



PREFECTURE REGION AQUITAINE

# **RECUEIL DES ACTES ADMINISTRATIFS**

**N ° 83 - NOVEMBRE 2014**

# SOMMAIRE

## Administration territoriale de l'Aquitaine

### Agence Régionale de Santé (ARS)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Arrêté N °2014307-0001 - du 03/11/2014 - Arrêté autorisant le transfert d'une officine de pharmacie sur la commune d'Andernos les Bains (33510)                                                                                                                                    | 1  |
| Arrêté N °2014310-0001 - du 22/10/2014 - portant autorisation du protocole de coopération entre professionnels de santé "Réalisation d'un bilan visuel par l'orthoptiste dans le cadre du renouvellement/ administration des corrections optiques chez les adultes de 16 à 50 ans" | 3  |
| Arrêté N °2014310-0002 - du 22/10/2014 - portant autorisation du protocole de santé entre professionnels de santé "Prélèvements de cornées dans le cadre de prélèvements de tissus et/ ou de prélèvements multi organes sur personnes décédées"                                    | 23 |
| Arrêté N °2014317-0001 - du 13/11/2014 - Arrêté portant autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments d'une officine de pharmacie (33720 Podensac)                                                                                           | 82 |

### Direction interrégionale de la Mer Sud- Atlantique (DIRMSA)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Arrêté N °2014318-0001 - Arrêté du 14.11.14 rendant obligatoire la délibération n °2014-17 du 14 novembre 2014 du comité régional des pêches maritimes et des élevages marins d'Aquitaine établissant les limites de captures des titulaires de la licence CMEA détenteurs d'un droit d'accès aux bassins "estuaire de la Gironde et côte girondine nord" et "bassin d'Arcachon et côte girondine sud" et d'un droit de pêche spécifique pour la civelle pour la campagne 2014-2015 | 84 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

### Direction régionale de l'Alimentation, de l'Agriculture et de la Forêt (DRAAF)

|                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Arrêté N °2014311-0001 - - du 7 novembre 2014 - Appel à candidature pour la délégation de tâches particulières liées aux contrôles nécessaires à la qualification sanitaire des exploitations agricoles détenant des ruminants                                  | 90 |
| Arrêté N °2014311-0002 - - du 7 novembre 2014 - arrêté préfectoral relatif à la délégation de tâches particulières liées aux contrôles dans le domaine de la protection des végétaux en application de l'article L.201-13 du code rural et de la pêche maritime | 93 |
| Avis N °2014304-0002 - du 31 octobre 2014 - Renouvellement tacite d'autorisations des activités de soins et/ ou d'équipement matériel lourd intervenus au 31 octobre 2014 pour le département des Pyrénées Atlantiques - GIE"Scanner d'Orthez"-                 | 98 |



## ARRÊTE AUTORISANT LE TRANSFERT D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE D'AQUITAINE

- VU le code de la santé publique, notamment les articles L.5125-3 à L.5125-18 et R.5125-1 à R.5125-24,
- VU l'arrêté du 21 mars 2000 modifié fixant la liste des pièces justificatives devant être jointes à une demande de création, de transfert ou de regroupement d'officines de pharmacie,
- VU la demande présentée par la SELURL PHARMACIE LOUBIC, dont le titulaire est Monsieur Philippe LOUBIC, en vue d'obtenir une licence de transfert d'une officine de pharmacie sur la commune d'ANDERNOS LES BAINS, 33510, du 46 Boulevard de la République (licence n°33#000771) au 48 Boulevard de la République, demande déclarée complète à la date du 29 juillet 2014,
- VU l'avis du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Aquitaine en date du 08 septembre 2014,
- VU l'avis de l'Union Régionale des Pharmacies d'Aquitaine en date du 30 septembre 2014,
- VU l'avis de la Chambre Syndicale des Pharmaciens de la Gironde en date du 01 octobre 2014,
- VU la saisine pour avis en date du 12 août 2014 de l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine de la Gironde,
- VU la saisine pour avis en date du 06 août 2014 de Monsieur le Préfet du département de la Gironde,

**Considérant** que l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine de la Gironde n'a pas rendu son avis dans les délais impartis, celui-ci est, conformément aux dispositions de l'article R.5125-2 du code de la santé publique, réputé rendu,

**Considérant** que Monsieur le Préfet du département de la Gironde n'a pas rendu son avis dans les délais impartis, celui-ci est, conformément aux dispositions de l'article R.5125-2 du code de la santé publique, réputé rendu,

**Considérant** que la population municipale de la commune d'ANDERNOS LES BAINS, s'élevant à 11 209 habitants au dernier recensement, est desservie par 3 officines de pharmacie ouvertes au public ;

**Considérant** que le transfert s'effectuera dans le même quartier, que l'emplacement proposé pour le transfert est distant d'environ 20 mètres de l'emplacement actuel,

**Considérant** que le transfert répond aux besoins en médicaments de la population de la commune et que les conditions d'exercice de la pharmacie seront améliorées,

**Considérant**, au surplus, que le local destiné au transfert de l'officine de pharmacie offre une surface suffisante pour répondre aux conditions minimales d'installation, et à compter du 1er janvier 2015, aux exigences en termes d'accessibilité des personnes à mobilité réduite prévues par la loi n° 2005-102 du 11 février 2005, qu'il permettra ainsi de développer de nouvelles activités, notamment les missions du pharmacien d'officine prévues par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires améliorant la qualité des services proposés à la population concernée,

**Considérant** qu'ainsi les conditions prévues par les articles L.5125-3 et L.5125-14 du code de la santé publique sont remplies,

## ARRÊTE

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La SELURL PHARMACIE LOUBIC, dont le titulaire est Monsieur Philippe LOUBIC, est autorisée à transférer son officine de pharmacie au sein de la commune d'ANDERNOS LES BAINS, 33510, du 46 Boulevard de la République au 48 Boulevard de la République.

**Art. 2.** – La licence ainsi accordée est enregistrée sous le numéro 33#001066 et se substituera à la licence de l'officine transférée à la date de début d'exploitation de la nouvelle officine.

**Art. 3.-** Sauf cas de force majeure constaté par le directeur général de l'agence régionale de santé, l'officine de pharmacie qui fait l'objet du transfert, doit être ouverte dans un délai d'un an, et ne peut faire l'objet d'une cession totale ou partielle ni être transférée ou faire l'objet d'un regroupement avant un délai de cinq ans à compter de la notification du présent arrêté.

**Art. 4.-** Si pour une raison quelconque, l'officine faisant l'objet de la présente licence venait à être fermée définitivement, le pharmacien propriétaire ou ses héritiers devraient retourner cette licence au directeur général de l'agence régionale de santé où elle serait annulée.

**Art. 5.** – Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

**Art. 6.** – La directrice générale adjointe de l'agence régionale de santé d'Aquitaine est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la région Aquitaine.

Fait à Bordeaux, le 03 novembre 2014

Le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé  
d'Aquitaine  
Par délégation, le Directeur de l'Offre de Soins et de  
l'Autonomie,

**P/Le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie**  
**Le Directeur Adjoint de l'Offre de Soins et de l'Autonomie**

Arnaud JOAN GRANGE

**ARRETE PORTANT AUTORISATION DU PROTOCOLE DE COOPERATION  
ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE**

« Réalisation d'un bilan visuel par l'orthoptiste dans le cadre du renouvellement /adaptation  
des corrections optiques chez les adultes de 16 à 50 ans »

**Le Directeur Général de l'Agence Régionale  
de Santé d'Aquitaine**

- VU** le code de la santé publique, et notamment les articles L 4011-1 et suivants,
- VU** l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé,
- VU** l'arrêté du 21 juillet 2010 relatif au suivi de la mise en œuvre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé et à la décision d'y mettre fin,
- VU** l'arrêté du 28 mars 2012 modifiant l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé,
- VU** l'avis favorable avec réserves n°2013-0034/AC/SEVAM émis par la Haute Autorité de Santé le 6 mars 2013, relatif au protocole de coopération entre professionnels de santé intitulé « Réalisation d'un bilan visuel par l'orthoptiste dans le cadre du renouvellement /adaptation des corrections optiques chez les adultes de 16 à 50 ans »,
- VU** les modifications apportées au protocole de coopération suite aux réserves formulées dans l'avis de l'HAS ci dessus,
- VU** l'arrêté N°ARS-PDL/RHSS/2013/584-72 du 9 septembre 2013 autorisant en région Pays de la Loire le protocole de coopération entre professionnels de santé « Réalisation d'un bilan visuel par l'orthoptiste dans le cadre du renouvellement /adaptation des corrections optiques chez les adultes de 16 à 50 ans » ,

- CONSIDERANT** que le présent protocole de coopération s'inscrit dans le cadre des dérogations visées à l'article L4011-1 du code de la santé publique et est conciliable avec les dispositions légales et réglementaires relatives à la prescription ;
- CONSIDERANT** que ce protocole de coopération entre professionnels de santé a pour objet de réduire les délais entre la demande de renouvellement/adaptation des corrections optiques et la prise en charge médicale, de libérer du temps médical, de favoriser une prise en charge rapprochée des autres pathologies pour les délégants ;
- CONSIDERANT** que ce protocole de coopération entre professionnels de santé, annexé au présent arrêté , est de nature à répondre au besoin de santé régional et à l'intérêt des patients.

## **A R R E T E**

### **ARTICLE 1<sup>er</sup>**

Le protocole de coopération entre professionnels de santé « Réalisation d'un bilan visuel par l'orthoptiste dans le cadre du renouvellement /adaptation des corrections optiques chez les adultes de 16 à 50 ans » annexé au présent arrêté, est autorisé dans la région Aquitaine.

### **ARTICLE 2**

Les professionnels de santé qui s'engagent mutuellement à appliquer ce protocole de coopération entre professionnels de santé sont tenus de faire enregistrer leur demande d'adhésion auprès de l'Agence Régionale d' Aquitaine.

### **ARTICLE 3**

Le suivi du protocole de coopération entre professionnels de santé, visé par la présente autorisation sera effectué en conformité avec les dispositions de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 21 juillet 2010 relatif au suivi de la mise en œuvre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé et à la décision d'y mettre fin.

### **ARTICLE 4**

Le Directeur général de l'agence régionale de santé d'Aquitaine peut mettre fin au protocole de coopération « Réalisation d'un bilan visuel par l'orthoptiste dans le cadre du renouvellement /adaptation des corrections optiques chez les adultes de 16 à 50 ans » conformément aux dispositions de l'article 2 de l'arrêté du 21 juillet 2010 sus-visé.

### **ARTICLE 5**

Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé, conformément aux règles du droit administratif, devant le Tribunal administratif territorialement compétent. Le délai de recours est de deux mois suivant sa date de publication.

**ARTICLE 6**

Le présent arrêté sera transmis aux instances régionales des Ordres et aux unions régionales des professions de santé concernées ainsi que pour information au directeur de l'HAS.

**ARTICLE 7**

Le présent arrêté est publié au recueil des actes administratifs de la région Aquitaine.

- 6 NOV. 2014

Fait à Bordeaux, le

Le Directeur Général de l'Agence Régionale  
de Santé d'Aquitaine



**Michel LAFORCADE**

# Coopérations professionnelles Ophtalmologie

Bilan visuel réalisé par un orthoptiste dans le cadre du renouvellement/adaptation des corrections optiques chez les adultes de 16 à 50 ans

**Promoteur** : Jean-Bernard Rottier

**Participants** : Académie Française d'Ophtalmologie

Deux syndicats d'orthoptie ( SNAO et SOF)

# Présentation générale

| ITEMS                                     | ELEMENTS DE REPONSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Intitulé du Protocole de coopération (PC) | Réalisation d'un bilan visuel par l'orthoptiste dans le cadre du renouvellement/adaptation des corrections optiques chez les adultes de 16 à 50 ans                                                                                                                                                                                                                                           |
| Shéma général du protocole                | Le bilan réalisé par l'orthoptiste est analysé en différé par l'ophtalmologiste qui, dans les 8 jours, envoie l'ordonnance au patient ou le recontacte si nécessaire                                                                                                                                                                                                                          |
| Profession du délégant                    | Ophtalmologiste                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Profession du délégué                     | Orthoptiste                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Objectifs                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Réduire les délais entre la demande de renouvellement/adaptation de correction optique et la prise en charge médicale</li> <li>- Economie de temps médical pour les délégants leur permettant de se recentrer sur les patients présentant des pathologies ou pour le dépistage de celles-ci</li> <li>- Mise en responsabilité des délégués</li> </ul> |

# Actes dérogatoires

| ITEMS              | ELEMENTS DE REPONSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | <p><b>Pour les adultes de 16 à 50 ans</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Interrogatoire</b> (éliminer les contre-indications à l'application du protocole)</li> <li>- <b>Réfraction</b> sans que cet examen ait fait l'objet d'une prescription médicale.</li> <li>- <b>Bilan des déséquilibres oculomoteurs</b> sans que cet examen ait fait l'objet d'une prescription médicale tel que stipulé dans l'article R. 4342-3 du CSP</li> <li>- <b>Mesure du tonus oculaire</b> avec un tonomètre à air sans que cet examen ait fait l'objet d'une prescription médicale et en l'absence d'un médecin ophtalmologiste en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement tel que stipulé dans l'article R. 4342-8 du CSP</li> <li>- <b>Prise de rétinographies avec un rétinographe non mydriatique (RNM)</b> sans instillation de collyre mydriatique, sans que cet examen ait fait l'objet d'une prescription médicale tel que stipulé dans l'article R. 4342-5 du CSP</li> </ul> |
| Actes dérogatoires |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

