

**Grille protocole de coopération
conforme à l'annexe 1
modèle de protocole mentionné
à l'article 1 de l'arrêté du 31 décembre 2009**

Article L. 4011-1 à L. 4011-3 du code la santé publique

~

- « Art. L. 4011-1 du CSP – Par dérogation, les professionnels de santé (inscrits à l'article L. 4011-1 du code de la santé publique) peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux :
- des transferts d'activités ;
 - ou d'actes de soins ;
 - ou de réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient. »

Date de création : 11 janvier 2013

Prélèvements de cornée
dans le cadre de prélèvements de tissus et / ou de prélèvements multi organes
sur personnes décédées.

I. – SYNTHÈSE DU PROTOCOLE DE COOPÉRATION – Article L. 4011-2 du code de la santé publique

Région : NATIONAL

Date de création : /2011

Items	Réponses :
<i>Besoin de santé national auquel répond ce protocole de coopération</i>	Diminution de temps d'attente des patients inscrits sur liste d'attente pour des greffons cornéens (répertoriés dans le logiciel GLAC, Agence de la Biomédecine) par une augmentation des potentialités de prélèvements et par une augmentation du taux de qualification des greffons par les banques de cornées.
<i>Intitulé du protocole de coopération</i>	Prélèvements de cornées dans le cadre de prélèvements de tissus et / ou de prélèvements multi organes sur personnes décédées
<i>Caractéristiques des patients pris en charge dans le cadre du protocole de coopération</i>	Les patients sont des personnes décédées soit en mort encéphalique soit à cœur arrêté répondant à l'ensemble des critères médicaux, biologiques et médicolégaux pour être des donneurs de tissus.
<i>Liste exhaustive d'acte(s) ou activité(s) dérogatoire(s) aux conditions légales d'exercice</i>	Qualification macroscopiques des cornées du donneur Explantation des greffons cornéens suivant la technique habituelle et des règles d'asepsie chirurgicales validées. Restitution anatomique.
<i>Nature de la dérogation (plusieurs réponses possibles)</i>	<input type="checkbox"/> Réalisation d'acte(s) ou activité(s) à visée diagnostique avec ou sans interprétation <input type="checkbox"/> Réalisation d'acte(s) ou activité(s) à visée thérapeutique avec ou sans interprétation <input type="checkbox"/> Réalisation d'acte(s) ou activité(s) à visée préventive, préciser : <input type="checkbox"/> dépistage, <input type="checkbox"/> vaccination, autres : <input type="checkbox"/> Interprétation d'un examen <input type="checkbox"/> Prescription <input checked="" type="checkbox"/> Autres, préciser : <u>Réalisation d'un acte chirurgical de prélèvement de tissus (cornées)</u>
<i>Lieu de mise en œuvre du protocole de coopération</i>	Etablissements publics ou privés de santé autorisés pour les prélèvements de tissus

Protocole de coopération autorisé le : 00/00/0000, mis en ligne le : 00/00/0000

II. – INTITULÉ DU PROTOCOLE

Les informations demandées doivent permettre d'identifier l'acte(s) de soins, ou l'activité(s) ou la réorganisation des modes d'intervention des professionnels de santé entre eux auprès du patient, et les professionnels de santé concernés par le protocole de coopération au sens du code de la santé publique.

Prélèvements de cornées dans le cadre de prélèvements de tissus et/ou de prélèvements multi organes sur personnes décédées.

Cadre réservé à la HAS

Thème du protocole

*À la réception du protocole, la HAS définira un thème qui sera intégré dans le système d'information national.
Le thème a pour objectif de faciliter la recherche des protocoles autorisés.*

III. – CONTEXTE DU PROTOCOLE

A) Justification de la demande

1) Identifier le problème à résoudre ou le besoin constaté au niveau national

Face à une pénurie de greffons cornéens et une liste conséquente et croissante de patients en attente, l'organisation des prélèvements s'avère difficile dans la plupart des établissements autorisés du fait d'un certain nombre de facteurs dont l'absence de préleveur rapidement disponible.

Cette absence de préleveur rapidement disponible résulte :

- du temps partagé par le préleveur entre activité de prélèvement et autres activités
- d'une charge de travail importante propre à leurs spécialités respectives

2) Préciser en quoi la problématique identifiée justifie une dérogation au titre de l'article L. 4011-1 du code de la santé publique ?

L'absence de préleveur immédiatement disponible a pour conséquences :

- une perte de la qualité cellulaire et un risque accru de contamination des cornées prélevées, en rapport avec l'augmentation du délai entre le décès et l'heure de prélèvement. Le risque étant que la cornée ne soit pas « greffable ».
- une impossibilité éventuelle de prélever les cornées, liée notamment aux impératifs horaires dus au départ de corps (respect de la famille et du travail des sociétés de pompes funèbres),

Ces conséquences justifient la demande de dérogation du geste de prélèvement de cornées pour la qualification sérologique des greffons à un(e) IDE de coordination hospitalière, ou un(e) IBODE, ou un(e) IDE d'ophtalmologie. Ceci permettrait :

- d'augmenter le nombre de prélèvements de cornées
- d'améliorer la qualité des cornées prélevées par diminution du délai entre le décès et le prélèvement

Et *in fine* d'accroître le nombre de cornées « greffables ».

Documents / outils / instances pouvant être utilisés ou consultés

- *Projet régional de santé (PRS).*
- *Agence régionale de santé (ARS).*
- *Union régionale des professions de santé (URPS).*
- *Comités régionaux des professions de santé (antennes régionales de l'ONDPS).*
- *Programme de formation, textes réglementant la profession, etc.*
- *Consultation des instances ordinales ou des associations professionnelles concernées.*
- *Etc.*

III. – CONTEXTE DU PROTOCOLE (SUITE)

B) Description du fonctionnement ACTUEL

1) Organisation des professionnels de santé

a) Informations concernant le profil du DÉLÉGANT :

Spécialité	Coordination hospitalière des prélèvements d'organes et de tissus, Service d'ophtalmologie
Profession du délégant	Urgentistes / Réanimateurs / Anesthésistes Réanimateurs / Ophtalmologues
Spécialité pour les infirmier(e)s	<input type="checkbox"/> IADE <input type="checkbox"/> IBODE <input type="checkbox"/> Puéricultrice <input type="checkbox"/> Autres, préciser :
Qualification ordinale (médecin)	Médecin
Mode d'exercice	<input checked="" type="checkbox"/> Libéral <input checked="" type="checkbox"/> Salarié hospitalier <input checked="" type="checkbox"/> Salarié non hospitalier

b) Informations concernant le profil du DÉLÉGUÉ :

Spécialité	Coordination hospitalière des prélèvements d'organes et de tissus/service d'ophtalmologie/bloc opératoire
Profession du délégué	Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE) avec expérience en service de coordination ou en service d'ophtalmologie ou IBODE
Spécialité pour les infirmier(e)s	<input type="checkbox"/> IADE <input checked="" type="checkbox"/> IBODE <input type="checkbox"/> Puéricultrice <input type="checkbox"/> Autres, préciser :
Qualification ordinale (médecin)	
Mode d'exercice	<input type="checkbox"/> Libéral <input checked="" type="checkbox"/> Salarié hospitalier <input checked="" type="checkbox"/> Salarié non hospitalier
Effectif/discipline du délégué	

Zone info

Voir à la fin de ce document la définition de délégant et de délégué.

III. – CONTEXTE DU PROTOCOLE (SUITE)

B) Description du fonctionnement ACTUEL (suite)

1) Organisation des professionnels de santé (suite)

c) Existe-t-il un système d'information partagée entre les professionnels de santé ? OUI NON

Si possible, expliquez le processus de partage de l'information entre les différents professionnels :

- **Dossiers Patient (médical et infirmier) de l'établissement.**
- **Dossiers Donneur : dossier Cristal sécurisé de l'Agence de Biomédecine, dossier donneur papier et fiche opérationnelle prélèvement tissus.**
- **Protocoles des services partenaires (services d'hospitalisation, bloc opératoire, chambre mortuaire).**

Le partage de l'information est réalisé par un accès et une lecture commune des documents ci-dessus.

d) Quelles sont les modalités d'analyse des pratiques existantes à ce jour ? – *Ne pas répondre ici : cf. chapitre « Description du protocole clinique de prise en charge des patients »*

e) L'accès aux soins

La continuité des soins est-elle organisée ? OUI NON

La permanence des soins est-elle organisée ? OUI NON

Quels sont les délais moyens d'obtention d'un rendez-vous ou de prise en charge ?

sans objet

III. – CONTEXTE DU PROTOCOLE (SUITE)

B) Description du fonctionnement ACTUEL (suite)

2) Chiffrer la file active de patients

Les informations demandées doivent permettre d'identifier le flux de patients pris en charge par les professionnels de santé en précisant la période considérée

En France, entre 3000 et 4000 patients malvoyants bénéficient chaque année d'une greffe de cornée. C'est la greffe la plus fréquente avec de très bons résultats fonctionnels et une amélioration significative de la qualité de vie.

