réalisé par le délégué	Non applicable	
	Taux d'événements indésirables directement imputables au protocole de coopération ayant permis d'améliorer les pratiques	Tendre vers 0	Nombre d'événements indésirables directement imputables au protocole de coopération	nombre d'événements indésirables déclarés dans le cadre de l'application du protocole	Non applicable – correspond à l'objectif	
	Taux d'analyse collective des alertes	Tendre vers 100%	Nb d'alertes analysées en équipe	Nb d'alertes		
	Taux d'analyse collective des EI	Tendre vers 100%	Nb d'EI analysées en équipe	Nb d'EI		
	Taux de réunions réalisées pour l'analyse des pratiques professionnelles	100%	Nombre de réunions réalisées pour l'analyse des pratiques professionnelles	Nombre de réunions prévues dans le cadre du protocole de coopération	Non applicable – correspond à l'objectif	Une réunion / mois la première année du protocole puis une réunion semestrielle les années suivantes (avec veille et échanges quotidiens dans le service)

³ Critère d'alerte : en cas de difficulté concernant la réalisation de l'acte, le recueil des 10 mesures, une demande expresse du patient à voir le médecin.

⁴ Délégué : médecin hépato-gastro-entérologue



AS
H

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

d'un médecin
ARS Ile de France et Bretagne

Satisfactio n	Taux de satisfaction	Pour le(s) délégué(s)		Pour le(s) délégué(s)		Pour le(s) délégué(s)	
		Tendre vers 100%	Nombre d'IDE satisfait(s)	Tendre vers 100%	Nombre de délégants satisfait(s)	Tendre vers 100%	Nombre de délégants ayant reçus le questionnaire
Temps de réalisation de l'examen	< 5 min	Temps de réalisation de l'acte par patient	Néant	> 5 min	A comparer avec le temps médian du (des) déléguant(s). Si le temps de réalisation de l'examen est trop important il n'est pas interprétable.		
Taux d'adhésion des patients au protocole de coopération	95%	Nombre de patients ayant donné leur accord pour bénéficier du protocole	Nombre de patients éligibles et informés	< 85%	Evaluer l'acceptabilité des patients de leur prise en charge par les IDE dans le cadre du protocole de coopération	Après validation des acquis théoriques et pratiques (cf grille d'acquisition des compétences)	A mettre en corrélation avec le taux de retour des questionnaires.
		Pour le(s) délégué(s)					A mettre en corrélation avec le taux de retour des questionnaires.

			A partir du document d'information distribué aux patients ("Qui est ce que le FibroScan") La moyenne des notes de chaque questionnaire de l'ensemble des personnes ayant répondu est rapportée au nombre de personnes ayant répondu (enquête par échantillonnage) selon 4 dimensions (contenu et compréhension de l'information donnée avant le recueil du consentement, réalisation de la mesure l'TDE, avis sur la démarche de coopération et son suivi, avis sur le rôle du médecin délégué et du délégué) .Fiche de plainte de patient (CRU) EVA réalisées
Taux de satisfaction des patients ayant accepté de rentrer dans le cadre du protocole de coopération	Tendre vers 100%	Taux de satisfaction néant	< 90 %
Taux d'adhésion au protocole des patients	Tendre vers 100%	Nb de patients ayant donné leur accord pour bénéficier du protocole	N de patients éligibles informés < 90%
Taux de sortie du protocole des patients ayant accepté de rentrer dans le protocole	Tendre vers 0%	Nombre de patients sortis du protocole de coopération pour une prise en charge uniquement par le délégué	nombre de patients ayant adhéré au protocole de coopération > 1%



COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Modèle type de protocole de coopération : Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil FibroScan en lieu et place d'un médecin

d'un médecin
ARS Ile de France et Bretagne

Protocole de coopération

CARNET D'EVALUATION DES ACQUIS

DELEGUE	EVALUATEURS/DELEGUANTS		
NOM :	Date :	Date :	Date :
PRENOM :	Nom évaluateur :	Nom évaluateur :	Nom évaluateur :
FONCTION :			
NOM :			
PRENOM :			
FONCTION :			
NOM :			
PRENOM :			
FONCTION :			
THEORIE			
Compétences à acquérir, sera capable de...	<input type="checkbox"/> Non acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis
	<input type="checkbox"/> En cours	<input type="checkbox"/> En cours	<input type="checkbox"/> En cours
	<input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Acquis
ITEMS			
Connaître les objectifs de l'examen	<input type="checkbox"/> Non acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis
	<input type="checkbox"/> En cours	<input type="checkbox"/> En cours	<input type="checkbox"/> En cours
	<input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Acquis
Connaître les contre-indications	<input type="checkbox"/> Non acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis
	<input type="checkbox"/> En cours	<input type="checkbox"/> En cours	<input type="checkbox"/> En cours
	<input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Acquis
Savoir interpréter les résultats (même si c'est le médecin qui interprète et transmet les résultats d'examen au patient)	<input type="checkbox"/> Non acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis
	<input type="checkbox"/> En cours	<input type="checkbox"/> En cours	<input type="checkbox"/> En cours
	<input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Acquis