# Lieux de mise en œuvre

| ITEMS                 | ELEMENTS DE REPONSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lieu de mise en œuvre | <p><b>I/ Locaux</b><br/>Le protocole est mis en œuvre dans un lieu unique, regroupant ophtalmologistes et orthoptistes, qui répond aux exigences d'un cabinet médical en termes d'accessibilité, de sécurité, d'hygiène et de respect des droits des patients.</p> <p><b>II/ Matériel</b><br/>Le délégué dispose de tout le matériel nécessaire à la réalisation des examens :</p> <p>Ila/Projecteur de test (ou échelle d'acuité) et réfractomètre automatique pour mesurer AV et réfraction</p> <p>Ilb/ un tonomètre à air</p> <p>Ilc/ un appareil à caméra numérique permettant de réaliser des photographies du fond d'œil (ou rétinographies)</p> <p>. pouvant saisir des champs à 45°1</p> <p>Ile/ un système d'information qui permet aux délégués d'enregistrer les résultats des examens réalisés.</p> <p><b>III/ Présence médicale</b><br/>Le délégué dispose d'un moyen de communication avec le délégant d'astreinte qui est joignable à tout moment.</p> |

# Références

| ITEMS                | ELEMENTS DE REPONSE                                                                                                                                             |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Références utilisées | Les professionnels de santé impliqués dans ce projet s'engagent à adapter la prise en charge des patients aux évolutions des recommandations au cours du temps. |

# Types de patients concernés

| ITEMS                      | ELEMENTS DE REPONSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type de patients concernés | <p>Ce protocole s'adresse aux patients qui font une demande explicite de renouvellement/adaptation de correction optique dans un délai très court et volontaires pour réaliser un bilan médicalisé par un orthoptiste en l'absence d'un ophtalmologiste et pour recevoir l'ordonnance faire par l'ophtalmologiste dans les 8 jours après analyse du bilan</p> <p><b>CRITÈRES D'INCLUSION :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients &gt;16 ans et &lt; 50 ans</li> <li>- Connus et suivis par le cabinet d'ophtalmologie</li> <li>- Dont la dernière consultation avec l'ophtalmologiste est inférieure à 5 ans</li> <li>- Sans autre pathologie oculaire associée</li> <li>- Sans œil rouge et/ou douloureux</li> <li>- Sans BAV profonde, brutale et récente</li> </ul> <p><b>CRITÈRES D'EXCLUSION :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients se plaignant d'un œil rouge et/ou douloureux ou d'une BAV profonde brutale et récente</li> <li>- Consultation avec un ophtalmologiste depuis plus de 5 ans</li> <li>- Patients avec d'autres pathologies oculaires connues et suivies</li> <li>- Traitements ou pathologies générales nécessitant un suivi ophtalmologique régulier</li> <li>- Patients adressés par un autre médecin</li> <li>- Adultes porteurs de lentilles</li> </ul> |

# Information des patients

| ITEMS                    | ELEMENTS DE REPONSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Information des patients | <p>Lors d'une demande de renouvellement/ adaptation de corrections optiques dans un délai court sans autre plainte ophtalmologique, les patients habituellement suivi par le cabinet d'ophtalmologie et dont la dernière consultation <u>date de moins de 3 ans sont informés des trois possibilités suivantes :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Soit Prendre un RDV avec l'ophtalmologiste dans la file d'attente normale</li> <li>2. Soit Bénéficier d'un bilan dans les 15 jours réalisé par un orthoptiste en l'absence de l'ophtalmologiste, suivi de l'envoi dans les 8 jours de l'ordonnance de renouvellement faite par l'ophtalmologiste. Les patients sont informés : <ul style="list-style-type: none"> <li>- du caractère dérogatoire de cet acte et de ses limites par rapport à une consultation avec un ophtalmologiste</li> <li>- des modalités d'organisation du bilan</li> <li>- du caractère volontaire de la participation à ce bilan réalisé par un orthoptiste</li> </ul> </li> <li>3. Soit aller chez un opticien en attendant le RDV avec l'ophtalmologiste à la condition qu'il dispose d'une ordonnance médicale de correction optique datant de moins de trois ans, sans mention d'une opposition à une adaptation par un opticien</li> </ol> <p>Lors d'une demande de renouvellement/ adaptation de corrections optiques dans un <b>délai court sans autre plainte ophtalmologique</b>, les patients habituellement suivi par le cabinet d'ophtalmologie et dont la dernière consultation <u>date de plus de 3 ans sont informés des deux possibilités suivantes :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Soit Prendre un RDV avec l'ophtalmologiste dans la file d'attente normale</li> <li>2. Soit Bénéficier d'un bilan dans les 15 jours réalisé par un orthoptiste en l'absence de l'ophtalmologiste, suivi de l'envoi dans les 8 jours de l'ordonnance de renouvellement faite par l'ophtalmologiste. Les patients sont informés: <ul style="list-style-type: none"> <li>- du caractère dérogatoire de cet acte et de ses limites par rapport à une consultation avec un ophtalmologiste</li> <li>- des modalités d'organisation du bilan</li> <li>- du caractère volontaire de la participation à ce bilan réalisé par un orthoptiste</li> </ul> </li> </ol> <p>Cette information est délivrée par le secrétariat lors d'une demande de renouvellement /adaptation de correction optique dans un délai court par des patients ayant vu l'ophtalmologiste depuis moins de 5 ans.</p> <p><b>Lors de la consultation avec l'orthoptiste :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'orthoptiste vérifie la bonne compréhension de l'information délivrée</li> <li>- s'assure du consentement du patient</li> <li>- trace son consentement</li> </ul> |

# Formation des délégués

| ITEMS                                 | ELEMENTS DE REPONSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Formation des professionnels délégués | <p>I- FORMATION DES ORTHOPTISTES</p> <p>I.1. Objectifs de la formation</p> <p>I.2. Formation</p> <p>1.2.1 Capacités déjà acquises</p> <p>1.2.2 Capacités à acquérir ou devant faire l'objet d'un rappel (prise de rétinophotos pour les orthoptistes ayant fini leur formation initiale avant : XXX)</p> <p>1.2.3 Programme et conduite de la formation de l'orthoptiste</p> <p>1.2.3.1 Formation théorique</p> <p>1.2.3.2 Formation pratique (validation des acquis)</p> <p><i>Voir document complet en annexe</i></p> |

# Intervention du déléguant

## ITEMS

## ELEMENTS DE REPONSE

### CRITÈRES D'ALERTE

#### 1. Avant la réalisation du bilan

Patients se plaignant :

- d'un œil rouge et/ou douloureux

- ou d'une BAV profonde brutale et récente

2. Résultat du bilan mettant en évidence : une BAV profonde (2/10), un tonus très élevé ( $>28$  mmHg), un trouble oculomoteur (Paralysie oculomotrice), image suspecte en retinophoto (hémorragie maculaire)

### MODALITÉS D'INTERVENTION DU DÉLÉGUANT

Un des déléguants est d'astreinte pour répondre aux questions des délégués et les aider à résoudre les problèmes auxquels ils seraient confrontés (critères d'alerte). Avant les consultations, l'orthoptiste vérifie la disponibilité de ce médecin. En cas d'absence et dans l'impossibilité de le remplacer, la consultation du délégué sera annulée.

## Intervention du déléguant

- Si plainte du patient avant réalisation du bilan (critères d'alerte) : l'orthoptiste appelle l'ophtalmologiste pour l'orientation du patient vers une prise en charge immédiate par un ophtalmologiste

- Si découverte lors du bilan de critères d'alerte : le délégué appelle le déléguant pour fixer la conduite à tenir : consultation ophtalmologique en urgence ou RDV avec l'ophtalmologiste dans un délai compatible avec la sécurité du patient.

En cas de demande, le patient est orienté vers un médecin.

# Système d'information

| ITEMS                 | ELEMENTS DE REPONSE                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Système d'information | <p>Le logiciel utilisé est le logiciel métier de l'ophtalmologiste. Il permet de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- renseigner un formulaire par l'orthoptiste</li><li>- renseigner les résultats du bilan</li></ul> |

# Suivi du protocole (1/2)

| ITEMS              | ELEMENTS DE REPONSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Suivi du protocole | <p><b>INDICATEURS D'ACTIVITE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre d'actes réalisés par le délégué</li> <li>- Nombre de patients suivis dans le cadre du protocole / nombre de patients éligibles (si organisation centralisée)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                    | <p><b>QUALITE ET SECURITE DES NOUVELLES MODALITES DE PRISE EN CHARGE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Taux brut d'alerte du délégué au délégant</li> <li>- Taux d'ELG (tonométrie, correction optiques non adaptées, pathologie non vue )</li> </ul> <p><b>SATISFACTION DES ACTEURS (professionnels et patients)</b></p> <p><b>Professionnels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Taux de satisfaction des délégués vis-à-vis de la formation suivie</li> <li>- Taux de satisfaction générale des délégués vis-à-vis de la nouvelle prise en charge</li> <li>- Taux de satisfaction générale des délégants vis-à-vis de la nouvelle prise en charge</li> </ul> <p><b>Patients</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Taux de satisfaction générale des patients (par sondage)</li> <li>- Taux de retour des questionnaires patient</li> </ul> <p><b>IMPACT ORGANISATIONNEL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Délai médian d'obtention de rendez-vous avec le délégué (par sondage)</li> <li>- Durée médiane de prise en charge par le délégué (par sondage)</li> </ul> |



# Suivi du protocole (2/2)

| ITEMS              | ELEMENTS DE REPONSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Suivi du protocole | <p>INDICATEURS SPECIFIQUES</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Pourcentage de patients convoqués par l'ophtalmologiste au vu des résultats du bilan et donc avant de faire l'ordonnance</li><li>- Délais de RDV pour ces patients reconvoqués</li><li>- Taux de nouvelles corrections optiques non adaptées et nécessitant un bilan par l'ophtalmologiste</li><li>- Taux de bilan comportant une erreur (erreur de mesure de la réfraction ou erreur en saisissant le bilan)</li><li>- Taux d'envoi des ordonnances dans un délai inférieur ou égal à 8 jours</li></ul> |

# Retour d'expérience

| ITEMS                                                                                                          | ELEMENTS DE REPONSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Retour d'expérience</b></p> <p><b>Les événements indésirables</b></p> <p><b>La qualité des soins</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Déclaration des EIG : les EIG liés au protocole sont renseignés dans le système d'information du protocole ou, à défaut, dans un système d'information spécifique. Dans ce cas, leur traçabilité est assurée.</li> <li>- Réunion de suivi tous les trois mois, organisée entre les délégués et les délégués pour discuter des problèmes rencontrés, identifier les réponses à apporter et suivre leur mise en oeuvre.</li> <li>Les dossiers ayant fait l'objet d'une alerte et ceux avec EIG liés au protocole sont systématiquement analysés dans le cadre de ces réunions.</li> <li>- Si taux d'erreurs dans bilan &gt; 3 % : nouvelle formation pratique du délégué</li> </ul> |

# Traçabilité et archivage

| ITEMS                    | ELEMENTS DE REPONSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Traçabilité et archivage | <p>Les éléments qui doivent être archivés dans le dossier patients sont :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- La date</li><li>- Le nom du délégué et du délégant</li><li>- Le formulaire d'interrogation (contre-indications au bilan)</li><li>- Le consentement</li><li>- Les résultats de l'AV, de la réfraction, de la tonométrie</li><li>- Le résultat du Bilan des déséquilibres oculomoteurs</li><li>- Les clichés</li><li>- Les ELG survenus et les solutions apportées</li><li>- L'interprétation du bilan par l'ophtalmologiste</li><li>- L'ordonnance</li></ul> |

## DESCRIPTION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT (1/4)

| 1) Etapes de la prise en charge                                                                                                                                                                                                                        | 2) Identification des risques                                                                                               | 3) Analyse des risques                                                                                                                                                              | 4) Solutions à mettre en place                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Appel du patient pour prise de rendez-vous de renouvellement /adaptation de corrections optiques sans autre problème associé. Si dernier RDV date de moins de 3 ans ou entre 3 et 5 ans, la secrétaire propose le 1er ou le 2 <sup>e</sup> scénario | -Malentendu sur la nature du protocole proposé<br>-Urgence ophtalmologique non repérée<br>- Mauvaise orientation du patient | - Information non ou mal faite<br>-Manque de temps / Oubli de poser les questions<br>-Mauvaise interprétation de la demande du patient<br>- Information mal comprise par le patient | -Check list des questions à poser avant orientation<br>-Traçabilité de l'orientation prise                                     |
| 2. Vérification de la présence / disponibilité du médecin d'astreinte en début de session.                                                                                                                                                             | - Complications / effets indésirables non pris en charge                                                                    | -Pas de vérification<br>-Pas d'arrêt du protocole en cas d'indisponibilité du délégué                                                                                               | - CAT formalisée en cas d'urgences / effets secondaires / problèmes                                                            |
| 3. Accueil du patient par l'orthoptiste                                                                                                                                                                                                                | - Malentendu sur la profession du consultant                                                                                | - Le délégué oublie de se présenter                                                                                                                                                 | - Badge avec nom et métier                                                                                                     |
| 4. Vérification par l'orthoptiste de :<br>- la compréhension du protocole par le patient<br>- du consentement du patient<br>Puis :<br>- Remise au patient d'un support écrit<br>- Recueil de son consentement                                          | - Mauvaise compréhension<br>- Absence de consentement<br>- Consentement non recueilli                                       | - Information non ou mal faite<br>- Information mal comprise<br>- Manque de temps<br>- À court de support écrit                                                                     | - Formation<br>- Remise au patient d'un support écrit<br>- Revue des dossiers par le délégué lors de l'interprétation du bilan |