Les besoins de prélèvements sont évalués à 1600 cornées supplémentaires chaque année environ en France.

On note, par ailleurs, que plus de 50% des cornées prélevées ne peuvent être greffées du fait de leurs non qualifications par les banques de cornées. (qualité endothéliale, sérologie positive ou impraticable, bactériologie positive)

3) Décrire le processus clinique actuel – *Ne pas répondre ici : cf. chapitre « Description du protocole clinique de prise en charge des patients »*

📄 Zone info

Documents / outils / instances pouvant être utilisés ou consultés

- *Toutes les études réalisées dans ce domaine.*
- *Données du PMSI.*
- *Données des organismes d'assurance maladie.*
- *Etc.*

IV. – PROTOCOLE DE COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

A) Objectifs du protocole de coopération entre professionnels proposés

1) Information du patient

Expliquer les modalités prévues pour l'information du patient et pour le recueil de son consentement éclairé dans le cadre du protocole de coopération

L'information délivrée aux proches de la personne décédée ainsi que la recherche de leur consentement sont réalisées par l'infirmier ou le médecin de l'unité de coordination hospitalière.

Si les proches de la personne décédée acceptent le prélèvement mais refusent qu'il soit réalisé par l'infirmier délégué, le prélèvement sera effectué par un médecin.

La traçabilité de l'information donnée et du consentement ou du refus de la délégation, seront transcrits dans le dossier de prélèvement.

2) Expliquer les objectifs poursuivis à travers le protocole de coopération entre professionnels de santé

Ce protocole doit permettre sur le plan régional et sur le plan national de réduire le nombre de personnes en attente de greffe de cornées par :

- l'amélioration de la qualité des greffons cornéens prélevés.
- l'augmentation du nombre de prélèvements de cornées.

B) Description du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel

POT

Les informations demandées doivent permettre d'identifier au moins (prénom, nom, profession) un référent pour chaque profession à l'origine de la création du protocole de coopération ainsi qu'une personne à contacter (prénom, nom, téléphone, adresse mail) pour l'instruction du protocole de coopération.

AUTEURS :

Dr J-M LETORT, Mr P COAT, Mr T MARQUEZ (CHU Brest)

Dr GAUDRAY, Mme F MOKRANE, Mr R TENTONI (CHG Chalon sur Saône)

Dr D NOURY, Agence de la Biomédecine

COMITE DE LECTURE :

Mme M BONNERRE (ARS Bretagne)

Mme N GARTAU (ARS Bourgogne)

Mme M-A LAUTRU, DGOS

Mr J GOUTEFANGEAS (ARS Auvergne)

Dr Q GOBERT, Mme N LACHHAB (CHG Avignon)

Dr N CHERHABIL, Mme B DUPRAT, Mr J MADRANO (CHG Mont de Marsan)

Dr JL JARRIGE, Mme V GERMAIN, Mme C RAFFESTIN, Mme V DUMEZ (CH MOULIN)

IV. – PROTOCOLE DE COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ (SUITE)

B) Description du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel (suite)

2) **Préciser le cadre de la coopération envisagée.** Les informations demandées doivent permettre de comprendre les caractéristiques médicales et/ou sociales des patients pris en charge dans le cadre du protocole de coopération

Les patients sont des personnes décédées soit en mort encéphalique soit à cœur arrêté répondant à l'ensemble des critères médicaux, biologiques et médicolégaux pour être des donneurs de tissus.

Lieu de réalisation de la coopération

- Cabinet d'exercice libéral de groupe
- Cabinet d'exercice libéral individuel
- Centre de santé
- Établissement de santé**
- HAD
- Maison de santé
- Pôle de santé
- Réseau de santé

Liste non exhaustive, préciser le lieu s'il ne figure pas dans la liste :

📍 Zone info

Documents / outils / instances pouvant être utilisés ou consultés

- Données du PMSI.
- Comités régionaux des professions de santé (antennes régionales de l'ONDPS).
- Données des organismes d'assurance maladie.
- Etc.

IV. – PROTOCOLE DE COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ (SUITE)

B) Description du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel (suite)

3) Répondre aux questions suivantes

<p>Comment vont s'articuler les différents intervenants et comment est orienté le patient ?</p>	<p>Ne pas répondre ici : cf. chapitre « Description du protocole clinique de prise en charge des patients »</p>
<p>Quel est le système d'information informatisé utilisé ?</p>	<p>En aval des logiciels CRISTAL et GLAC de l'Agence de Biomédecine, des logiciels de gestion médicale et administratives des établissements préleveurs, un système d'information informatisé développé, par chaque établissement, est utilisé pour analyser et suivre chaque prélèvement réalisé par préleveur.</p>
<p>Quelles sont les ressources matérielles et techniques utilisées ?</p>	<p>1/ Les ressources matérielles et techniques utilisées pour le prélèvement de cornées sont celles mises à disposition réglementairement par l'établissement préleveur. (salles dédiées, protocoles divers...) 2/ Dans le cadre du protocole de coopération, lieux d'enseignements et supports pédagogiques propres à l'établissement préleveur et aux institutions de formations partenaires</p>
<p>Quels sont les gains cliniques attendus et ceux-ci peuvent-ils être mesurés ?</p>	<p>Ne pas répondre ici : cf. chapitre « Description du protocole clinique de prise en charge des patients »</p>
<p>Des conditions de financement complémentaires de l'intervention de certains professionnels sont-elles requises ?</p>	<p>Aucun financement supplémentaire n'est nécessaire pour la mise en œuvre du protocole de coopération. Seule la formation des professionnels doit s'intégrer dans le plan de formation continue de l'établissement.</p>

IV. – PROTOCOLE DE COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ (SUITE)

B) Description du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel (suite)

4) Décrire les actes de soins, les activités de soins, ou la réorganisation des modes d'intervention n'incluant pas d'entente illicite dérogatoire au regard des dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice des professions de santé concernées et les modalités de surveillance qui en découlent

Les actes des soins, les activités ou la réorganisation des modes d'intervention seront décrits ci-après. Dès la phase de création d'un protocole de coopération, les professionnels doivent être vigilants sur le fait que la mise en œuvre d'une pratique dérogatoire aux conditions légales d'exercice devra prendre en compte les interdictions telles que le compéage figurant dans les règles professionnelles ou règles déontologiques applicables aux professionnels (lorsqu'elles existent).

IV. – PROTOCOLE DE COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ (SUITE)

B) Description du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel (suite)

5) Description du protocole clinique de prise en charge des patients

a) Description de la prise en charge du patient et de l'acte(s) de soins ou l'activité(s) ou la réorganisation des modes d'intervention des professionnels de santé auprès du patient

Décrivez le processus global de prise en charge du patient, indiquez qui fait quoi, à quel moment se réalise(nt) l'acte(s) ou l'activité(s) ou la réorganisation des modes d'intervention des professionnels de santé auprès du patient, décrire comment s'articulent les professionnels de santé entre eux et quel est leur niveau de responsabilité.