10

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

modèle type de protocole
d'un médecin
ARS Ile de France et Bretagne

PRATIQUE	Date : Nom évaluateur : Signature :			
Compétences à acquérir, sera capable de....				
ITEMS				
Informer le patient sur les objectifs et le déroulement de l'examen	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis
Mettre en route le fibroscan, l'imprimante et l'écran	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis
Savoir positionner le patient sur la table d'examen (position allongée, bras droit surlevé)	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis
Bien positionner la sonde sur le patient	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis
Connaitre la signification des items sur l'écran	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis
Effectuer 10 mesures valides	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis
Prendre l'initiative de reprendre une nouvelle série de mesure si l'indice de réussite est insuffisant	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis
Imprimer les résultats et les transmettre aux médecins	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis	<input type="checkbox"/> Non acquis <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Acquis



Enquête auprès des patients pris en charge

Madame, Mademoiselle, Monsieur,
Votre opinion sur la prise en charge dont
vous venez de bénéficier dans l'unité
d'Hôpital de jour de gastro-entérologie
nous est utile pour mesurer votre niveau de
satisfaction par rapport à vos attentes et
soutenir notre démarche d'amélioration de
la qualité de l'accueil et des soins.

Nous vous remercions de prendre quelques minutes pour répondre à ce questionnaire et de le déposer dans la boîte aux lettres du service

Date ... / ... /

Le jour de votre venue

Etes-vous satisfait :

- | | | |
|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| De l'accueil des personnels du service(amabilité, disponibilité, écoute) | <input type="radio"/> oui | <input checked="" type="radio"/> non |
| Du respect de l'heure de rendez-vous | <input type="radio"/> oui | <input checked="" type="radio"/> non |
| Des conditions d'attente | <input checked="" type="radio"/> oui | <input type="radio"/> non |
| De l'information donné avant votre examen | <input type="radio"/> oui | <input checked="" type="radio"/> non |
| Du déroulement de l'examen | <input checked="" type="radio"/> oui | <input type="radio"/> non |
| Du respect de votre intimité | <input type="radio"/> oui | <input checked="" type="radio"/> non |

Nous vous remercions pour votre réponse

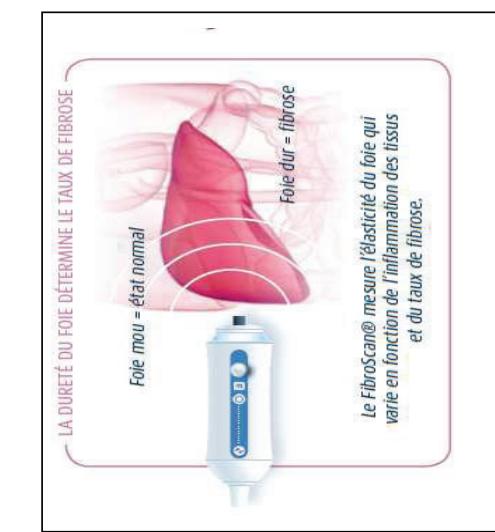
Vous êtes hospitalisé

dans le service de Gastro-entérologie ;
un examen complémentaire est demandé

L'examen se déroule au niveau du plateau technique des consultations de Gastro-entérologie entre 13h et 14h vous n'avez pas besoin d'être à jeun.

QU'EST CE QUE LE FIBROSCAN ?

Document d'information à l'attention des patients



Le FibroScan n'est :

- Ni une fibroscopie,
- Ni un scanner,
- Mais plutôt un examen qui ressemble à une échographie du foie

Cet examen est totalement indolore et ne dure que 5 minutes

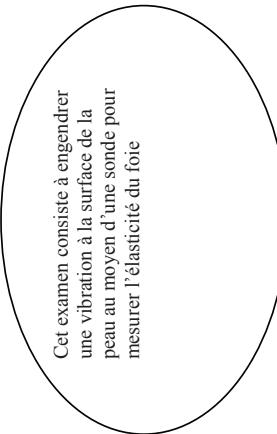
L'examen peut éventuellement provoquer certaines irritations sur des peaux à problèmes ; vous pourrez aborder ce point avec le gastro-entérologue avant la réalisation de l'examen



Installation du patient pendant l'examen

L'examen peut être réalisé par un médecin spécialisé en Hépatologie ou par un(e) infirmier(e) spécialement formé(e) et autorisé(e) dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels
(Loi HSPT - Article 51).

Vous avez la possibilité de refuser d'être pris en charge par une infirmière formée, dans ce cas, un médecin effectuera votre examen





DETRESSE VITALE EN SERVICE DE SOINS

En l'absence d'un médecin ou sur demande médicale

BILAN

Des fonctions vitales

ALERTE

Le 15 en précisant :

Motif appel

Bilan vital initial

Localisation précise

au sein de l'établissement



SOINS DE PREMIERS SECOURS

si arrêt cardio-respiratoire

Défibrillateur

Automatisé

Externe

(Emplacement : voir

SOIN 016



Amenager la MALLETTTE D'URGENCE

Débuter les soins

Faciliter l'accès des secours

Préparer le dossier médical



Demandant rédigé par : Dr Van Assche, Dr Le Roux, Mr Cohen, Mme Porte, Mme Dumont, Mr Grigoire, Mr Gezequel

SOINF 032 | Version 2 | Date de mise à jour : 12/12/2011 | Page 1/1

URGENCIE VITALE

Hôpitaux Universitaires
Paris Sainte-Perpète Charles Foix