## DESCRIPTION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT (2/4)

| 1) Etapes de la prise en charge                                                                                                                                 | 2) Identification des risques                                                                                                                                                                                         | 3) Analyse des risques                                                                                                                                                         | 4) Solutions à mettre en place                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. Evaluation par l'orthoptiste de l'indication du bilan: vérification des critères d'inclusion/exclusion Et vérification des coordonnées pour envoi ordonnance | -Critères inclusion/exclusion non repérés                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oubli de vérifier critères inclusion/exclusion</li> <li>- Mauvaise interprétation des informations fournies par le patient</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formation</li> <li>- Check list (= critères inclusion/exclusion)</li> <li>- Revue des dossiers par le délégant lors de l'interprétation du bilan</li> <li>- Appel délégant si urgence ophtalmo pour décider CAT</li> <li>- Si mauvaise orientation : réorientation du patient vers Cs avec ophtalmologiste</li> </ul> |
| 6. Réalisation du bilan                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erreurs de mesure (AV, tonométrie)</li> <li>- Clichés ininterprétables</li> <li>- Erreurs en notant les résultats</li> <li>- Méconnaissance des critères d'alerte</li> </ul> | -Compétence du délégué                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formation délégué</li> <li>- Check list (critères d'alerte)</li> <li>- Revue des dossiers par le délégant lors de l'interprétation du bilan</li> <li>- Si critères d'alerte : appel du délégant pour CAT</li> <li>- Si Taux de bilan comportant une erreur &gt; 3 % → nouvelle formation</li> </ul>                   |

## DESCRIPTION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT (3/4)

| 1) Etapes de la prise en charge                                                                  | 2) Identification des risques                                                                               | 3) Analyse des risques                                                                                                                                                               | 4) Solutions à mettre en place                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. Interprétation par l'ophtalmologiste du bilan et rédaction ordonnance pour les lunettes       | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Mauvaise interprétation</li> <li>-Interprétation tardive</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualité de l'interprétation</li> <li>- Résultats du bilan erronés</li> <li>-Non disponibilité de l'ophtalmologiste (en vacances)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si Taux de bilan comportant une erreur &gt; 3 % → nouvelle formation</li> <li>-Engagement des ophtalmologistes du protocole à analyser le bilan et à envoyer l'ordonnance dans un délai ≤ 8 jours</li> <li>-En cas de bilans signalés par l'orthoptiste comme anormaux, engagement des ophtalmologistes à l'analyser dans les 48h.</li> <li>- Si l'ophtalmologiste ne peut pas analyser le bilan dans les 8 jours (par ex. vacances) : pas de bilan par l'orthoptiste .</li> </ul> |
| 8. Convocation du patient par l'ophtalmologiste si anomalie ou incohérence à l'analyse du bilan. | -Patient non reconvoqué                                                                                     | -Oubli de l'ophtalmologiste (ou secrétariat)                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Indiquer au patient d'appeler le cabinet s'il n'a pas reçu son ordonnance dans les 15 jours</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**ARRETE PORTANT AUTORISATION DU PROTOCOLE DE COOPERATION  
ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE**

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

**Le Directeur Général de l'Agence Régionale  
de Santé d'Aquitaine**

- VU** le code de la santé publique, et notamment les articles L 4011-1 et suivants,
- VU** l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé,
- VU** l'arrêté du 21 juillet 2010 relatif au suivi de la mise en œuvre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé et à la décision d'y mettre fin,
- VU** l'arrêté du 28 mars 2012 modifiant l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé,
- VU** l'avis favorable avec réserves n°2012.0045/AC/SEVAM, émis par la Haute Autorité de Santé le 28 novembre 2012 relatif au protocole de coopération intitulé « Prélèvements de cornées dans le cadre de prélèvements de tissus et /ou de prélèvements multi organes sur personnes décédées »,
- VU** les modifications apportées au protocole de coopération suite aux réserves formulées dans l'avis de l'HAS ci dessus,
- VU** l'arrêté ARSB/DOSA/AP/2013-0002 en date du 23 janvier 2013 autorisant en région Bourgogne le protocole de coopération entre professionnels de santé « Prélèvements de cornées dans le cadre de prélèvements de tissus et /ou de prélèvements multi organes sur personnes décédées »,
- VU** la demande déposée par des professionnels de santé souhaitant adhérer au protocole de coopération entre professionnels de santé sus-visé,

**CONSIDERANT**

que ce protocole de coopération entre les professionnels de santé a pour objet de permettre la réalisation d'un acte chirurgical de prélèvement de tissus (cornée) par un infirmier de coordination hospitalière de prélèvement d'organes et de tissus, ou par un infirmier de bloc opératoire ou un infirmier exerçant en service d'ophtalmologie, en lieu et place d'un médecin,

**CONSIDERANT**

que ce protocole entre professionnels de santé est de nature à répondre au besoin de santé en région Aquitaine et à l'intérêt des patients, notamment en réduisant le temps d'attente des patients pour obtenir des greffons cornéens.

**A R R E T E****ARTICLE 1<sup>er</sup>**

Le protocole de coopération « Prélèvements de cornées dans le cadre de prélèvements de tissus et /ou de prélèvements multi organes sur personnes décédées » annexé au présent arrêté, est autorisé dans la région Aquitaine.

**ARTICLE 2**

Les professionnels de santé qui s'engagent mutuellement à appliquer ce protocole de coopération sont tenus de faire enregistrer leur demande d'adhésion auprès de l'Agence Régionale d'Aquitaine.

**ARTICLE 3**

Le suivi du protocole de coopération entre professionnels de santé, visé par la présente autorisation sera effectué en conformité avec les dispositions de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 21 juillet 2010 relatif au suivi de la mise en œuvre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé et à la décision d'y mettre fin.

**ARTICLE 4**

Le Directeur général de l'agence régionale de santé d'Aquitaine peut mettre fin au protocole de coopération « Prélèvements de cornées dans le cadre de prélèvements de tissus et /ou de prélèvements multi organes sur personnes décédées » conformément aux dispositions de l'article 2 de l'arrêté du 21 juillet 2010 sus-visé.

**ARTICLE 5**

Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé, conformément aux règles du droit administratif, devant le Tribunal administratif territorialement compétent. Le délai de recours est de deux mois suivant sa date de publication.

**ARTICLE 6**

Le présent arrêté sera transmis aux instances régionales des Ordres et aux unions régionales des professions de santé concernées ainsi que pour information au directeur de l'HAS.

**ARTICLE 7**

Le présent arrêté est publié au recueil des actes administratifs de la région Aquitaine.

Fait à Bordeaux, le - 6 NOV. 2014

Le Directeur Général de l'Agence Régionale  
de Santé d'Aquitaine

  
Michel LAFORCADE

**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 de 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 :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Besoin de santé national auquel répond ce protocole de coopération                         | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Intitulé du protocole de coopération                                                       | Prélèvements de cornées dans le cadre de prélèvements de tissus et / ou de prélèvements multi organes sur personnes décédées                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Caractéristiques 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 médico-légaux pour être des donneurs de tissus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Liste exhaustive d'acte(s) ou activité(s) dérogatoire(s) aux conditions légales d'exercice | Qualification macroscopiques des cornées du donneur<br>Explantation des greffons cornéens suivant la technique habituelle et des règles d'asepsie chirurgicales validées.<br>Restitution anatomique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Nature de la dérogation (plusieurs réponses possibles)                                     | <input type="checkbox"/> Réalisation d'acte(s) ou activité(s) à visée diagnostique avec ou sans interprétation<br><input type="checkbox"/> Réalisation d'acte(s) ou activité(s) à visée thérapeutique avec ou sans interprétation<br><input type="checkbox"/> Réalisation d'acte(s) ou activité(s) à visée préventive, préciser : <input type="checkbox"/> dépistage, <input type="checkbox"/> vaccination, autres :<br><input type="checkbox"/> Interprétation d'un examen<br><input type="checkbox"/> Prescription<br><input checked="" type="checkbox"/> Autres, préciser : <u>Réalisation d'un acte chirurgical de prélèvement de tissus (cornées)</u> |
| Lieu de mise en œuvre du protocole de coopération                                          | 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 ».

- *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.*

*Documents / outils / instances pouvant être utilisés ou consultés*

**III. – CONTEXTE DU PROTOCOLE (SUITE)**

**B) Description du fonctionnement ACTUEL**

**1) Organisation des professionnels de santé**

**a) Informations concernant le profil du DÉLÉGUÉ :**

|                                          |                                                                                            |                                                         |                                                                                    |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Spécialité</b>                        | Coordination hospitalière des prélèvements d'organes et de tissus, Service d'ophtalmologie |                                                         |                                                                                    |
| <b>Profession du délégué</b>             | Urgentistes / Réanimateurs / Anesthésistes Réanimateurs / Ophtalmologues                   |                                                         |                                                                                    |
| <b>Spécialité pour les infirmier(e)s</b> | <input type="checkbox"/> IADE                                                              | <input type="checkbox"/> IBODE                          | <input type="checkbox"/> Puéricultrice <input type="checkbox"/> Autres, préciser : |
| <b>Qualification ordinaire (médecin)</b> | <b>Médecin</b>                                                                             |                                                         |                                                                                    |
| <b>Mode d'exercice</b>                   | <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 :**

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

**⑥ Zone Info**

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

| III. – CONTEXTE DU PROTOCOLE (SUITE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|
| B) Description du fonctionnement <u>ACTUEL</u> (suite)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |                              |
| 1) <u>Organisation des professionnels de santé (suite)</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |                              |
| c) Existe-t-il un système d'information partagée entre les professionnels de santé ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | OUI <input checked="" type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> |
| Si possible, expliquez le processus de partage de l'information entre les différents professionnels :                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dossiers Patient (médical et infirmier) de l'établissement.</li> <li>- Dossiers Donneur : dossier Cristal sécurisé de l'Agence de Biomédecine, dossier donneur papier et fiche opérationnelle prélèvement tissus.</li> <li>- Protocoles des services partenaires (services d'hospitalisation, bloc opératoire, chambre mortuaire).</li> </ul> |                                         |                              |
| 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 <input checked="" type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> |
| La permanence des soins est-elle organisée ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | OUI <input checked="" type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> |
| 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 <u>ACTUEL</u> (suite)                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2) <u>Chiffrer la file active de patients</u><br>Les informations demandées doivent permettre d'identifier le flux de patients pris en charge par les professionnels de santé en précisant la période considérée | <p>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.</p> <p>Les besoins de prélèvements sont évalués à 1600 cornées supplémentaires chaque année environ en France.</p> <p>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)</p> |
| 3) <u>Décrire le processus clinique actuel</u> – Ne pas répondre ici : cf. chapitre « Description du protocole clinique de prise en charge des patients »                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ④ Zone info                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Documents / outils / instances pouvant être utilisés ou consultés                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toutes les études réalisées dans ce domaine.</li> <li>• Données du PMSI.</li> <li>• Données des organismes d'assurance maladie.</li> <li>• Etc.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

#### 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

###### **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 DUMIEZ (CH MOULIN)

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.

| 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 médicaux pour être des donneurs de tissus.                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                             |
| Lieu de réalisation de la coopération                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> Cabinet d'exercice libéral de groupe<br><input type="checkbox"/> Cabinet d'exercice libéral individuel<br><input type="checkbox"/> Centre de santé<br><input checked="" type="checkbox"/> Établissement de santé<br><input type="checkbox"/> HAD<br><input type="checkbox"/> Maison de santé<br><input type="checkbox"/> Pôle de santé<br><input type="checkbox"/> Réseau de santé |                                                                                                                                                                                                                             |
| Liste non exhaustive, préciser le lieu s'il ne figure pas dans la liste :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                             |
| ① Zone info                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Données du PMSI.</li> <li>Comités régionaux des professions de santé (antennes régionales de l'ONDPS).</li> <li>Données des organismes d'assurance maladie.</li> <li>Etc.</li> </ul> |

| IV. – PROTOCOLE DE COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ (SUITE)                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| B) Description du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel (suite)                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 3) Répondre aux questions suivantes                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| Comment vont s'articuler les différents intervenants et comment est orienté le patient ?                         | Ne pas répondre ici : cf. chapitre « Description du protocole clinique de prise en charge des patients »                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| Quel est le système d'information informatisé utilisé ?                                                          | 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.                                                                                  |  |
| Quelles sont les ressources matérielles et techniques utilisées ?                                                | 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...)<br>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 |  |
| Quels sont les gains cliniques attendus et ceux-ci peuvent-ils être mesurés ?                                    | Ne pas répondre ici : cf. chapitre « Description du protocole clinique de prise en charge des patients »                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| Des conditions de financement complémentaires de l'intervention de certains professionnels sont-elles requises ? | Aucun financement supplémentaire n'est nécessaire pour la mise en œuvre du protocole de coopération.<br>Seule la formation des professionnels doit s'intégrer dans le plan de formation continue de l'établissement.                                                                                                                                                                           |  |

#### 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 comérage figurant dans les règles professionnelles ou règles déontologiques applicables aux professionnels (lorsqu'elles existent).