Le prélèvement de cornées post mortem est une procédure avec de nombreuses étapes réglementaires, organisationnelles et interventionnelles dont une bonne part relève des compétences de l'infirmier coordinateur. Ces étapes sont chronologiquement décrites dans le tableau ci-dessous. Les actes de délégation sont surlignés en jaune

Quoi ?	Qui ?	Où ?
QUALIFICATION FONCTIONNELLE et BIOLOGIQUE DU DONNEUR		
Qualification clinique du donneur	Médecin	Unité d'hospitalisation ou Chambre mortuaire
Qualifications fonctionnelles des greffons	Médecin	
QUALIFICATION REGLEMENTAIRE		
▪ Déclaration légale du décès :	Médecin	Unité d'hospitalisation
▪ Recherche de l'opposition :	Directeur ou autorisé notamment Médecin ou Infirmier	PNRG Agence de la biomédecine Paris/ bureau CHPOT
▪ Qualification administrative :	Directeur ou représentant	Etablissement préleveur
PREPARATION DU PRELEVEMENT		
▪ Observation macroscopique des cornées ACTE DEROGATOIRE SOUHAITE	Médecin préleveur et infirmier autorisé	Bloc opératoire ou chambre mortuaire
▪ Préparation de la salle de prélèvement, du matériel, du champ opératoire :	Infirmier	Bloc opératoire ou Chambre mortuaire
▪ Prélèvements sanguins pour sécurisation sanitaire	Médecin ou Infirmier	Bloc opératoire ou Chambre mortuaire
REALISATION DU PRELEVEMENT :		
▪ Réalisation des prélèvements de cornées et restitution ACTE DEROGATOIRE SOUHAITE	Médecin préleveur et infirmier autorisé	Bloc opératoire ou chambre mortuaire
CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT DES GREFFONS		
▪ Conditionnement des greffons cornéens	Infirmier.	Salle de prélèvement
▪ Transport de greffons cornéens	Société de transport agréée	Banques de tissus
TRAITEMENT DE L'INFORMATION		
▪ Traitement de l'information	Infirmier	Service de Régulation et d'Appui de l'ABM Banques de Tissus Etablissement préleveur, proches
TRAITEMENT DOCUMENTAIRE		
▪ Traitement documentaire	Unité de coordination	Finances, archives coordination et système informatique

<p><i>Dans le cadre de la dérogation aux conditions légales d'exercice, listez ci-dessous de manière exhaustive l'acte(s) de soins ou activité(s) transféré(s) au délégué ou la façon dont les professionnels de santé vont réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient.</i></p>	<p><i>Précisez pour chaque acte si besoin, ou globalement, la nature de l'intervention du délégant pour contrôler la réalisation par le délégué de l'acte(s) de soins ou de l'activité(s).</i> Astreinte, supervision, validation, autres (préciser) :</p>
<p>Qualification macroscopique des cornées du donneur Explantation des greffons cornéens suivant la technique habituelle et des règles d'asepsie chirurgicale validées. Restitution anatomique</p>	<p>Astreinte (cf page 35)</p>
<p><i>Quels sont les moyens utilisés par le délégant pour s'assurer de la réalisation par le délégué de l'acte(s) de soins ou de l'activité(s), ou quels sont les moyens utilisés par les professionnels de santé qui réorganisent leur mode d'intervention auprès du patient ?</i></p>	
<p>Le médecin délégant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - est informé en amont de chaque procédure réalisée par le délégué. - supervise l'acte du délégué en étant d'astreinte ou présent à proximité. - effectue une analyse trimestrielle des écarts des actes effectués portant, notamment sur les résultats des indicateurs et des événements indésirables signalés. 	

IV. – PROTOCOLE DE COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ (SUITE)

B) Description du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel (suite)

5) Description du protocole clinique de prise en charge des patients (suite)

a) Description de la prise en charge du patient... (suite)

Décrire ci-dessous comment le délégué réalise l'acte(s) de soins ou l'activité(s), ou comment les professionnels de santé se sont réorganisés pour intervenir auprès du patient ?

Le déroulé de l'acte technique de prélèvement comprend 5 temps :

1^{er} TEMPS :

- **Prélèvements sanguins post mortem destinés aux sérologies.**
- **Centrifugation au laboratoire**
- **Recherche de sang prémortem congelé au laboratoire**
- **Tubes des sérums étiquetés et identifiés puis sont mis avec les flacons contenant les cornées dans la boîte de transport**

2^{ème} TEMPS :

- **Asepsie suivant protocole et préparation du champ opératoire**

3^{ème} TEMPS : Oeil droit

- **Désinsertion conjonctivale à 180° autour du limbe**
- **Prélèvement du greffon par découpe circulaire avec une collerette sclérale de taille recommandée par la banque.**
- **Insertion du greffon cornéen dans le flacon de conservation ad hoc**
- **Fermeture du flacon de conservation avec un bouchon stérile.**
- **Restitution ad integrum**

4^{ème} TEMPS : Oeil gauche

- **Même type de déroulé**

5^{ème} TEMPS : Nettoyage et reconditionnement du matériel

<i>Temps consacré à la réalisation de l'acte(s) de soins ou de l'activité(s) pour chaque acteur, ou temps consacré à la nouvelle prise en charge dans le cadre d'une réorganisation des modes d'intervention des professionnels de santé auprès du patient. Préciser ci-dessous le temps estimé pour le délégué et le temps passé par le délégant à faire cet acte(s) ou activité(s) avant la coopération. Utiliser la même unité de temps pour chaque acteur.</i>	
<i>Temps estimé pour le délégué :</i>	60 minutes
<i>Temps passé par le délégant avant le transfert :</i>	60 minutes
<i>Temps consacré à la nouvelle prise en charge si réorganisation des modes d'intervention des professionnels de santé auprès du patient :</i>	60 minutes
<i>Où a lieu la mise en œuvre du protocole de coopération (préciser si les professionnels de santé sont sur des sites différents) ?</i>	
Etablissement de santé autorisé au prélèvement	

IV. – PROTOCOLE DE COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ (SUITE)

B) Description du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel (suite)

5) Description du protocole clinique de prise en charge des patients (suite)

b) Description de la démarche qualité et de la sécurité des soins pour la prise en charge du patient

Quels sont les critères d'alerte du délégué qui déclenchent l'intervention du délégant, ou quels sont les critères d'alerte des professionnels de santé dans le cadre d'une réorganisation de leurs modes d'intervention auprès du patient ?

Toute difficulté et/ou incident rencontrés par l'infirmier dans l'exécution des tâches déléguées par ce protocole

Listez les risques inhérents à ce transfert d'acte(s) de soins ou d'activité(s) ou de réorganisation des modes d'intervention des professionnels de santé auprès du patient.

Les risques de ce protocole :

- Les risques pour la qualité de la cornée :

- **technique de prélèvement incorrecte entraînant une perte cellulaire et/ou une contamination bactérienne**
- **impossibilité de prélever dans les délais en cas de nécessité d'intervention du délégant**

- Les risques pour le donneur (proches) : mauvaise restitution anatomique

Quelles sont les actions préventives mises en œuvre eu égard aux risques identifiés ?

Pour les risques concernant la qualité de la cornée et la restitution anatomique :

- **formation théorique et pratique adaptée, suivie et évaluée débouchant sur une validation par le délégant ;**
- **inscription dans une évaluation continue des activités ;**
- **suivi des écarts, des réclamations et des non conformités.**

Comment allez-vous procéder pour assurer le signalement et l'analyse des évènements indésirables dans le cadre de la mise en œuvre du protocole de coopération ?

- **fiche institutionnelle d'évènements indésirables réalisée par la personne qui constate et conformément à la procédure de l'établissement**
- **un recueil de cas à analyser régulièrement sera réalisé par l'intermédiaire du document de suivi des écarts à partir d'une « revue dédiée » type « RMM ».**

Quels sont les outils et les documents utilisés pour la gestion des évènements indésirables dans le cadre de la mise en œuvre du protocole de coopération ?

Logiciel de gestion des risques et / ou fiche papier de signalement des évènements indésirables propre à l'établissement.

IV. – PROTOCOLE DE COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ (SUITE)

B) Description du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel (suite)

5) Description du protocole clinique de prise en charge des patients (suite)

b) Description de la démarche qualité et de la sécurité des soins pour la prise en charge du patient (suite)

Quelles sont les modalités d'analyse des pratiques existantes avant la coopération et celles qui sont prévues dans le cadre du protocole de coopération ?

<i>Avant la coopération, précisez la périodicité (plusieurs réponses possibles)</i>	Modalités d'analyse des pratiques du délégué		Modalités d'analyse des pratiques du délégant	
	<input checked="" type="checkbox"/> Groupe d'analyse des pratiques	Annuel complémentaire à la revue de morbidité	<input type="checkbox"/> Groupe d'analyse des pratiques	
	<input checked="" type="checkbox"/> Réunions de coordination pluridisciplinaire	Bisannuelles	<input checked="" type="checkbox"/> Réunions de coordination pluridisciplinaire	Bisannuelles
	<input checked="" type="checkbox"/> Réunions de suivi	Suivant modalités propres hors évènement à caractère urgent	<input checked="" type="checkbox"/> Réunions de suivi	Tous les deux mois hors cas à caractère urgent
	<input type="checkbox"/> Revue de Morbidité Mortalité		<input type="checkbox"/> Revue de Morbidité Mortalité	
	<input checked="" type="checkbox"/> Staff en établissement de santé	Suivant modalité propres à la coordination	<input type="checkbox"/> Staff en établissement de santé	
	<input checked="" type="checkbox"/> Développement Professionnel Continu	Formation complémentaire suivant demande	<input type="checkbox"/> Développement Professionnel Continu	
Autres – préciser ci-contre		<input type="checkbox"/> Autres – préciser ci-contre		

ⓘ Zone info

Avant la coopération, les professionnels de santé peuvent être engagés dans des modalités d'analyse des pratiques différentes.

Pendant la mise en œuvre du protocole de coopération, il est fortement recommandé que les professionnels de santé s'inscrivent ensemble dans un même processus d'analyse des pratiques.

IV. – PROTOCOLE DE COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ (SUITE)

B) Description du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel (suite)

5) Description du protocole clinique de prise en charge des patients (suite)

b) Description de la démarche qualité et de la sécurité des soins pour la prise en charge du patient (suite)

<i>Dans le cadre du protocole de coopération, précisez la périodicité (plusieurs réponses possibles)</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Groupe d'analyse des pratiques	Complémentaire à la revue de morbidité
	<input checked="" type="checkbox"/> Réunions de coordination pluridisciplinaire	Bisannuelles sauf évènement à caractère urgent
	<input checked="" type="checkbox"/> Réunions de suivi	Réunions trimestrielles avec équipe de coordination
	<input checked="" type="checkbox"/> Revue de Morbidité Mortalité	Réunions bisannuelles : participation de l'équipe de coordination, du médecin responsable de la banque de tissus, d'un ophtalmologiste, du cadre supérieur de santé responsable de l'équipe.
	<input checked="" type="checkbox"/> Staff en établissement de santé	Suivant modalités propres à la coordination
	<input checked="" type="checkbox"/> Développement Professionnel Continu	Selon demande
	<input checked="" type="checkbox"/> Autres – préciser ci-contre	Nombre de compte-rendu et présentisme aux réunions/Audit des pratiques

Quels sont les outils utilisés pour la démarche qualité dans le cadre du protocole de coopération ?

Système de management de la qualité s'appuyant :

- **le référentiel ABM**
- **un référentiel qualité (ISO 9001/2008 ou autres)**
- **un document de suivi des écarts, non conformités et réclamations (cf. annexes)**

Décrire les gains attendus eu égard à la mise en œuvre du protocole de coopération

<i>Pour les bénéficiaires directs : patients futurs greffés.</i>	<p>Augmentation de l'activité de greffe avec diminution du délai d'attente d'un greffon par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - augmentation du nombre de greffons prélevés - augmentation de la qualité des greffons prélevés <p>Augmentation de la satisfaction des proches du donneur par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - garantie de l'aboutissement de la procédure de don souhaitée - diminution du temps nécessité par la procédure de prélèvement permettant aux proches endeuillés de retrouver la dépouille de la personne décédée plus rapidement. - augmentation du nombre de greffons greffés
<i>Pour les bénéficiaires indirects : La famille du donneur</i>	
<i>Pour le délégué :</i>	Cohérence d'une prise en charge globale - Acquisition de compétences complémentaires et intérêt professionnel
<i>Pour le délégant :</i>	Pallier à une indisponibilité immédiate du médecin et assurer une meilleure gestion de son temps.

V. – RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES ET RECOMMANDATIONS

<p><i>Quelles expertises ont été mobilisées pour la rédaction du protocole ?</i></p>	<p>Décret 97-306 du 1^{er} avril 1997 relatif aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques Médecin et infirmier coordinateurs des coordinations de prélèvements Médecin préleveur Directeur des soins, cadre de pôle, cadre soignant Cellule de la gestion des risques et de la qualité Directeurs des établissements de santé Correspondants ARS</p>
<p><i>Existe-t-il des expériences équivalentes documentées ?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Ne sais pas</p> <p>Si oui, citer la référence :</p>
<p><i>Existe-t-il une réglementation sur ce sujet dans d'autre(s) pays ? Si oui : coordonnées éventuelles d'une personne contact dans ce(s) pays ?</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Ne sais pas</p> <p>Si oui, dans quel pays ?</p> <p>La réglementation européenne par la directive européenne 2006/17/CE de la commission du 8 février 2006 précise au 2^{ème} paragraphe de l'article 2 : « l'obtention de tissus et de cellules humaines est effectuée par des personnes qui ont terminé avec succès un programme de formation établi par une équipe clinique et qui sont spécialisées dans le prélèvement de tissus et de cellules, ou par un établissement autorisé pour obtention »</p>

VI. – EXPÉRIENCES ACQUISES ET/OU FORMATIONS THÉORIQUES ET PRATIQUES SUIVIES PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ IMPLIQUÉS

Informations demandées dans le cadre du protocole de coopération :

Décrivez les compétences à acquérir par le délégué pour être capable de réaliser l'acte(s) de soins ou l'activité(s) dérogatoire(s) aux conditions légales d'exercice

Le délégué doit :

- être autonome et rigoureux
- savoir travailler dans le respect de la réglementation, des protocoles et des recommandations des bonnes pratiques
- être capable de s'adapter aux différentes situations
- savoir prendre du recul et être diplomate
- être dynamique
- savoir travailler en équipe
- être responsable et capable de prendre des décisions dans la limite de ses compétences
- être à l'écoute, accueillant et disponible
- avoir une bonne maîtrise de soi
- faire preuve de tolérance
- s'inscrire dans une réflexion sur la mort et l'éthique

Le délégué doit aussi être capable :

- d'avoir des connaissances approfondies de l'anatomie de l'œil et de l'indication des greffes de cornées,
- de connaître les techniques de greffe et leur exigence,
- de mettre en œuvre une organisation optimale des prélèvements de cornées.
- de mener un entretien avec les familles
- de connaître l'éthique et la réglementation en lien avec les prélèvements de tissus
- d'appliquer les règles de bonnes pratiques en matière d'hygiène : lavage chirurgical des mains, préparation cutanée, champagne chirurgical, règles d'asepsie lors d'un acte chirurgical ...
- de respecter les règles de stérilisation des matériels.
- de connaître et maîtriser les risques liés à l'acte et de déclarer les événements indésirables qui pourraient en découler.
- de maîtriser les compétences techniques du prélèvement.
- de maîtriser et de réaliser la restitution anatomique (cf. carnet d'évaluation des acquis)

<p><i>Décrivez le contenu <u>minimum</u> de la formation théorique à acquérir pour être capable de réaliser l'acte(s) de soins ou l'activité(s) dérogatoire(s) aux conditions légales d'exercice</i></p>	<p>FORMATION INITIALE</p> <p><u>QUOI ? :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - anatomie et physiologie de l'œil. - aspects macroscopiques des cornées - particularités de la chirurgie ophtalmique. - technique de prélèvement des greffons cornéens. - technique de reconstruction oculaire post prélèvement. <p><u>PAR QUI ? :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgien ophtalmologiste ou médecin habilité pour l'acte opératoire <p><u>OU ? :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ecole de médecine - Faculté de médecine - Agence de Biomédecine, Banque de tissus. <p><u>COMMENT ? :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Formation théorique sur la plateforme e-learning de l'Agence de la Biomédecine. - Cours magistraux s'appuyant notamment sur des planches anatomiques, des vidéos, échographie avec évaluation des acquis par écrit (ex : QCM)
--	--

Décrivez la formation pratique minimale suivie par le professionnel pour être capable de réaliser l'acte(s) de soins ou l'activité(s) dérogatoire(s) aux conditions légales d'exercice

OBJECTIFS :

- acquisition des règles d'asepsie chirurgicale
- acquisition de gestes :
 - dextérité, rapidité, assurance
 - conformité
 - précautions, délicatesse
- conditionnement suivant les recommandations des banques de cornées

QUOI ? :

- Phase d'observation de 5 prélèvements de cornées
- La réalisation de 6 prélèvements de l'installation à la restitution sur cadavres scientifiques ou animaux ou simulateurs.
- La réalisation d'au moins 5 prélèvements de cornées en situation réelle sous la supervision directe du médecin préleveur

Le nombre d'interventions tutorées est laissé à l'appréciation du déléguant tuteur qui suivra l'apprentissage et la progression du délégué en s'appuyant sur un cahier de validation des acquis.