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>B) Description du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel (suite)</p> <p>5) <u>Description du protocole clinique de prise en charge des patients</u></p> <p>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</p> <p>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.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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                                                                                                                                    |                                                                                                      |                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Déclaration légale du décès :</li><li>▪ Recherche de l'opposition :</li><li>▪ Qualification administrative :</li></ul> | Médecin<br><br>Directeur ou autorisé notamment Médecin ou Infirmier<br><br>Directeur ou représentant | Unité d'hospitalisation<br><br>PNRG Agence de la biomédecine Paris/ bureau CHPOT<br><br>Etablissement préleveur |
| PREPARATION DU PRELEVEMENT                                                                                                                                     |                                                                                                      |                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Observation macroscopique des cornées</li></ul>                                                                        | Médecin préleveur et infirmier autorisé                                                              | Bloc opératoire ou chambre mortuaire                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Préparation de la salle de prélèvement, du matériel, du champ opératoire :</li></ul>                                   | Infirmier                                                                                            | Bloc opératoire ou Chambre mortuaire                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Prélèvements sanguins pour sécurisation sanitaire</li></ul>                                                            | Médecin ou Infirmier                                                                                 | Bloc opératoire ou Chambre mortuaire                                                                            |
| REALISATION DU PRELEVEMENT :                                                                                                                                   |                                                                                                      |                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Réalisation des prélèvements de cornées et restitution</li></ul>                                                       | Médecin préleveur et infirmier autorisé                                                              | Bloc opératoire ou chambre mortuaire                                                                            |
| ACTE DEROGATOIRE SOUHAITE                                                                                                                                      |                                                                                                      |                                                                                                                 |
| CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT DES GREFFONS                                                                                                                      |                                                                                                      |                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Conditionnement des greffons cornéens</li><li>▪ Transport de greffons cornéens</li></ul>                               | Infirmier.<br><br>Société de transport agréée                                                        | Salle de prélèvement<br><br>Banques de tissus                                                                   |
| TRAITEMENT DE L'INFORMATION                                                                                                                                    |                                                                                                      |                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Traitement de l'information</li></ul>                                                                                  | Infirmier                                                                                            | Service de Régulation et d'Appui de l'ABM<br><br>Banques de Tissus<br><br>Etablissement préleveur, proches      |
| TRAITEMENT DOCUMENTAIRE                                                                                                                                        |                                                                                                      |                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Traitement documentaire</li></ul>                                                                                      | Unité de coordination                                                                                | Finances, archives coordination et système informatique                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Précisez pour chaque acte si besoin, ou globalement, la nature de l'intervention du déléguant pour contrôler la réalisation par le délégué de l'acte(s) de soins ou de l'activité(s).<br/><b>Astreinte, supervision, validation, autres (préciser) :</b></p> |
| <p>Qualification macroscopique des cornées du donneur<br/>Explantation des greffons cornéens suivant la technique habituelle et des règles d'asepsie chirurgicale validées.<br/>Restitution anatomique</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Astreinte ( cf page 35 )</p>                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Quels sont les moyens utilisés par le déléguant 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 ?</p> <p>Le médecin déléguant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- est informé en amont de chaque procédure réalisée par le délégué.</li> <li>- supervise l'acte du délégué en étant d'astreinte ou présent à proximité.</li> <li>- effectue une analyse trimestrielle des écarts des actes effectués portant, notamment sur les résultats des indicateurs et des événements indésirables signalés.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>ème</sup> TEMPS :

- Asepsie suivant protocole et préparation du champ opératoire

##### 3<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> TEMPS : Oeil gauche

- Même type de déroulé

##### 5<sup>ème</sup> TEMPS : Nettoyage et reconditionnement du matériel

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 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 délégué à faire cet acte(s) ou activité(s) avant la coopération. <b>Utiliser la même unité de temps pour chaque acteur.</b> |            |
| Temps estimé pour le délégué :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 60 minutes |
| Temps passé par le délégué avant le transfert :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 60 minutes |
| Temps consacré à la nouvelle prise en charge si réorganisation des modes d'intervention des professionnels de santé auprès du patient :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 60 minutes |
| Où a lieu la mise en œuvre du protocole de coopération (préciser si les professionnels de santé sont sur des sites différents) ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |
| 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 événements indésirables dans le cadre de la mise en œuvre du protocole de coopération ?*

- fiche institutionnelle d'événements 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 événements 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 événements 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 ?

| Modalités d'analyse des pratiques du délégué                                 |                                                                                 |                                                             | Modalités d'analyse des pratiques du délégant                                   |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Avant la coopération, précisez la périodicité (plusieurs réponses possibles) | <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 événement 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                            |                                                |

##### ① 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)

|                                                                                                   |                                                                                 |                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dans le cadre du protocole de coopération, précisez la périodicité (plusieurs réponses possibles) | <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 événement 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

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

| V. – RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES ET RECOMMANDATIONS                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quelles expertises ont été mobilisées pour la rédaction du protocole ?                                                                       | <p>Décret 97-306 du 1<sup>er</sup> avril 1997 relatif aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques</p> <p>Médecin et infirmier coordinateurs des coordinations de prélèvements</p> <p>Médecin préleveur</p> <p>Directeur des soins, cadre de pôle, cadre soignant</p> <p>Cellule de la gestion des risques et de la qualité</p> <p>Directeurs des établissements de santé</p> <p>Correspondants ARS</p>                                                                                                                   |
| Existe-t-il des expériences équivalentes documentées ?                                                                                       | <p><input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Ne sais pas</p> <p>Si oui, citer la référence :</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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 ? | <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<sup>ème</sup> 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 :*

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, champage 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)

*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*

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

|                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               |                                                                                                               |                                              |                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                         | <p><b>OBJECTIFS :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- acquisition des règles d'asepsie chirurgicale</li><li>- acquisition de gestes :<ul style="list-style-type: none"><li>• dextérité, rapidité, assurance</li><li>• conformité</li><li>• précautions, délicatesse</li></ul></li><li>- conditionnement suivant les recommandations des banques de cornées</li></ul> <p><b>QUOI ? :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Phase d'observation de 5 prélèvements de cornées</li><li>- La réalisation de 6 prélèvements de l'installation à la restitution sur cadavres scientifiques ou animaux ou simulateurs.</li><li>- La réalisation d'au moins 5 prélèvements de cornées en situation réelle sous la supervision directe du médecin préleveur</li></ul> <p>Le nombre d'interventions tutorées est laissé à l'appréciation du délégant tuteur qui suivra l'apprentissage et la progression du délégué en s'appuyant sur un cahier de validation des acquis.</p> <p><b>FORMATION CONTINUE</b></p> <p>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 &lt; à 30 %</p> |                                               |                                                                                                               |                                              |                                                                                                               |
| <p>Décrivez la formation pratique <u>minimale</u> 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</p>    | <table><tr><td><b>Nombre d'heures de formation théorique</b></td><td><b>8 heures :</b><br/>pour acte opératoire</td><td><b>Nombre d'heures de formation pratique</b></td><td><b>20 heures :</b><br/>A moduler suivant évaluation du délégué à partir de son carnet de validation des acquis</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Nombre d'heures de formation théorique</b> | <b>8 heures :</b><br>pour acte opératoire                                                                     | <b>Nombre d'heures de formation pratique</b> | <b>20 heures :</b><br>A moduler suivant évaluation du délégué à partir de son carnet de validation des acquis |
| <b>Nombre d'heures de formation théorique</b>                                                                                                                                                           | <b>8 heures :</b><br>pour acte opératoire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Nombre d'heures de formation pratique</b>  | <b>20 heures :</b><br>A moduler suivant évaluation du délégué à partir de son carnet de validation des acquis |                                              |                                                                                                               |
| <p>Précisez le nombre d'heures <u>minimum</u> 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</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               |                                                                                                               |                                              |                                                                                                               |
| <p>Précisez l'expérience professionnelle souhaitée pour être capable d'appliquer le protocole de coopération</p>                                                                                        | <p><b>PRE REQUIS :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 3 ans d'ancienneté du diplôme d'IDE</li><li>- être IBODE ou avoir une expérience professionnelle en service d'ophtalmologie ou de coordination.</li><li>- avoir validé une formation SIPG* de l'Agence de Biomédecine</li></ul> <p><b>* SIPG : Séminaire d'Information sur le Prélèvement et la Greffe)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                               |                                                                                                               |                                              |                                                                                                               |

## 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'événements indésirables par contamination microbienne relatif aux actes délégués (fiche n°6)
- Taux d'événements indésirables mauvaise qualité endothéliale relatif aux actes délégués (fiche n°7)
- Taux d'événements 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)

#### ① 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

\* Cliquez 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) <u>Indicateurs pour mesurer la satisfaction des acteurs qui mettront en œuvre le protocole de coopération.</u>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Taux de satisfaction des délégués vis à vis de la formation continue ( fiche n°14 )</li> <li>- Taux de satisfaction des délégués vis-à-vis du protocole de coopération ( fiche n°15 )</li> <li>- Taux de satisfaction des délégués vis-à-vis de la coopération mise en place ( fiche n°16 )</li> <li>- Taux de retour des questionnaires de satisfaction des professionnels ( fiche n°17 )</li> <li>- Taux d'adhésion au protocole des professionnels ( fiche n°18 )</li> <li>- Taux de sortie du protocole des professionnels ( fiche n°19 )</li> </ul> |
| 3) <u>Indicateurs pour mesurer la satisfaction des usagers qui seront pris en charge dans le cadre du protocole de coopération</u> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Satisfaction de l'entourage de la personne décédée ( fiche n°20 )</li> <li>- Taux d'adhésion des proches au protocole ( fiche n°21 )</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| A) Quels sont les résultats attendus au regard des objectifs annoncés ? (suite)                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4) <u>Indicateurs proposés pour mesurer l'impact organisationnel lié à la mise en œuvre du protocole de coopération</u>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etude comparative des délais de prélèvement ( fiche n°22 )</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| VII. – INDICATEURS... (SUITE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| A) Quels sont les résultats attendus au regard des objectifs annoncés ? (suite)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 5) <u>Indicateurs pour mesurer l'impact économique lié à la mise en œuvre du protocole de coopération</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <p><b>Variation du gain financier avant et après la mise en place du protocole</b> (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).</p> <p><b>L'augmentation du nombre absolu et du pourcentage de cornées greffables réduira de façon conséquente la part « charges fixes » des dépenses.</b></p> |  |
| 6) <u>Les professionnels élaborent eux-mêmes les critères à partir desquels la fin de l'application du protocole de coopération devrait être envisagée</u>                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| <p>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</p>                                                                      |  |
| 7) <u>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</u>                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| Pas de modalités particulières prévues. Retour au fonctionnement avant protocole et prise en charge du patient selon disponibilité médicale.                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

**④ 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

|                                                                                                                                                 |                                 |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Étapes préalables au démarrage (décrire ces étapes : recrutement, formation, travaux d'aménagement, acquisitions de matériel d'équipement, ...) | -                               | 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                                                                   |
| Date de démarrage effective prévue                                                                                                              | Premier semestre 2013           |                                                                                        |
| Montée en charge éventuelle                                                                                                                     | Année 2013                      |                                                                                        |
| Durée prévue de la mise en œuvre                                                                                                                | Pas de limite hors décision ARS |                                                                                        |

|                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VIII. – COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES À INSCRIRE DANS LE PROGRAMME DE FORMATION INITIALE<br/>ET CONTINUE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ CONCERNÉS</b> |
| <i>Compétences complémentaires à inscrire en formation initiale</i>                                                                                 |
| Formation au prélèvement type SIPG de l'Agence de Biomédecine                                                                                       |
| <i>Compétences complémentaires à inscrire en formation continue (DPC)</i>                                                                           |
| Formation au prélèvement de cornées théorique et pratique (voir chapitre VI)                                                                        |
| <b>ESPACE À DISPOSITION POUR TOUTE(S) INFORMATION(S) COMPLÉMENTAIRE(S) SUR LE PROTOCOLE DE COOPÉRATION</b>                                          |
|                                                                                                                                                     |