FORMATION CONTINUE

Une nouvelle formation initiale, Cf. ci-dessus, devra être suivie si le bilan annuel du délégué révèle moins de 6 cornées prélevées ou si le taux de conformités des ses cornées prélevées est < à 30 %

Précisez le nombre d'heures minimum de formation théorique et pratique pour être capable de réaliser l'acte(s) de soins ou l'activité(s) dérogatoire(s) aux conditions légales d'exercice

	<u>8 heures :</u> pour acte opératoire		<u>20 heures :</u> A moduler suivant évaluation du déléguant à partir de son carnet de validation des acquis
--	--	--	--

Précisez l'expérience professionnelle souhaitée pour être capable d'appliquer le protocole de coopération

PRE REQUIS :

- 3 ans d'ancienneté du diplôme d'IDE
- être IBODE ou avoir une expérience professionnelle en service d'ophtalmologie ou de coordination.
- avoir validé une formation SIPG* de l'Agence de Biomédecine

* SIPG : Séminaire d'Information sur le Prélèvement et la Greffe)

VII. – INDICATEURS SELON LESQUELS L'EFFICACITÉ, LA SÉCURITÉ, L'UTILITÉ ET LE COÛT DE MISE EN ŒUVRE DU PROTOCOLE SERONT APPRÉCIÉS

A) Quels sont les résultats attendus au regard des objectifs annoncés ?

Un indicateur n'a de sens qu'au regard de l'objectif poursuivi. Il appartient aux professionnels de santé, en fonction de la nature de leur activité, de l'objectif(s) poursuivi(s), de définir leurs indicateurs dans les 5 champs ci-dessous et lorsque cela est possible, ils fixeront un seuil d'alerte c'est-à-dire la limite à partir de laquelle les professionnels de santé devront réagir. Dans certains cas, les seuils d'alerte ne pourront être fixés qu'au vu des résultats des indicateurs de suivi.

1) Indicateurs proposés pour mesurer les résultats médicaux attendus pour les patients

INDICATEURS d'ACTIVITE:

- Nombre de prélèvement / CHPOT (fiche n°1)
- Nombre de prélèvement / préleveur (fiche n°2)
- Taux de prélèvement par délégué (fiche n°3)

INDICATEURS de QUALITE et de SECURITE

- Taux de greffe des cornées prélevées (fiches n°4 et n°5)
- Taux d'évènements indésirables par contamination microbienne relatif aux actes délégués (fiche n°6)
- Taux d'évènements indésirables mauvaise qualité endothéliale relatif aux actes délégués (fiche n°7)
- Taux d'évènements indésirables mauvaise restitution tégumentaire relatif aux actes délégués (fiche n°8)
- Taux brut d'alerte (fiche n°9)
- Taux de reprise (fiche n°10)
- Analyse générale des pratiques (fiches n°11, n°12 et n°13)

📍 Zone info

- *Pour vous aider, des exemples d'indicateurs sont proposés dans différents champs.*
- *Pour vous permettre d'élaborer vos propres indicateurs, vous trouverez dans le guide méthodologique et à la fin de ce document une fiche descriptive de présentation d'un indicateur*. La HAS pourra vous demander ces fiches.*

🔗 Lien

** [Cliquer ici pour voir la fiche descriptive de présentation d'un indicateur.](#)*

VII. – INDICATEURS... (SUITE)

A) Quels sont les résultats attendus au regard des objectifs annoncés ? (suite)

2) Indicateurs pour mesurer la satisfaction des acteurs qui mettront en œuvre le protocole de coopération.

- Taux de satisfaction des délégués vis à vis de la formation continue (fiche n°14)
- Taux de satisfaction des délégués vis-à-vis du protocole de coopération (fiche n°15)
- Taux de satisfaction des délégants vis-à-vis de la coopération mise en place (fiche n°16)
- Taux de retour des questionnaires de satisfaction des professionnels (fiche n°17)
- Taux d'adhésion au protocole des professionnels (fiche n°18)
- Taux de sortie du protocole des professionnels (fiche n°19)

3) Indicateurs pour mesurer la satisfaction des usagers qui seront pris en charge dans le cadre du protocole de coopération

- Satisfaction de l'entourage de la personne décédée (fiche n°20)
- Taux d'adhésion des proches au protocole (fiche n°21)

A) Quels sont les résultats attendus au regard des objectifs annoncés ? (suite)

4) Indicateurs proposés pour mesurer l'impact organisationnel lié à la mise en œuvre du protocole de coopération

- Etude comparative des délais de prélèvement (fiche n°22)

VII. – INDICATEURS... (SUITE)

A) Quels sont les résultats attendus au regard des objectifs annoncés ? (suite)

5) Indicateurs pour mesurer l'impact économique lié à la mise en œuvre du protocole de coopération

Variation du gain financier avant et après la mise en place du protocole (nombre de cornées prélevées et qualités de celle-ci pour chaque acte de prélèvement : financement par la banque de tissus et codage CCAM de l'acte).

L'augmentation du nombre absolu et du pourcentage de cornées greffables réduira de façon conséquente la part « charges fixes » des dépenses.

6) Les professionnels élaborent eux-mêmes les critères à partir desquels la fin de l'application du protocole de coopération devrait être envisagée

Le protocole est maintenu quelques soient les objectifs atteints. Les écarts étant systématiquement dépistés, traités en temps réels par des actions curatives prédéfinies. Les actions correctives, comme la décision d'un tutorat supplémentaire, étant quant à elles mise en place à l'issue des évaluations périodiques

7) Les professionnels expliquent ici les modalités prévues pour la prise en charge du patient s'il est mis fin à la mise en œuvre du protocole de coopération

Pas de modalités particulières prévues. Retour au fonctionnement avant protocole et prise en charge du patient selon disponibilité médicale.

Zone info

Documents / outils / instances pouvant être utilisés ou consultés

- Sociétés savantes.
- Conseils nationaux professionnels spécialisés.
- HAS.
- AFSSAPS.
- Comités régionaux des professions de santé (antennes régionales de l'ONDPS).
- Etc.

VII. – INDICATEURS... (SUITE)

B) Calendrier de mise en œuvre

<p><i>Étapes préalables au démarrage (décrire ces étapes : recrutement, formation, travaux d'aménagement, acquisitions de matériel d'équipement, ...)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Recueil (ou appel à) candidatures des infirmiers volontaires - Formation théorique et pratique de base (convention avec établissements et formateurs) - Tutorat et Habilitation du délégué par le déléguant - Autorisation / Adhésion des professionnels par l'ARS - Suivi périodique par indicateurs - Evaluation annuelle - Confirmation par ARS
<p><i>Date de démarrage effective prévue</i></p>	<p>Premier semestre 2013</p>
<p><i>Montée en charge éventuelle</i></p>	<p>Année 2013</p>
<p><i>Durée prévue de la mise en œuvre</i></p>	<p>Pas de limite hors décision ARS</p>

VIII. – COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES À INSCRIRE DANS LE PROGRAMME DE FORMATION INITIALE ET CONTINUE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ CONCERNÉS

Compétences complémentaires à inscrire en formation initiale

Formation au prélèvement type SIPG de l'Agence de Biomédecine

Compétences complémentaires à inscrire en formation continue (DPC)

Formation au prélèvement de cornées théorique et pratique (voir chapitre VI)

ESPACE À DISPOSITION POUR TOUTE(S) INFORMATION(S) COMPLÉMENTAIRE(S) SUR LE PROTOCOLE DE COOPÉRATION

ANNEXE I. – FICHE DESCRIPTIVE DE PRÉSENTATION D'UN INDICATEUR*

<i>Libellé de l'indicateur</i>	
<i>Nombre de patients pris en charge dans le cadre du protocole de coopération</i>	
<i>Population concernée par le protocole de coopération</i>	
<i>Objectif à atteindre</i>	
<i>Définition de l'indicateur</i>	
<i>Modalités de recueil des données</i>	
<i>Numérateur</i>	
<i>Dénominateur</i>	
<i>Périodicité</i>	
<i>Seuil d'alerte</i>	
<i>Recommandation professionnelle</i>	
<i>Remarque(s)</i>	

* Fiche téléchargeable sur www.has-sante.fr.

📍 Zone info

Des exemples d'indicateurs formulés selon la fiche descriptive de présentation d'un indicateur sont disponibles sur le site Internet de la HAS.

ANNEXE II. – DÉFINITIONS*

Délégant :	<i>Professionnel de santé qui transfère un acte de soins ou une activité à un autre professionnel.</i>
Délégué :	<i>Professionnel qui accepte de réaliser l'acte de soins ou l'activité à la place du délégant.</i>
Astreinte :	<i>Le délégant doit être joignable en cas de besoin identifié par le délégué</i>
Supervision :	<i>Le délégant est informé à des moments clés du processus</i>
Validation :	<i>Le délégant contrôle l'acte ou l'activité du délégué</i>

* Source : « Concevoir un projet de coopération : Intégrer de nouvelles formes de coopération au sein d'une organisation existante » - HAS 2010.

Prélèvements de cornée
dans le cadre de prélèvements de tissus et / ou
de prélèvements multi organes sur personnes décédées

Fiche N°1

Libellé de l'indicateur	NOMBRE DE PRELEVEMENTS PAR LA CHPOT
Population concernée par le protocole de coopération	Personne décédée pour laquelle un prélèvement de cornées peut être réalisé suivant le cadre réglementaire et éthique national
Objectif à atteindre	Augmenter le taux de prélèvement
Définition de l'indicateur	Nombre de prélèvements de cornées réalisés par rapport au nombre personnes décédées au sein de l'institution hospitalière.
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur période annuelle
Numérateur	Nombre de prélèvements réalisés
Dénominateur	Nombre de décès au sein de l'institution
Périodicité	Mesure mensuelle avec analyse semestrielle.
Seuil d'alerte	Nombre de prélèvement égal ou inférieur à l'année N-1
Recommandation	Suivre l'exhaustivité des décès par les déclarations administratives réalisées par l'état civil de l'établissement
Remarque(s)	Le taux suivi mensuel permet de corriger à terme régulier les éventuelles dérives.

Fiche N°2

Libellé de l'indicateur	TAUX DE PRELEVEMENT PAR PRELEVEURS
Population concernée par le protocole de coopération	Personnes décédées pour lesquelles un prélèvement de cornées a été réalisé suivant le cadre réglementaire et éthique national
Objectif à atteindre	Suivre le taux de prélèvement des différents acteurs déléguant(s) et délégué(s)
Définition de l'indicateur	Nombre de prélèvement réalisé par chaque préleveur (déléguant et délégué) sur une période donnée.
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur période annuelle
Numérateur	Nombre de prélèvement réalisé/ préleveur
Dénominateur	Nombre de prélèvements de cornées réalisés par l'unité.
Périodicité	Mesure mensuelle avec analyse semestrielle
Seuil d'alerte	Aucun
Recommandation	Moduler le cas échéant, la mesure du nombre de prélèvements vis-à-vis des intervenants médicaux occasionnels. Rapporter le taux de prélèvement aux périodes opérationnelles de chaque opérateur.
Remarque(s)	Le taux suivi mensuellement permet de corriger à terme régulier les éventuelles dérives.

Fiche N°3

Libellé de l'indicateur	TAUX DE PRELEVEMENT PAR DELEGUE
Population concernée par le protocole de coopération	Personnes décédées pour lesquelles un prélèvement de cornées a été réalisé suivant le cadre réglementaire et éthique national
Objectif à atteindre	Suivre le taux de prélèvement des différents acteurs délégué(s)
Définition de l'indicateur	Nombre de prélèvement réalisé par chaque délégué par rapport au nombre au nombre de prélèvements par la CHPOT sur une période donnée.
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur période annuelle
Numérateur	Nombre de prélèvement réalisé par délégué
Dénominateur	Nombre de prélèvements de cornées réalisés par l'unité CHPOT
Périodicité	Mesure mensuelle avec analyse semestrielle
Seuil d'alerte	Nombre de prélèvements délégué(s) supérieur de 10% au nombre de prélèvements total
Recommandation	Moduler le cas échéant, la mesure du nombre de prélèvements vis-à-vis des intervenants médicaux occasionnels. Rapporter le taux de prélèvement aux périodes opérationnelles de chaque opérateur.
Remarque(s)	Le taux de prélèvement est également suivi entre les différents acteurs délégués.

Fiche N°4

Libellé de l'indicateur	TAUX DE GREFFES DES CORNEES PRELEVEES
Population concernée par le protocole de coopération	Personne décédée de mort encéphalique ou par arrêt cardiaque persistant
Objectif à atteindre	Augmenter le nombre global de cornées greffées
Définition de l'indicateur	Taux de cornées greffées, prélevées par le CHPOT
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur une période déterminée
Numérateur	Nombre de cornées greffées parmi les cornées prélevées, pour chaque délégué
Dénominateur	Nombre de cornées prélevées
Périodicité	4 mois
Seuil d'alerte	< 30 %
Recommandation	Analyse du processus et des règles de bonne pratique
Remarque(s)	Ce nombre peut être analysé par délégué et comparé <ul style="list-style-type: none">- au taux national- au taux moyen des délégués de la CHPOT- au taux moyen de la CHPOT- sur plusieurs périodes

Fiche N°5

Libellé de l'indicateur	TAUX DE VALIDATION DES GREFFONS CORNEENS PAR LES BANQUES
Population concernée par le protocole de coopération	Personnes décédées pour lesquelles un prélèvement de cornées a été réalisé suivant le cadre réglementaire et éthique national
Objectif à atteindre	Suivre le taux de validation des greffons cornéens
Définition de l'indicateur	nombre de validation des greffons cornéens par rapport au nombre de greffons prélevés
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur période annuelle
Numérateur	Nombre de greffons validés par la banque destinatrice
Dénominateur	Nombre de prélèvements de cornées réalisés
Périodicité	Mesure mensuelle avec analyse semestrielle
Seuil d'alerte	Chute du taux de validation supérieurs à 5% en rapport à l'année antérieure à la mise en place du protocole de coopération
Recommandation	Moduler le cas échéant, la mesure suivant le nombre de prélèvements réalisés (petit nombre de prélèvement).
Remarque(s)	Le taux suivi mensuellement permet de corriger à terme régulier les éventuelles dérives. Suivi des taux de validation comparés d'un préleveur à l'autre. Suivi des taux de validation général de la CHPOT par rapport au taux de validation général de la banque de cornée.

Fiche N°6

Libellé de l'indicateur	TAUX D'ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES RELATIFS AUX ACTES DÉLÉGUÉS
Population concernée par le protocole de coopération	Personnes décédées pour lesquelles un prélèvement de cornées a été réalisé suivant le cadre réglementaire et éthique national
Objectif à atteindre	Suivre le nombre de non qualification par la banque de cornées pour contamination microbienne pour chaque acteur du prélèvement
Définition de l'indicateur	Nombre de <u>contaminations microbiennes</u> rapporté(s) par la banque de cornées par acteurs du prélèvement (déléguant(s), délégué(s))
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur période annuelle
Numérateur	Nombre de greffons contaminés
Dénominateur	Nombre de prélèvements de cornées réalisés par acteurs
Périodicité	Mesure mensuelle avec analyse semestrielle
Seuil d'alerte	Taux de contamination supérieur à 0.5%
Recommandation	Moduler le cas échéant, la mesure suivant le nombre de prélèvements réalisés (petit nombre de prélèvement)
Remarque(s)	Le suivi mensuel du taux permet d'ajuster au plus vite les pratiques. Comparaison du taux d'un préleveur à l'autre. Comparaison du taux de contamination CHPOT à celui de la banque

Fiche N°7

Libellé de l'indicateur	TAUX D'ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES RELATIFS AUX ACTES DÉLEGUÉS
Population concernée par le protocole de coopération	Personnes décédées pour lesquelles un prélèvement de cornées a été réalisé suivant le cadre réglementaire et éthique national
Objectif à atteindre	Suivre le nombre de non qualification par la banque de cornées pour <u>mauvaise qualité endothéliale</u> pour chaque acteur du prélèvement.
Définition de l'indicateur	Nombre réclamations MQE rapporté(s) par la banque de cornées par acteurs du prélèvement (déléguant(s), délégué(s)).
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur période annuelle.
Numérateur	Nombre de greffons non qualifiés pour MQE.
Dénominateur	Nombre de prélèvements de cornées réalisés par acteurs
Périodicité	Mesure mensuelle avec analyse semestrielle
Seuil d'alerte	Taux de MQE supérieur au taux de la banque de cornées
Recommandation	Moduler le cas échéant, la mesure suivant le nombre de prélèvements réalisés (petit nombre de prélèvement)
Remarque(s)	Le suivi mensuel du taux permet d'ajuster au plus vite les pratiques. Comparaison du taux d'un préleveur à l'autre. Comparaison du taux de MQE CHPOT à celui de la banque