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

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

\* Fiche téléchargeable sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

### ① 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\*

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

\* 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                              | <b>NOMBRE DE PRELEVEMENTS<br/>PAR LA CHPOT</b>                                                                                |
| 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                              | <b>TAUX DE PRELEVEMENT PAR PRELEVEURS</b>                                                                                                                                                           |
| 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.<br>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                              | <b>TAUX DE PRELEVEMENT PAR DELEGUE</b>                                                                                                                                                              |
| 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.<br>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                              | <b>TAUX DE GREFFES DES CORNEES PRELEVEES</b>                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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)                                          | <p>Ce nombre peut être analysé par délégué et comparé</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- au taux national</li> <li>- au taux moyen des délégués de la CHPOT</li> <li>- au taux moyen de la CHPOT</li> <li>- sur plusieurs périodes</li> </ul> |

## Fiche N°5

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Libellé de l'indicateur                              | <b>TAUX DE VALIDATION DES GREFFONS CORNEENS PAR LES BANQUES</b>                                                                                                                                                                                                                   |
| 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.<br>Suivi des taux de validation comparés d'un préleveur à l'autre.<br>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                              | <b>TAUX D'EVENEMENTS<br/>INDESIRABLES RELATIFS AUX<br/>ACTES DELEGUES</b>                                                                                                                 |
| 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 <b>contaminations microbiennes</b> 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,<br>Comparaison du taux d'un préleveur à l'autre.<br>Comparaison du taux de contamination CHPOT à celui de la banque |

# Fiche N°7

|                                                      |                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Libellé de l'indicateur                              | <b>TAUX D'EVENEMENTS<br/>INDESIRABLES RELATIFS AUX<br/>ACTES DELEGUES</b>                                                                                                       |
| 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 <b><u>mauvaise qualité endothéliale</u></b> 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.<br>Comparaison du taux d'un préleveur à l'autre.<br>Comparaison du taux de MQE CHPOT à celui de la banque |

# Fiche N°8

|                                                      |                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Libellé de l'indicateur                              | <b>TAUX D'EVENEMENTS<br/>INDESIRABLES RELATIFS AUX<br/>ACTES DELEGUES</b>                                                     |
| 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 <b><u>mauvaise restitution tégumentaire.</u></b>            |
| 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                              | <b>TAUX BRUT D'ALERTE DU DELEGUANT PAR LE DELEGUE</b>                                                                                                          |
| 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.<br>Supérieur à 10% lors des 10 suivants.                                                                     |
| Recommandation                                       | Mettre en place des conditions favorables à ne pas restreindre les alertes.<br>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                              | <b>TAUX DE REPRISE</b>                                                                                                         |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 délégant 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 délégant 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.<br>Supérieur à 5% lors des 10 suivants.                                      |
| Recommandation                                       | Mettre en place des conditions favorables à la réponse systématique du délégué.                                                |
| Remarque(s)                                          | Catégoriser les types de réponses apportées par le délégant.                                                                   |

# Fiche N°1

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Libellé de l'indicateur                              | <b>TAUX D'ANALYSE COLLECTIVE DES ALERTES</b>                                                                                                                                                                                                                       |
| 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 délégué.<br>L'inscription dans une démarche aprioriste de l'analyse des risques permet une réduction préventive des alertes. |

## Fiche N°12

|                                                      |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Libellé de l'indicateur                              | <b>TAUX D'ANALYSE COLLECTIVE DES EVENEMENTS INDESIRABLES</b>                                                                                                   |
| 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                                 | <b>NOMBRE DE REUNIONS D'EQUIPES<br/>POUR L'ANALYSE DES PRATIQUES<br/>PENDANT LA PERIODE EVALUEE</b>                                                                                             |
| Population concernée par le<br>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<br>« Qualité »)                                                                                                                 |
| Modalités de recueil des données                        | Comptabilisation des réunions programmées et des éventuelles réunions<br>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<br>supplémentaires                                                                                                        |
| Recommandation                                          | Le suivi mensuel et l'analyse semestrielle doivent permettre de vérifier la<br>tenue des réunions programmées et de rajouter des réunions<br>supplémentaires éventuelles avant le bilan annuel. |
| Remarque(s)                                             | Enregistrer comme réunion Qualité les discussions même limitée au<br>délégué et délégant à partir du moment où elles sont déclenchées par la<br>mise en oeuvre du protocole.                    |

## Fiche N°14

|                                                         |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Libellé de l'indicateur                                 | <b>SATISFACTION DES DELEGUES<br/>VIS-A-VIS DE LA FORMATION<br/>SUIVIE</b>                               |
| Population concernée par le<br>protocole de coopération | Délégués ayant suivi la formation du protocole de coopération concernant<br>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<br>l'insatisfaction         |
| Remarque(s)                                             | Les délégués doivent être satisfaits au mieux de la formation pour une<br>bonne adhésion au protocole   |

## Questionnaire

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

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

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

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

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

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

## Fiche N°15

|                                                         |                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Libellé de l'indicateur                                 | <b>SATISFACTION DES DELEGUES<br/>VIS-A-VIS DU PROTOCOLE DE<br/>COOPERATION</b>                  |
| Population concernée par le<br>protocole de coopération | Délégués participant au protocole de coopération concernant les<br>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<br>l'insatisfaction |
| Remarque(s)                                             | Ce nombre peut être analysé par CHPOT et comparé<br>- au taux national                          |

## Questionnaire

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

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

## Fiche N°16

| Libellé de l'indicateur                              | <b>SATISFACTION DES DELEGANTS<br/>VIS-A-VIS DE LA COOPERATION<br/>MISE EN PLACE</b>          |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>- au taux national                       |

## Questionnaire

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

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

## Fiche N°17

| Libellé de l'indicateur                              | <b>TAUX DE RETOUR DES QUESTIONNAIRES</b>                                                                 |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                       | Informar 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                              | <b>TAUX D'ADHESION AU PROTOCOLE DES PROFESSIONNELS</b>                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>- au taux national<br>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                              | <b>TAUX DE SORTIE DU PROTOCOLE<br/>DES PROFESSIONNELS</b>                                        |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>- au taux national                           |

## Fiche N°20

| Libellé de l'indicateur                              | <b>TAUX DE SATISFACTION DE<br/>L'ENTOURAGE DE LA PERSONNE<br/>PRELEVEE</b>                        |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                              | <b>TAUX D'ADHESION DE<br/>L'ENTOURAGE DE LA PERSONNE<br/>ELIGIBLE AU PROTOCOLE</b>                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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)                                          | <p>Ce nombre peut être analysé par délégué et comparé</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- au taux national</li> <li>- au taux moyen des délégués de la CHPOT</li> <li>- au taux moyen de la CHPOT</li> <li>- sur plusieurs périodes</li> </ul> |

## 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                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse des causes</li> </ul>                                                                                                                                                                                                |
| Remarque(s)                                          | <p>Ce délai médian peut être analysé par délégué et comparé</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- au délai médian national</li> <li>- au délai médian des délégués de la CHPOT</li> <li>- au délai médian de la CHPOT</li> </ul> <p>sur plusieurs périodes</p> |

DIRECTION DE L'OFFRE DE SOINS ET DE L'AUTONOMIE

Pôle Autorisations

---

**ARRÊTE PORTANT AUTORISATION DE CREATION  
D'UN SITE INTERNET DE COMMERCE ELECTRONIQUE  
DE MEDICAMENTS D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE**

---

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE D'AQUITAINE

- VU** le Code de la santé publique, notamment les articles L. 1111-8, L.5121-5, L.5125-33 à L.5125-41, R.5125-9 et R.5125-70 à R.5125-74 ;
- VU** l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique ;
- VU** la demande d'autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments <http://pharmacieriboulleau.pharmavie.fr> adressée par Madame Nicole RIBOULLEAU, Madame Virginie JACQUET-RIBOULLEAU et Monsieur Christian RIBOULLEAU, pharmaciens titulaires de l'officine de pharmacie, la SELARL PHARMACIE RIBOULLEAU-JACQUET, sise 1 Zone Commerciale des Graves, 33720 PODENSAC (licence n° 33#001022) à Monsieur le Directeur général de l'Agence régionale de Santé d'Aquitaine, reçue le 27 Mai 2014, enregistrée complète le 17 septembre 2014;

**Considérant** qu'il ressort de l'étude de la demande et des engagements pris par les pharmaciens titulaires que les conditions d'exploitation du site internet de commerce électronique de médicaments sont de nature à garantir le respect de la législation et de la réglementation en vigueur ;

**Considérant** qu'ont été fournies les informations nécessaires pour identifier le site internet de commerce électronique de médicaments ;

**Considérant** que l'activité de commerce électronique de médicaments sera réalisée dans le respect des conditions générales d'installation de l'officine prévues par la réglementation ;

**Considérant** que le site internet de commerce électronique de médicaments est hébergé auprès d'un hébergeur agréé par le Ministre chargé de la santé ;

## ARRÊTE

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Est autorisée la création d'un site internet de commerce électronique de médicaments de la SELARL PHARMACIE RIBOULLEAU-JACQUET, sise 1 Zone Commerciale des Graves, 33720 PODENSAC, exploitée par Madame Nicole RIBOULLEAU, Madame Virginie JACQUET-RIBOULLEAU et Monsieur Christian RIBOULLEAU, et enregistrée sous le numéro de licence 33#001022.

Le site internet sera exploité à l'adresse électronique suivante :

<http://pharmacieriboulleau.pharmavie.fr>

**Art. 2.** – Madame Nicole RIBOULLEAU (RPPS : 10001527869), Madame Virginie JACQUET-RIBOULLEAU (RPPS : 10001590545) et Monsieur Christian RIBOULLEAU (RPPS : 10004319397) sont responsables du contenu du site internet susnommé et des conditions dans lesquelles s'exerce l'activité de commerce électronique de médicaments.

**Art. 3.** – Dans les quinze jours suivant la date d'autorisation, les titulaires d'officine informent le conseil de l'ordre des pharmaciens dont ils relèvent de la création de leur site internet de commerce électronique de médicaments et transmettent à cet effet une copie de la demande adressée à l'ARS et une copie de l'arrêté d'autorisation.

**Art. 4.** – En cas de modification substantielle des éléments de l'autorisation mentionnés à l'article R. 5125-71 du code de la santé publique, les pharmaciens titulaires de l'officine informent sans délai, par tout moyen permettant d'en accuser réception, le directeur général de l'agence régionale de santé d'Aquitaine et le conseil régional de l'ordre des pharmaciens.

**Art. 5.** – En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de leur site internet, les pharmaciens titulaires de l'officine informent sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé d'Aquitaine et le conseil régional de l'ordre des pharmaciens.

**Art. 6.** – La cessation d'activité de l'officine de pharmacie exploitée sous la licence n°33#001022 entraînera la fermeture du site internet autorisé par le présent arrêté.

**Art. 7.** – Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification à l'intéressé ou de sa publication à l'égard des tiers.

**Art. 8.** – La directrice générale adjointe de l'agence régionale de santé d'Aquitaine est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs régional.

Fait à Bordeaux, le 13 NOV. 2014

Le Directeur Général  
de l'Agence Régionale de Santé d'Aquitaine,  
Par délégation, le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie,

**Le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie**  
**Le Directeur Adjoint de l'Offre de Soins et de l'Autonomie**

**Arnaud JOAN GRANGE**



## PRÉFET DE LA REGION AQUITAINE

Direction interrégionale de la mer  
Sud-Atlantique

ARRÊTÉ du 14.11.14

service de l'action économique et de  
l'emploi maritime

Division ressources  
durables et action  
économique

***Rendant obligatoire la délibération n°2014-17 du 14 novembre 2014 du comité régional des pêches maritimes et des élevages marins d'Aquitaine établissant les limites de captures des titulaires de la licence CMEA détenteurs d'un droit d'accès aux bassins «estuaire de la Gironde et côte girondine nord» et «bassin d'Arcachon et côte girondine sud» et d'un droit de pêche spécifique pour la civelle pour la campagne 2014-2015***

LE PREFET DE LA REGION AQUITAINE  
PREFET DE LA GIRONDE  
OFFICIER DE LA LEGION D'HONNEUR  
OFFICIER DE L'ORDRE NATIONAL DU MERITE

- VU le règlement (CE) n° 1100/2007 du conseil du 18 septembre 2007 instituant des mesures de reconstitution du stock d'anguilles européennes ;
- VU le code rural et de la pêche maritime ;
- VU la décision de la Commission européenne du 15 février 2010 portant approbation du plan français de gestion de l'anguille présenté à la Commission conformément au règlement (CE) n° 1100/2007 du Conseil instituant des mesures de reconstitution du stock d'anguilles européennes ;
- VU le décret n° 2010-1110 du 22 septembre 2010 relatif à la gestion et à la pêche de l'anguille ;
- VU le décret n°2011-776 du 28 juin 2011 fixant les règles d'organisation et de fonctionnement du Comité national des pêches maritimes et des élevages marins ainsi que des comités régionaux, départementaux et interdépartementaux des pêches maritimes et des élevages marins, notamment son article 22 ;
- VU l'arrêté du 15 septembre 1993 instituant un régime commun de licences pour la pêche dans les estuaires et la pêche des poissons migrateurs ;
- VU l'arrêté du 27 août 2014 portant approbation de la délibération n°B51/2014 du 17 juillet 2014 du comité national des pêches maritimes et des élevages marins relative aux conditions d'exercice de la pêche dans les estuaires et de la pêche des poissons amphialins ;
- VU l'arrêté du 8 octobre 2014 relatif aux mesures de contrôle de la pêcherie professionnelle d'anguille (*anguilla anguilla*) dans les eaux maritimes ;
- VU l'arrêté du 23 octobre 2014 portant définition, répartition et modalités de gestion du quota d'anguille européenne (*anguilla anguilla*) de moins de 12 centimètres pour la campagne de pêche 2014-2015 ;
- VU la Charte des bonnes pratiques relative à la pêche professionnelle de la civelle;
- VU l'arrêté du préfet de la région Aquitaine du 26 mars 2014 portant délégation de signature à M. Éric LEVERT, directeur interrégional de la mer Sud-Atlantique ;