Fiche N°8

Libellé de l'indicateur	TAUX D'ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES RELATIFS AUX ACTES DÉLÉGUÉS
Population concernée par le protocole de coopération	Personnes décédées pour lesquelles un prélèvement de cornées a été réalisé suivant le cadre réglementaire et éthique national
Objectif à atteindre	Recueil d'une réclamation des proches pour une mauvaise restitution tégumentaire
Définition de l'indicateur	Mesure du nombre de réclamations rapporté(s) par les proches pour <u>mauvaise restitution tégumentaire</u> .
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur période annuelle
Numérateur	Nombre de réclamation des proches
Dénominateur	Nombre de prélèvements de cornées réalisés par acteurs
Périodicité	Mesure mensuelle avec analyse semestrielle
Seuil d'alerte	Recueil d'une réclamation
Recommandation	Une réclamation des proches doit conduire à une action corrective immédiate.
Remarque(s)	Les proches doivent impérativement être satisfaits de la restitution tégumentaire

Fiche N°9

Libellé de l'indicateur	TAUX BRUT D'ALERTE DU DELEGUANT PAR LE DELEGUE
Population concernée par le protocole de coopération	Ensemble des actes délégués
Objectif à atteindre	Diminution du taux brut d'alerte parallèlement à la diminution des réclamations clients (banque et proches)
Définition de l'indicateur	Nombre d'alerte du déléguant par le délégué dans l'acte dérogatoire du prélèvement de cornées.
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur période annuelle
Numérateur	Nombre d'alertes du déléguant par le délégué.
Dénominateur	Nombre de prélèvements de cornées réalisés par délégué
Périodicité	Mesure mensuelle avec analyse semestrielle ;
Seuil d'alerte	Supérieur à 30% lors des 5 premiers prélèvements. Supérieur à 10% lors des 10 suivants.
Recommandation	Mettre en place des conditions favorables à ne pas restreindre les alertes. S'assurer que les alertes sont données dès que les besoins s'en font ressentir.
Remarque(s)	Rapporter les alertes aux réclamations des clients banque et proches.

Fiche N°10

Libellé de l'indicateur	TAUX DE REPRISE
Population concernée par le protocole de coopération	Ensemble des actes délégués
Objectif à atteindre	Diminution du taux de reprise parallèlement à la diminution des réclamations clients (banque et proches)
Définition de l'indicateur	Nombre d'interventions, même partielles du déléguant à la demande du délégué dans l'acte dérogatoire du prélèvement de cornées.
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur période annuelle
Numérateur	Nombre d'interventions, même partielles du déléguant à la demande du délégué.
Dénominateur	Nombre de prélèvements de cornées réalisés par délégué
Périodicité	Mesure mensuelle avec analyse semestrielle ;
Seuil d'alerte	Supérieur à 10% lors des 5 premiers prélèvements. Supérieur à 5% lors des 10 suivants.
Recommandation	Mettre en place des conditions favorables à la réponse systématique du déléguant.
Remarque(s)	Catégoriser les types de réponses apportées par le déléguant.

Fiche N°1

Libellé de l'indicateur	TAUX D'ANALYSE COLLECTIVE DES ALERTES
Population concernée par le protocole de coopération	Eléments de sortie des indicateurs (alertes)
Objectif à atteindre	Réduction des écarts (alerte) par l'amélioration continue des pratiques.
Définition de l'indicateur	Nombre d'alertes effectuées par le délégué et analysées collectivement.
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur période annuelle
Numérateur	nombre d'alertes analysées en équipe
Dénominateur	nombre d'alertes au sein de la CHPOT
Périodicité	Traitement au fil de l'eau des alertes avec analyse semestrielle
Seuil d'alerte	Taux d'alerte non analysées supérieur à 5%
Recommandation	Le suivi mensuel et l'analyse semestrielle doivent permettre de réduire au fur et à mesure le taux d'alerte non analysées avant le bilan annuel.
Remarque(s)	Le terme « alerte » doit être considéré au sens large au sens appel justifié par une simple demande, conseil, aide ou intervention du délégant. L'inscription dans une démarche aprioriste de l'analyse des risques permet une réduction préventive des alertes.

Fiche N°12

Libellé de l'indicateur	TAUX D'ANALYSE COLLECTIVE DES EVENEMENTS INDESIRABLES
Population concernée par le protocole de coopération	Eléments de sortie des indicateurs (Evènements indésirables)
Objectif à atteindre	Réduction des écarts (évènements indésirables) par l'amélioration continue des pratiques.
Définition de l'indicateur	Nombre d'évènements indésirables effectuées par le délégué et analysées collectivement.
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur période annuelle
Numérateur	nombre d'évènements indésirables analysés en équipe
Dénominateur	nombre d'évènements indésirables au sein de la CHPOT
Périodicité	Traitement au fil de l'eau des évènements indésirables avec analyse semestrielle
Seuil d'alerte	Taux d'évènements indésirables non soldés supérieur à 10%
Recommandation	Le suivi mensuel et l'analyse semestrielle doivent permettre de réduire au fur et à mesure le taux d'évènements indésirables non soldés avant le bilan annuel.
Remarque(s)	L'inscription dans une démarche aprioriste de l'analyse des risques permet une réduction préventive des écarts.

Fiche N°13

Libellé de l'indicateur	NOMBRE DE REUNIONS D'EQUIPES POUR L'ANALYSE DES PRATIQUES PENDANT LA PERIODE EVALUEE
Population concernée par le protocole de coopération	Réunion d'équipe pour l'analyse des pratique (Réunion « Qualité »)
Objectif à atteindre	Adéquation du nombre de réunions d'équipes sur la période concernée
Définition de l'indicateur	Nombre de réunion d'équipe pour l'analyse des pratique (réunion « Qualité »)
Modalités de recueil des données	Comptabilisation des réunions programmées et des éventuelles réunions supplémentaires
Numérateur	Nombre total de réunions « Qualité »
Dénominateur	
Périodicité	Semestre et année et fil de l'eau
Seuil d'alerte	Suivi du calendrier de programmation et du déclenchement des réunions supplémentaires
Recommandation	Le suivi mensuel et l'analyse semestrielle doivent permettre de vérifier la tenue des réunions programmées et de rajouter des réunions supplémentaires éventuelles avant le bilan annuel.
Remarque(s)	Enregistrer comme réunion Qualité les discussions même limitée au délégué et délégant à partir du moment où elles sont déclenchées par la mise en oeuvre du protocole.

Fiche N°14

Libellé de l'indicateur	SATISFACTION DES DELEGUES VIS-A-VIS DE LA FORMATION SUIVIE
Population concernée par le protocole de coopération	Délégués ayant suivi la formation du protocole de coopération concernant les prélèvements de cornées
Objectif à atteindre	Obtenir un indice d'insatisfaction inférieure à 20%
Définition de l'indicateur	Mesure du taux d'insatisfaction d'après le questionnaire ci joint
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif pour chaque formation
Numérateur	Nombre d'insatisfaction (Très insatisfaisant, Plutôt insatisfaisant)
Dénominateur	Nombre de délégués ayant suivi la formation
Périodicité	Par formation
Seuil d'alerte	<20% d'insatisfaction
Recommandation	Un taux supérieur d'insatisfaction > 20 % doit faire rechercher la cause de l'insatisfaction
Remarque(s)	Les délégués doivent être satisfaits au mieux de la formation pour une bonne adhésion au protocole

Questionnaire

SUR LE PLAN DE L'INTERET PROFESSIONNEL CETTE FORMATION est			
Très insatisfaisante	Plutôt insatisfaisante	Plutôt satisfaisante	Très satisfaisante
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LA DUREE DE CETTE FORMATION VOUS PARAÎT-ELLE ?		
Trop courte	adaptée	Trop longue
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LE CONTENU DE LA FORMATION THEORIQUE VOUS PARAÎT			
Très insatisfaisant	Plutôt insatisfaisant	Plutôt satisfaisant	Très satisfaisant
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LE CONTENU DE LA FORMATION PRATIQUE VOUS PARAÎT			
Très insatisfaisant	Plutôt insatisfaisant	Plutôt satisfaisant	Très satisfaisant
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