**CONSIDERANT** la demande du comité départemental des pêches maritimes et des élevages marins de la Gironde (CDPMEM) d'établir des limites individuelles de captures tenant compte des capacités de pêche propres aux différents métiers pratiqués dans le bassin de la Gironde,

**CONSIDERANT** le compte-rendu de la réunion organisée par le comité départemental des pêches maritimes et des élevages marins de la Gironde, mandaté par le comité régional des pêches maritimes et des élevages marins d'Aquitaine, le 4 novembre 2014 ;

**SUR PROPOSITION** du directeur interrégional de la mer Sud-Atlantique,

### **A R R Ê T E**

**ARTICLE 1** – Est rendue obligatoire la délibération n°2014-17 du 14 novembre 2014 du comité régional des pêches maritimes et des élevages marins d'Aquitaine établissant les limites de captures des titulaires de la licence CMEA détenteurs d'un droit d'accès aux bassins «estuaire de la Gironde et côte girondine nord» et «bassin d'Arcachon et côte girondine sud» et d'un droit de pêche spécifique pour la civelle pour la campagne 2014-2015;

**ARTICLE 2** – Le suivi de chaque limite individuelle de captures est assuré conjointement par les services du CRPMEM Aquitaine, du CDPMEM de la Gironde et de la direction départementale des territoires et de la mer de la Gironde (DDTM), sur la base des déclarations de captures envoyées obligatoirement quotidiennement, par courrier, par chaque professionnel, à la DDTM;

Lorsqu'une limite individuelle de captures atteint le taux de 80%, le CDPMEM de la Gironde, ou le CRPMEM d'Aquitaine, en informe immédiatement le pêcheur concerné et la DDTM. La DDTM en informe ensuite la DIRM Sud-Atlantique dans un délai de 48 h 00mn;

**ARTICLE 3** – Tout dépassement de la limite individuelle de captures peut donner lieu à la suspension ou au retrait de la licence CMEA;

**ARTICLE 4** – Le directeur interrégional de la mer Sud-Atlantique est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Aquitaine.

Fait à Bordeaux, le 14 novembre 2014

Pour le préfet de région et par délégation,  
le directeur interrégional de la mer Sud-Atlantique



COMITE REGIONAL DES PECHEES  
MARITIMES & DES ELEVAGES MARINS  
D'AQUITAINE

12 Quai Pascal Elissalt  
64500 CIBOURE  
☎ 05 59 47 04 00  
www.peche-aquitaine.com  
crpmem@peche-aquitaine.com  
f www.facebook.com/crpmem.aq

**DELIBERATION**

**N° 2014 – 17**

**DELIBERATION ETABLISSANT LES LIMITES INDIVIDUELLES DE CAPTURE DES TITULAIRES DE LA LICENCE CMEA DETENTEURS D'UN DROIT D'ACCES AUX BASSINS « ESTUAIRE DE LA GIRONDE ET COTE GIRONDINE NORD » ET « BASSIN D'ARCACHON ET COTE GIRONDINE SUD » ET D'UN DROIT DE PECHE SPECIFIQUE POUR LA CIVELLE POUR LA CAMPAGNE DE PECHE 2014 – 2015**

- Vu** les articles L. 912-1 et suivants du Code rural et de la pêche maritime ;
- Vu** le décret n° 2011-776 du 28 juin 2011, fixant les règles d'organisation et de fonctionnement du Comité national des pêches maritimes et des élevages marins ainsi que des comités régionaux, départementaux et interdépartementaux des pêches maritimes et des élevages marins ;
- Vu** le règlement intérieur du Comité régional des pêches maritimes et des élevages marins d'Aquitaine adopté le 5 mars 2012 et rendu obligatoire par arrêté préfectoral du 16 mars 2012 ;
- Vu** la délibération n° 2012-13 du 19 octobre 2012 du Comité régional des pêches maritimes et des élevages marins d'Aquitaine, relative à la création des commissions du Comité régional des pêches maritimes et des élevages marins d'Aquitaine ;
- Vu** la délibération n° B51-2014 du 17 juillet 2014 du Comité national des pêches maritimes et des élevages marins, relative aux conditions d'exercice de la pêche dans les estuaires et de la pêche des poissons amphihalins (CMEA) ;
- Vu** la réglementation en vigueur ;

**Considérant** les conclusions de la réunion de préparation de la campagne de civelles sur l'UGA Garonne – Dordogne – Charente – Seudre – Leyre – Arcachon du 4 novembre 2014.

**Le Conseil du CRPMEM Aquitaine adopte les dispositions suivantes :**

**Article 1 – Définition d'une limite individuelle de capture**

Lors de la campagne de pêche de la civelle 2014 – 2015 sur la partie girondine de l'unité de gestion de l'anguille Garonne – Dordogne – Charente – Seudre – Leyre – Arcachon, une limite individuelle de capture de civelle est fixée conformément au tableau ci-dessous :

*JP*

| N° Lc<br>CHFA | Nom Navire 1    | QM | Vitesse 1 | Nom Navire 2       | QM | Vitesse 2 | Nom           | Prénom        | Né le     | Sexe | DSC     | Engin          | N° de permis | L/c récapitulatif | L/c total |
|---------------|-----------------|----|-----------|--------------------|----|-----------|---------------|---------------|-----------|------|---------|----------------|--------------|-------------------|-----------|
|               |                 |    |           |                    |    |           |               |               |           |      |         |                |              |                   |           |
| BX 102        | NEPTUNE 1       | BX | 312 533   | LULU               | BX | 828 030   | BRIEUX        | Benoît        | 2000G6791 |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| BX 104        | SOLEIL          | BX | 655 974   |                    |    |           | CARRE         | André         | 74F4676   |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| BX 105        | ESPADON         | BX | 288 233   |                    |    |           | CARTIER       | Pierre        | 90C2614   |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| BX 107        | ALOHA III       | BX | 924 480   |                    |    |           | DUNIAUD       | Christian     | 82V3947   |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| BX 131        | ZEN             | BX | 904 443   |                    |    |           | DUPONT        | Damien        | 20084166  |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| BX 109        | LE CANARD II    | BX | 904 454   |                    |    |           | DUPONT        | Florian       | 20084168  |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| BX 112        | ATALANTE II     | BX | 904 453   |                    |    |           | GADRAT        | Yannick       | 94C2588   |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| BX 115        | GABRI-IO        | BX | 277 616   | WILFRIED           | BX | 761 179   | LASNEL MAUGET | Wilfried      | 2000L6818 |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| BX 116        | ORQUE III       | BX | 925 881   |                    |    |           | LAVAUD        | Jacques       | 78 J 4216 |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| BX 118        | CHRISTINE-SYLVE | BX | 290 351   |                    |    |           | LE CARROUR    | Ludovic       | 92B2508   |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| BX 119        | JUANITA         | BX | 903 937   |                    |    |           | MAIS          | Nicolas       | 88B2833   |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| BX 120        | VENT DES ILES   | BX | 465 950   | CANARD I           | BX | 903 954   | MARICHULAR    | Eric          | 98N2595   |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| BX 122        | LE NARVAL       | BX | 703 308   | IRIS               | BX | 667 967   | MARROT        | Pierre        | 97H2263   |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| BX 123        | ESPERANCE       | BX | 904 428   | ZENITH             | BX | 903 965   | MARTIN        | Christophe    | 85J3423   |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| BX 124        | L'ENGOULEVENT   | BX | 174 694   | THE ROLLING STONES | BX | 903 974   | MARTIN        | Cyrille       | 98U2347   |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| BX 126        | TEMPETE         | BX | 904 466   | TOURNAINE II       | BX | 904 461   | PERIN         | Stéphane      | 90M2600   |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| BX 136        | JENNY           | AC | 924 524   |                    |    |           | PINQUET       | Nicolas       | 2010W5658 |      | Girde   | Pibalour       | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| AC 201        | RELAX           | AC | 645 113   | L'ESTRAN           | AC | 885 490   | BALESTE       | Jean-Robert   | 85W3848   |      | Arc     | tamis          | 38,8         | 58,2              | 97,0      |
| AC 202        | MASSAI          | AC | 645 133   |                    |    |           | BALESTE       | Nelly         | 2002T6650 |      | Arc     | tamis          | 38,8         | 58,2              | 97,0      |
| AC 203        | TOTO            | AC | 905 350   |                    |    |           | BALESTE       | Roland        | 89W2649   |      | Arc     | tamis          | 38,8         | 58,2              | 97,0      |
| AC 266        | MADRYN          | AC | 924 530   |                    |    |           | BAUDRY        | Jean-Marie    | 88J2955   |      | Gde/Arc | Pibalour/Tamis | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| AC 256        | L'INTREPID      | AC | 844 294   |                    |    |           | BAZEILLE      | Rémi          | 2001W8694 |      | Gde/Arc | Pibalour/Tamis | 77,6         | 116,4             | 194,0     |
| AC 270        | MALACIA         | AC | 775 559   |                    |    |           | BEZAI         | Bruce         | 2005V6989 |      | Arc     | tamis          | 38,8         | 58,2              | 97,0      |
| AC 211        | ADISHATZ        | AC | 928 959   |                    |    |           | BRICE         | Pascal        | 2008U4082 |      | Arc     | tamis          | 38,8         | 58,2              | 97,0      |
| AC 217        | ERICIS II       | AC | 719 984   |                    |    |           | DAUGES        | Eric          | 86B3881   |      | Arc     | tamis          | 38,8         | 58,2              | 97,0      |
| AC 218        | A'BRACQ         | AC | 905 392   |                    |    |           | DELAGE        | François      | 1983G3457 |      | Arc     | tamis          | 38,8         | 58,2              | 97,0      |
| AC 220        | LA PALOURDE     | AC | 453 320   |                    |    |           | DIEU          | Jean-Luc      | 81V4083   |      | Arc     | tamis          | 38,8         | 58,2              | 97,0      |
| AC 221        | L'ARSOUILLE     | AC | 453 345   |                    |    |           | DUBET         | Alain Bernard | 76X4655   |      | Arc     | tamis          | 38,8         | 58,2              | 97,0      |
| AC 222        | FLORIANE II     | AC | 794 743   |                    |    |           | DUBET         | Philippe      | 84F3852   |      | Arc     | tamis          | 38,8         | 58,2              | 97,0      |
| AC 263        | DESIRE          | AC | 719 287   |                    |    |           | DUBROCA       | Guillaume     | 2007R7202 |      | Arc     | tamis          | 38,8         | 58,2              | 97,0      |

8

|        |                   |    |         |             |    |         |           |             |           |             |                |         |         |       |
|--------|-------------------|----|---------|-------------|----|---------|-----------|-------------|-----------|-------------|----------------|---------|---------|-------|
| AC 223 | LE TONNAYRE       | AC | 826 934 |             |    |         | DUPART    | Jacques     | 90R2695   | Arc         | tamis          | 38,8    | 58,2    | 97,0  |
| AC 224 | JERONIMA          | AC | 741 357 |             |    |         | DUVIGNAC  | Antoine     | 2007T8538 | Arc         | tamis          | 38,8    | 58,2    | 97,0  |
| AC 225 | LE TIKEUR II      | AC | 925 170 |             |    |         | DUVIGNAC  | Yann        | 2004Y7079 | Arc         | tamis          | 38,8    | 58,2    | 97,0  |
| AC 226 | LE CASSERON       | AC | 905 405 |             |    |         | ELIES     | Didier      | 78T4500   | Arc         | tamis          | 38,8    | 58,2    | 97,0  |
| AC 229 | MAX-OU II         | AC | 924 562 |             |    |         | FOURNET   | Franck      | 98U2393   | Arc         | tamis          | 38,8    | 58,2    | 97,0  |
| AC 232 | L'VROGNE          | AC | 453 249 | DAUPHIN II  | AC | 925 162 | GRAVALD   | Bernard     | 72M6788   | Arc         | tamis          | 38,8    | 58,2    | 97,0  |
| AC 234 | LE COURANT        | AC | 826 941 |             |    |         | LABARRERE | Laurent     | 85U3869   | Arc         | tamis          | 38,8    | 58,2    | 97,0  |
| AC 238 | PETIT CAILOC      | AC | 905 345 |             |    |         | LAGISQUET | Frédéric    | 94D2819   | Arc         | tamis          | 38,8    | 58,2    | 97,0  |
| AC 241 | AYNA II           | AC | 905 453 |             |    |         | LAMOUROUS | David       | 88B2580   | Arc         | tamis          | 38,8    | 58,2    | 97,0  |
| AC 253 | LE DIB            | AC | 905 343 |             |    |         | MANOUR    | Boumedienne | 2007R6282 | Arc         | tamis          | 38,8    | 58,2    | 97,0  |
| AC 246 | OCEAN PRAWN'S IV  | AC | 885 499 |             |    |         | ORSINI    | Bruno       | 76T4628   | Gde/Arc     | Pibalour/Tamis | 77,6    | 116,4   | 194,0 |
| AC 272 | ANMARDX II        | AC | 268 957 |             |    |         | POUSSE    | Pierre      | 2006A7091 | Arc         | tamis          | 38,8    | 58,2    | 97,0  |
| AC 248 | A TOM II          | AC | 925 142 | BLEU MARINE | BX | 288 324 | PREPOINT  | Gilles      | 77S4287   | Gde/Arc     | Pibalour/Tamis | 77,6    | 116,4   | 194,0 |
| AC 265 | CREPITUS          | AC | 768 575 |             |    |         | TARDITS   | Olivier     | 2005W6990 | Arc         | tamis          | 38,8    | 58,2    | 97,0  |
| AC 260 | GEGENE            | AC | 828 856 |             |    |         | TAVARES   | Kévin       | 2007S7295 | Arc         | tamis          | 38,8    | 58,2    | 97,0  |
| AC 250 | REVALEX           | AC | 905 407 | KEDJI       | AC | 826 917 | THIBAUT   | Alain       | 79R4273   | Arc         | tamis          | 38,8    | 58,2    | 97,0  |
| AC 251 | LE PETIT VIEILLOT | AC | 930 081 |             |    |         | THOMAS    | Patrick     | 90X2678   | Arc         | tamis          | 38,8    | 58,2    | 97,0  |
|        |                   |    |         |             |    |         |           |             |           | 40% UGA GDC |                | 2 640,4 | 3 960,4 |       |

Fait à Carbone  
Le 14 novembre 2014

Pour : Unanimité Contre : 0 Abstention : 0

Le président,  
Patrick Lafargue







## PRÉFET DE LA RÉGION AQUITAINE

DIRECTION RÉGIONALE  
DE L'ALIMENTATION,  
DE L'AGRICULTURE  
ET DE LA FORÊT  
D'AQUITAINE  
Service Régional de  
l'Alimentation

Arrêté du  
- 7 NOV. 2014

### *Appel à candidature pour la délégation de tâches particulières liées aux contrôles nécessaires à la qualification sanitaire des exploitations agricoles détenant des ruminants*

LES PRÉFETS DES DÉPARTEMENTS DE LA RÉGION AQUITAINE,

- VU le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.201-9, L.201-13, R. 201-39 à R. 201 43, et D.201-44 ;
- VU l'arrêté du 29 juillet 2013 relatif à la définition des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces animales ;

## ARRÊTENT

### **ARTICLE PREMIER - Tâches déléguées, secteur géographique, durée de délégation et conditions financières :**

Un appel à candidature est ouvert pour :

A/ la délégation de tâches particulières liées aux contrôles pour la surveillance sanitaire des exploitations au regard des maladies de catégories I et II en filière bovine. Ces tâches sont regroupées dans les trois domaines suivants :

1. L'organisation de la prophylaxie de la brucellose, de la leucose bovine enzootique (LBE) et de la tuberculose ;
2. Le suivi de la réalisation et la conformité de la prophylaxie de la brucellose, de la leucose bovine enzootique (LBE) et de la tuberculose ;
3. Le contrôle de réalisation des conditions sanitaires liées à l'introduction ou à la sortie des bovins des cheptels recensés dans la zone d'activité ;

Les tâches 1 et 2 listées ci-dessus sont déléguées suivant un cahier des charges disponible sur le site internet du ministère de l'agriculture suivant le calendrier défini à l'article 2.

La zone d'activité concernée par cette délégation est le territoire des départements suivants :

- Dordogne (lot 1),
- Gironde (lot 2),
- Landes (lot 3),
- Lot-et-Garonne (lot 4),
- Pyrénées Atlantiques (lot 5).

Le lot 3 pourra être scindé en deux parties : lot 3-1 pour les bovins de rente, et lot 3-2 pour les bovins de spectacle élevés en ganaderias, dont la prise en charge par le délégataire pourra faire l'objet d'un calendrier distinct.

B/ la délégation de tâches particulières liées aux contrôles pour la surveillance sanitaire des exploitations au regard des maladies de catégories I en filière ovine et caprine. Ces tâches sont regroupées dans les deux domaines suivants :

1. L'organisation de la prophylaxie de la brucellose ;
2. Le suivi de la réalisation et la conformité de la prophylaxie de la brucellose ;

Les tâches 1 et 2 listées ci-dessus sont déléguées suivant la procédure de gestion établie par le préfet de département, et disponible auprès de la direction départementale en charge de la protection des populations. Lorsqu'il sera établi et validé, le cahier des charges du ministère de l'agriculture pourra se substituer à cette procédure de gestion.

La zone d'activité concernée par cette délégation est le territoire des départements suivants :

- Dordogne (lot 6)
- Gironde (lot 7)
- Landes (lot 8)
- Lot-et-Garonne (lot 9)

C/ la prise en charge de missions confiées au titre de l'article L. 201-9 :

1. La gestion de l'édition, de l'impression et la mise à disposition des autorisations sanitaires à délivrance anticipée (ASDA) dans les départements suivants :

- Dordogne (lot 10),
- Gironde (lot 11),
- Landes (lot 12),
- Lot-et-Garonne (lot 13)
- Pyrénées Atlantiques (lot 14).

2 La gestion de l'édition, de l'impression et la mise à disposition des laissez-passer sanitaires (LPS) dans les départements suivants :

- Dordogne (lot 15),
- Gironde (lot 16),
- Landes (lot 17),

La délégation débute le 1er janvier 2015. Elle fait l'objet d'une convention cadre de délégation d'une durée de 5 ans (2015-2019) entre les Préfets des départements de la région Aquitaine et le délégataire, et d'une convention d'exécution technique et financière annuelle entre ce dernier et chaque Préfet de département.

#### **ARTICLE 2 - Conditions à remplir et pièces à fournir :**

Les candidats déposent au plus tard le 15 novembre 2014 un dossier de candidature complet comprenant :

- a) les statuts de l'organisme du candidat ;
- b) Une attestation d'accréditation dans le domaine concerné par le Comité français d'accréditation (COFRAC). Si le candidat ne bénéficie pas de l'accréditation il doit fournir avant le 1er janvier 2015 un justificatif établissant que l'organisme national d'accréditation a déclaré la recevabilité de son dossier de demande d'accréditation ;
- c) un document justifiant des compétences techniques de l'organisme candidat, notamment sur la base de l'expérience acquise en matière d'actions sanitaires et d'un plan adapté de formation des personnels.
- d) un document attestant de l'équilibre financier de la structure ;
- e) un document attestant de son expérience dans les départements de la région Aquitaine dans les domaines sanitaires concernés ;

Dans le cas où le candidat bénéficie d'ores et déjà d'une accréditation selon la norme ISO 17020, il est réputé satisfaire aux conditions mentionnées au b) et c) de l'article 2. Les organismes à vocation sanitaire (OVS) reconnus remplissent de fait les conditions a), c), d) et e).

f) des garanties concernant :

- les moyens en personnel suffisants pour l'exercice des tâches déléguées ;
- l'égalité de traitement des usagers du service ;
- l'engagement à respecter les termes du conventionnement cadre et technique ;
- l'engagement à se conformer aux termes du cahier des charges ;

Le candidat fournira également :

- g) un document expliquant pourquoi, le cas échéant, il ne s'estime pas en mesure de satisfaire d'emblée à l'ensemble des délégations proposées et comment il envisage d'y répondre pendant la durée de la convention cadre pluriannuelle ;
- h) tout autre document qu'il jugera utile pour motiver sa candidature.

### ARTICLE 3 - Instruction des dossiers et délai de réponse

Les candidatures sont déposées à la direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt, au plus tard le 15 novembre 2014. La notification de décision relative à la candidature se fera à partir du 11 décembre 2014. Le choix du délégataire sera réalisé sur la base des éléments du dossier de candidature adressés à l'article 2.

### ARTICLE 4 - Suivi de la délégation

Le délégataire s'engage à se soumettre à tout contrôle diligenté par le préfet et à faciliter l'accès aux documents administratifs et financiers afférents à l'exécution des tâches déléguées.

### ARTICLE 5 -

Les Préfets des départements de la région Aquitaine sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs des préfectures des départements de la région Aquitaine.

Fait à Bordeaux, le 7 NOV. 2014

LE PRÉFET DE LA RÉGION-AQUITAINE, PRÉFET DE LA  
(GIRONDE),

Michel DELPUECH  
LE PRÉFET DES LANDES

LE PRÉFET DE LA DORDOGNE

Jacques BILLET

Claude MORIL

LE PRÉFET DU LOT-ET-GARONNE

Thierry BONUS

LE PRÉFET DES PYRÉNÉES ATLANTIQUES

Pierre-André DURAND



## PRÉFET DE LA RÉGION AQUITAINE

DIRECTION RÉGIONALE  
DE L'ALIMENTATION,  
DE L'AGRICULTURE  
ET DE LA FORÊT  
D'AQUITAINE  
Service Régional de  
l'Alimentation

Arrêté du  
- 7 NOV. 2014

### **ARRÊTE INTERPREFECTORAL** *Relatif à la délégation de tâches particulières liées aux contrôles dans le domaine de la protection des végétaux en application de l'article L.201-13 du code rural et de la pêche maritime.*

LES PRÉFETS DES DÉPARTEMENTS DE LA RÉGION AQUITAINE,

- VU le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.201-13, R.201-39 à R.201-43, et D.201-44 ;
- VU l'arrêté du 31 juillet 2000 modifié établissant la liste des organismes nuisibles aux végétaux, produits végétaux et autres objets soumis à des mesures de lutte obligatoire ;
- VU l'arrêté du 24 mai 2006 modifié relatif aux exigences sanitaires des végétaux, produits végétaux et autres objets ;

### **ARRÊTENT**

#### **ARTICLE PREMIER - missions déléguées, secteur géographique, convention cadre de délégation et conditions financières**

Un appel à candidature est ouvert pour la délégation de tâches particulières liées aux contrôles dans le domaine de la protection des végétaux en application du code rural et de la pêche maritime, et notamment de l'article L.201-13. Ces tâches sont regroupées dans les missions suivantes :

**A- L'inspection et la délivrance du passeport phytosanitaire européen (PPE) comprenant également l'identification et la caractérisation des sites :**

La délégation porte sur l'inspection des pépinières appartenant à diverses filières (notamment horticulture, bulbiculture, production de plants fruitiers, ...). Les environnements des pépinières de production de plants de kiwis et pruniers font également l'objet d'inspection, ainsi que les pépinières demandant l'attribution d'un PPE ZPD4 pour la circulation de plants sensibles au feu bactérien vers une zones protégée.

**B- L'inspection en vue de la délivrance des certificats phytosanitaires à l'exportation et des documents d'information phytosanitaire intra-communautaire (DIPIC) :**

La délégation porte sur le suivi des vergers (notamment pommes, kiwis, ...), le suivi de la production de pommes de terre de consommation vis à vis des organismes nuisibles réglementés par les pays tiers pour ensuite certifier l'exportation des produits végétaux. La délégation pourrait porter sur tout autre production qui le nécessiterait, en fonction des demandes d'exportation.

**C- Les actions de surveillance des organismes nuisibles aux végétaux réglementés ou émergents comprenant également l'identification et la caractérisation des sites :**

La délégation porte sur des actions de prospections et de surveillance vis-à-vis de la flavescence dorée sur vignes, de la sharka sur *Prunus*, du chancre coloré sur platanes, des nématodes à galles sur cultures à risque, du nématode du pin, *Gibberella circinata*, *Phytophthora ramorum* et sur tout autre organisme nuisible réglementé ou émergent qui nécessiterait ces actions.

**D- Le contrôle de mesures ordonnées par le préfet de la région Aquitaine dans le cadre de la gestion des foyers d'organismes nuisibles :**

La délégation porte sur une partie des actions de gestion de foyers vis-à-vis de tout organisme nuisible réglementé qui le nécessiterait.

**E- Les prélèvements dans le cadre de la surveillance ou du contrôle des intrants :**

La délégation porte sur des actions de prélèvements de végétaux à destination de la consommation humaine ou animale en vue d'une recherche de résidus de produits phytopharmaceutiques. Les filières sont déterminées par une analyse de risque menée par la direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt. Cette action vient en appui à un plan national de surveillance des résidus de produits phytopharmaceutiques sur les cultures effectué par la direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt.

Les quatre premières missions listées ci-avant sont précisées en annexe 1. Elles sont déléguées suivant le calendrier défini en annexe 2.

Sont par ailleurs précisés en annexe 3, les volumes minimum délégués pour chaque mission, en terme notamment de nombre d'établissements contrôlés ou de journées de travail ainsi que la saisonnalité du travail à accomplir.

La zone d'activité concernée par cette délégation est l'ensemble du territoire de la région Aquitaine.