L'ORGANISATION MATERIELLE DE CETTE FORMATION VOUS PARAÎT			
Très insatisfaisant	Plutôt insatisfaisant	Plutôt satisfaisant	Très satisfaisant
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SUR LE PLAN DE L'INTERET PERSONNEL CETTE FORMATION est			
Très insatisfaisante	Plutôt insatisfaisante	Plutôt satisfaisante	Très satisfaisante
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fiche N°15

Libellé de l'indicateur	SATISFACTION DES DELEGUES VIS-A-VIS DU PROTOCOLE DE COOPERATION
Population concernée par le protocole de coopération	Délégués participant au protocole de coopération concernant les prélèvements de cornées
Objectif à atteindre	Obtenir un indice d'insatisfaction inférieure à 20%
Définition de l'indicateur	Mesure du taux d'insatisfaction d'après le questionnaire ci joint
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur période annuelle
Numérateur	Nombre d'insatisfaction (Très insatisfaisant, Plutôt insatisfaisant)
Dénominateur	Nombre de délégués ayant adhéré au protocole
Périodicité	annuelle
Seuil d'alerte	<20% d'insatisfaction
Recommandation	Un taux supérieur d'insatisfaction > 20 % doit faire rechercher la cause de l'insatisfaction
Remarque(s)	Ce nombre peut être analysé par CHPOT et comparé - au taux national

Questionnaire

SUR LE PLAN DE L'INTERET PROFESSIONNEL CE PROTOCOLE DE COOPERATION EST			
Très insatisfaisante	Plutôt insatisfaisante	Plutôt satisfaisante	Très satisfaisante
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SUR LE PLAN DE L'INTERET PERSONNEL CE PROTOCOLE DE COOPERATION EST			
Très insatisfaisante	Plutôt insatisfaisante	Plutôt satisfaisante	Très satisfaisante
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fiche N°16

Libellé de l'indicateur	SATISFACTION DES DELEGANTS VIS-A-VIS DE LA COOPERATION MISE EN PLACE
Population concernée par le protocole de coopération	Délégués participant au protocole de coopération concernant les prélèvements de cornées
Objectif à atteindre	Obtenir un indice d'insatisfaction inférieure à 20%
Définition de l'indicateur	Mesure du taux d'insatisfaction d'après le questionnaire ci joint
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur période annuelle
Numérateur	Nombre d'insatisfaction (Très insatisfaisant, Plutôt insatisfaisant)
Dénominateur	Nombre de délégués ayant adhéré au protocole
Périodicité	annuelle
Seuil d'alerte	<20% d'insatisfaction
Recommandation	Un taux supérieur d'insatisfaction > 20 % doit faire rechercher la cause de l'insatisfaction
Remarque(s)	Ce nombre peut être analysé par CHPOT et comparé - au taux national

Questionnaire

SUR LE PLAN DE L'INTERET PROFESSIONNEL CE PROTOCOLE DE COOPERATION EST			
Très insatisfaisante	Plutôt insatisfaisante	Plutôt satisfaisante	Très satisfaisante
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SUR LE PLAN DE L'INTERET PERSONNEL CE PROTOCOLE DE COOPERATION EST			
Très insatisfaisante	Plutôt insatisfaisante	Plutôt satisfaisante	Très satisfaisante
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fiche N°17

Libellé de l'indicateur	TAUX DE RETOUR DES QUESTIONNAIRES
Population concernée par le protocole de coopération	Les questionnaires de satisfaction des professionnels
Objectif à atteindre	100 % des questionnaires distribués récupérés
Définition de l'indicateur	Taux de retour des questionnaires de satisfaction distribués aux professionnels participants
Modalités de recueil des données	calcul après chaque formation
Numérateur	Nombre de professionnels ayant rendus le questionnaire de satisfactions
Dénominateur	Nombre de professionnels concernés (délégants et délégués)
Périodicité	Après chaque distribution
Seuil d'alerte	< 80%
Recommandation	Informers de l'importance de la saisie du questionnaire et de son retour
Remarque(s)	Le taux de retour sera analysé globalement mais aussi pour chaque type de questionnaire de satisfaction.

Fiche N°18

Libellé de l'indicateur	TAUX D'ADHESION AU PROTOCOLE DES PROFESSIONNELS
Population concernée par le protocole de coopération	Ensemble des professionnels éligibles au protocole
Objectif à atteindre	100 % des volontaires parmi les professionnels éligibles puissent être formés
Définition de l'indicateur	Taux de professionnels participant au protocole par rapport au nombre de professionnels éligibles
Modalités de recueil des données	calcul après chaque formation
Numérateur	Nombre de professionnels participant au protocole de coopération
Dénominateur	Nombre de professionnels éligibles
Périodicité	Par formation
Seuil d'alerte	aucun
Recommandation	Analyse des motifs de non adhésion
Remarque(s)	Ce nombre peut être analysé par CHPOT et comparé - au taux national S'assurer d'une diffusion globale du protocole et de la connaissance de celui-ci par les professionnels éligibles

Fiche N°19

Libellé de l'indicateur	TAUX DE SORTIE DU PROTOCOLE DES PROFESSIONNELS
Population concernée par le protocole de coopération	Délégués participant au protocole de coopération concernant les prélèvements de cornées
Objectif à atteindre	Obtenir un taux de sortie du protocole inférieur à 10%
Définition de l'indicateur	Taux de délégués cessant la participation au protocole eau cours de l'année suivant la formation
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif annuel
Numérateur	Nombre de délégués cessant leur participation
Dénominateur	Nombre de délégués participant au protocole de coopération
Périodicité	Par formation
Seuil d'alerte	>10%
Recommandation	Analyse des motifs de sortie du protocole
Remarque(s)	Ce nombre peut être analysé par CHPOT et comparé - au taux national

Fiche N°20

Libellé de l'indicateur	TAUX DE SATISFACTION DE L'ENTOURAGE DE LA PERSONNE PRELEVEE
Population concernée par le protocole de coopération	Personne décédée de mort encéphalique ou par arrêt cardiaque persistant
Objectif à atteindre	Augmenter le taux de satisfaction des proches du donneur
Définition de l'indicateur	Mesure du nombre de réclamations rapporté(s) par les proches pour un délai d'attente non respecté
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur une période déterminée
Numérateur	Nombre de réclamation des proches
Dénominateur	Nombre de prélèvements de cornées réalisés par acteurs
Périodicité	4 mois
Seuil d'alerte	Recueil d'une réclamation
Recommandation	Une réclamation des proches doit conduire à une action corrective immédiate.
Remarque(s)	Les proches doivent impérativement être satisfaits du délai d'attente

Fiche N°21

Libellé de l'indicateur	TAUX D'ADHESION DE L'ENTOURAGE DE LA PERSONNE ELIGIBLE AU PROTOCOLE
Population concernée par le protocole de coopération	Personne décédée de mort encéphalique ou par arrêt cardiaque persistant
Objectif à atteindre	Augmenter le taux d'adhésion
Définition de l'indicateur	Taux d'autorisation de prélèvement à effectuer par le délégué, donné par l'entourage de la personne éligible
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur une période déterminée
Numérateur	Nombre de prélèvements autorisés par l'entourage de la personne éligible, pour être effectué par le délégué
Dénominateur	Nombre de personnes éligibles pour lesquelles l'entourage a été rencontrée et informée
Périodicité	4 mois
Seuil d'alerte	< 50 %
Recommandation	Analyse des motifs et des modalités d'approche des familles
Remarque(s)	Ce nombre peut être analysé par délégué et comparé <ul style="list-style-type: none"> - au taux national - au taux moyen des délégués de la CHPOT - au taux moyen de la CHPOT - sur plusieurs périodes

Fiche N°22

Libellé de l'indicateur	DELAI DE PRELEVEMENT
Population concernée par le protocole de coopération	Personne décédée de mort encéphalique ou par arrêt cardiaque persistant
Objectif à atteindre	Diminuer le délai de prélèvement à partir de l'heure de décès
Définition de l'indicateur	Médiane du temps séparant l'heure de décès et l'heure de prélèvement
Modalités de recueil des données	Recueil exhaustif sur une période déterminée
Numérateur	Médiane du délai de prélèvement
Dénominateur	
Périodicité	4 mois
Seuil d'alerte	> 12h
Recommandation	- Analyse des causes
Remarque(s)	Ce délai médian peut être analysé par délégué et comparé <ul style="list-style-type: none"> - au délai médian national - au délai médian des délégués de la CHPOT - au délai médian de la CHPOT sur plusieurs périodes