La délégation démarre au plus tôt le 1er janvier 2015. Elle fait l'objet d'une convention cadre de délégation d'une durée de 5 ans ainsi que d'une convention d'exécution technique et financière annuelle entre celui-ci et le préfet ou le DRAAF de la région Aquitaine.

La convention cadre pluriannuelle et la convention d'exécution technique et financière annuelle peuvent être modifiées par avenant après accord des deux parties.

Les modalités de financement sont définies dans la convention cadre.

**ARTICLE 2 - Conditions à remplir et pièces à fournir**

Ne peuvent être délégataires que les organismes reconnus organismes à vocation sanitaire et les organismes dont la liste figure à l'article D. 201-44 du code rural et de la pêche maritime.

Les candidats déposent avant le 15 novembre 2014 un dossier de candidature, complet comprenant :

1° - Une attestation d'accréditation dans le domaine concerné par le comité français d'accréditation ou par un autre organisme membre de la coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant l'activité déléguée conformément au 1° du R. 201-39 du code rural et de la pêche maritime. Si le candidat ne bénéficie pas de l'accréditation il fournit ou s'engage à fournir avant le 1er janvier 2015 un justificatif établissant que l'organisme national d'accréditation a déclaré la recevabilité de son dossier de demande d'accréditation.

2° - Un document justifiant des compétences techniques de l'organisme candidat, notamment sur la base de l'expérience acquise en matière d'actions sanitaires et d'un plan adapté de formation des personnels.

3° - Un document attestant de l'équilibre financier de la structure.

4° - Une garantie de:

- moyens en personnels suffisants à l'exercice des missions déléguées ;
- l'égalité de traitement des usagers du service ;
- l'indépendance et l'impartialité des personnels en s'assurant, notamment, de l'absence d'intérêt commercial ou de participation financière aux exploitations et établissements contrôlés. A ce titre, l'organisme candidat déclare que la rémunération des personnes chargées d'effectuer les activités déléguées ne dépend pas du nombre d'inspections effectuées ni de leurs résultats.

Dans le cas où le candidat bénéficie d'ores et déjà d'une accréditation selon la norme ISO 17020, il est réputé satisfaire aux conditions mentionnées au 2° et au 3° du présent article.

Le candidat fournira également les autres documents suivants:

- un document attestant de son expérience dans la région Aquitaine dans les domaines sanitaires concernés ;

- un document expliquant pourquoi, le cas échéant, le candidat ne s'estime pas en mesure de satisfaire à l'ensemble des délégations proposées, ou, à l'inverse, il s'estime pouvoir aller au-delà. Il lui est également proposé d'indiquer ses capacités maximales pour chacune des missions ;
- une estimation du coût de la journée consacrée à la réalisation de chaque mission déléguée, calculé sur l'exercice comptable prévisionnel 2015 suivant la méthode retenue dans la convention cadre.

Le dossier pourra être transmis sous format électronique.

La copie des pièces déjà transmises à l'administration dans le cadre d'autres démarches et répondant à la demande formulée dans le présent article sera acceptée. Dans ce cas, la démarche concernée et la date de dépôt du dossier visé seront précisées.

### ARTICLE 3 - Instruction des dossiers et délai de réponse

Les candidatures sont déposées à la direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt. Le délégataire désigné ou sera avisé par courrier de notification qui lui sera expédié au plus tard le 10 décembre 2014. Le choix sera réalisé sur la base des éléments du dossier de candidature, et tout particulièrement ceux contenus dans les autres documents mentionnés à l'article 2.

### ARTICLE 4 - Suivi de la délégation

Le délégataire peut être appelé à tout moment à fournir au préfet toute pièce de nature à attester qu'il respecte les conditions de délégation, ainsi que tous dossiers et éléments techniques ou financiers relatifs à l'exécution des tâches déléguées.

Il pourra lui être demandé de fournir au préfet l'ensemble des suivis, évaluations et supervisions et de lui faire connaître, le cas échéant, le lieu d'exécution de ses missions pour un contrôle sur place.

### ARTICLE 5 -

Les préfets des départements de la région Aquitaine et le directeur régional de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Aquitaine.

Fait à Bordeaux, le - 7 NOV. 2014

LE PRÉFET DE LA RÉGION AQUITAINE, PRÉFET DE LA  
GIRONDE,

Michel DIEZPUECH  
LE PRÉFET DES LANDES

LE PRÉFET DE LA DORDOGNE

Philippe BILLANT

LE PRÉFET DU LOT-ET-GARONNE

Denis CONUS

LE PRÉFET DES PYRÉNÉES ATLANTIQUES

Pierre-André DURAND

# ARTICLE ANNEXE 1

|                                               | Mission passeport phytosanitaire européen                                                                  | Mission export                                                                            | Mission surveillance des organismes réglementés ou émergents      | Mission contrôle des mesures ordonnées |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Bloc Identification caractérisation des sites | Nature des activités: Création / Mise en / Changement d'un établissement d'origine                         | Nature des activités: Réception sanitaire                                                 | Nature des activités: Identification et caractérisation des sites |                                        |
|                                               | Nature des activités: Gestion des DAA                                                                      |                                                                                           |                                                                   |                                        |
|                                               | Nature des activités: Mise à jour registre immatriculation (nouvelles campagnes, nouvelles activités, ...) |                                                                                           |                                                                   |                                        |
|                                               | Nature des activités: Instruction des demandes de fabrication d'usage                                      | Nature des activités: Réception des demandes de fabrication d'usage                       |                                                                   |                                        |
|                                               | Nature des activités: Signature et envoi des copies de la décision de fabrication d'usage                  | Nature des activités: Signature et envoi des copies de la décision de fabrication d'usage |                                                                   |                                        |

|                 |                                                                                |                                                                                |                                                                                |                                                                                |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Bloc Inspection | Programmation des périodes (planification)                                     | Programmation des périodes (planification)                                     | Programmation des périodes (planification)                                     |                                                                                |
|                 | Inspection / établissement (documentaire et technique) + végétaux              | Recherche réglementation (documentaire et technique) + végétaux                | Inspection végétaux                                                            | Inspection / établissement (documentaire et technique) et/ou de végétaux       |
|                 | Réalisation des prélèvements                                                   | Réalisation des prélèvements                                                   | Réalisation des prélèvements                                                   | Réalisation des prélèvements                                                   |
|                 | Gestion administrative des prélèvements                                        | Gestion administrative des prélèvements                                        | Gestion administrative des prélèvements                                        | Gestion administrative des prélèvements                                        |
|                 | Consignation                                                                   | Consignation                                                                   | Consignation                                                                   | Consignation                                                                   |
|                 | Remise en jeu de la consignation                                               | Remise en jeu de la consignation                                               | Remise en jeu de la consignation                                               | Remise en jeu de la consignation                                               |
|                 | Courrier de levée de consignation                                              | Courrier de levée de consignation                                              | Courrier de levée de consignation                                              | Courrier de levée de consignation                                              |
|                 | Enquête épidémiologique amont/aval                                             | Enquête épidémiologique amont/aval                                             | Enquête épidémiologique amont/aval                                             |                                                                                |
|                 | Rédaction et signature du PV                                                   | Rédaction et signature du PV                                                   | Rédaction et signature du PV                                                   | Rédaction et signature du PV                                                   |
|                 | Rédaction et signature du RI                                                   | Rédaction et signature du RI                                                   | Rédaction et signature du RI                                                   | Rédaction et signature du RI                                                   |
|                 |                                                                                |                                                                                |                                                                                |                                                                                |
|                 | Inspection lots sans inspection d'établissement                                |                                                                                |                                                                                |                                                                                |
|                 | donc on ne prend pas de décision                                               | donc on ne prend pas de décision                                               | donc on ne prend pas de décision                                               | donc on ne prend pas de décision                                               |
|                 | Rédaction, Signature et envoi du courrier en l'absence de décision défavorable | Rédaction, Signature et envoi du courrier en l'absence de décision défavorable | Rédaction, Signature et envoi du courrier en l'absence de décision défavorable | Rédaction, Signature et envoi du courrier en l'absence de décision défavorable |
|                 | Rédaction, Signature et envoi du courrier en l'absence de décision défavorable | Rédaction, Signature et envoi du courrier en l'absence de décision défavorable | Rédaction, Signature et envoi du courrier en l'absence de décision défavorable | Rédaction, Signature et envoi du courrier en l'absence de décision défavorable |
|                 | Saisie des inspections dans le système d'information                           | Saisie des inspections dans le système d'information                           | Saisie des inspections dans le système d'information                           | Saisie des inspections dans le système d'information                           |
|                 | Gestion des données de la base de données                                      | Gestion des données de la base de données                                      | Gestion des données de la base de données                                      | Gestion des données de la base de données                                      |
|                 | Tenue à jour du dossier officiel de l'entreprise                               | Tenue à jour du dossier officiel de l'entreprise                               | Tenue à jour du dossier officiel de l'entreprise                               | Tenue à jour du dossier officiel de l'entreprise                               |
|                 | Elaboration des bilans sanitaires pour la DGAI                                 | Elaboration des bilans pour la DGAI                                            | Elaboration des bilans pour la DGAI                                            | Elaboration des bilans pour la DGAI                                            |
|                 | Validation et envoi des bilans à la DGAI                                       | Validation et envoi des bilans à la DGAI                                       | Validation et envoi des bilans à la DGAI                                       | Validation et envoi des bilans à la DGAI                                       |

|                               |                               |                                                                       |  |
|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--|
| Bloc délivrance des documents | Délivrance des étiquettes PPE | Délivrance des étiquettes PPE + DDTG + DDTG                           |  |
|                               |                               | Activités réglementaires ou considérées comme à ne pas déléguer       |  |
|                               |                               | Activités pouvant être déléguées ou en lien avec une mission déléguée |  |

# ARTICLE ANNEXE 2

| Nature de mission                                                         | Bloc                                     | Année prévisionnelle de première délégation |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Passeport phytosanitaire européen                                         | Identification/Caractérisation des sites | 2017                                        |
|                                                                           | Inspection                               | 2015                                        |
|                                                                           | Délivrance des documents                 | 2019                                        |
| Export                                                                    | Inspection                               | 2015                                        |
| Surveillance des organismes réglementés et émergents                      | Identification/Caractérisation des sites | 2015                                        |
|                                                                           | Inspection                               | 2015                                        |
| Contrôle de l'exécution des mesures ordonnées                             | Inspection                               | 2015                                        |
| Prélèvements dans le cadre de la surveillance ou du contrôle des intrants |                                          | 2015                                        |

# ARTICLE ANNEXE 3

| Nature de la mission                                                      | Nombre minimum d'établissements délégués en 2015 | Nombre minimum de journées de travail déléguées en 2015 | Indication éventuelles sur la saisonnalité                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Passeport phytosanitaire européen                                         | 106                                              | 355                                                     | -Identification / caractérisation, des sites : de jan à mars<br>-Inspection : avril à novembre                     |
| Export                                                                    | 29                                               | 143                                                     | Prospections/prélèvements : juin/juillet<br>-Inspections : pré-recolte récolte soit d'août à octobre selon variété |
| Surveillance des organismes réglementés et émergents                      |                                                  | 735                                                     | Mars à octobre                                                                                                     |
| Contrôle des mesures ordonnées                                            |                                                  | 538                                                     | Mars à octobre                                                                                                     |
| Prélèvements dans le cadre de la surveillance ou du contrôle des intrants |                                                  | 15                                                      | 30 prélèvements                                                                                                    |

Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie  
Pôle Autorisations

---

**Renouvellement tacite d'autorisations  
des activités de soins**

**Demande d'insertion au recueil des actes administratifs  
de la Région Aquitaine**

---

Conformément à l'article R. 6122-41 du Code de la santé publique, les renouvellements tacites d'autorisation intervenus en application du cinquième alinéa de l'article L. 6122-10 et, la date à laquelle ils prennent effet, doivent être mentionnés dans le recueil des actes administratifs de la préfecture de la région.

Dans ce cadre, et aux fins d'insertion, je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint la liste des renouvellements tacites d'autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds, intervenus au 31 octobre 2014 pour le département des Pyrénées Atlantiques.

Fait à Bordeaux, le 31 octobre 2014

Le Directeur Général  
de l'Agence Régionale de Santé d'Aquitaine,

P/Le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie  
Le Directeur Adjoint de l'Offre de Soins et de l'Autonomie

Arnaud JOAN GRANGE

**RENOUVELLEMENTS TACITES D'AUTORISATION INTERVENUS  
au 31 octobre 2014**

• DEPARTEMENT DES PYRENEES ATLANTIQUES :

1. L'autorisation de poursuivre l'exploitation d'un scanographe de marque GE Medical Systems et de type Brightspeed Elite Edition 2010 EC sur le site du Centre Hospitalier d'Orthez, accordée par décision du 20 avril 2010 avec une date d'effet au 9 novembre 2010 au GIE « Scanner d'Orthez » est tacitement renouvelée.

**Ce renouvellement prendra effet à compter du 9 novembre 2015** pour une durée de cinq ans.

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| N° FINESS de l'entité juridique | 640006318 |
| N° FINESS de l'établissement    | 640000402 |