

Projet de protocole local de coopération inter professionnelle Fondé sur les exigences de qualité et de sécurité des protocoles de coopération entre professionnels de santé précisées par le décret du 27 décembre 2019 Il est impératif de renseigner avec rigueur l'ensemble des rubriques car les descriptions justifient l'adéquation de l'activité aux exigences référencées. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039684544/ et après s'être assuré du caractère dérogatoire des actes décrits dans le protocole		Indexation des annexes Certaines annexes sont obligatoires, cf. tableau récapitulatif infra
1. Intitulé du protocole	Consultation de suivi en cours de radiothérapie par le manipulateur pour les patients qui bénéficient d'une radiothérapie pour un cancer de prostate, avec prescription de médicaments/examens en lieu et place du médecin radiothérapeute au centre de radiothérapie de la Robertsau.	
2. Recommandations de bonnes pratiques de l'HAS sur lesquelles est fondé le protocole - Autres recommandations professionnelles et textes réglementaires	<u>Recommandations professionnelles HAS :</u> GUIDE - AFFECTION DE LONGUE DURÉE Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique Cancer de la prostate Janvier 2012 : https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-de-la-prostate/Methode-et-references : Guide ALD n°30, « Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique, cancer de la prostate ». P 7 : Tableau B – Principaux effets indésirables des traitements. Pendant et au décours de la radiothérapie. P32 à 35 : 4.4 Complications et effets indésirables précoces et tardifs - – Après chirurgie - – Pendant et au décours de la radiothérapie – Après curiethérapie – Pendant et au décours de l'hormonothérapie Tableau 3 - Résumé des principaux effets indésirables <u>Autres recommandations de sociétés savantes ou recommandations étrangères reconnues :</u> CRITERES DE TOXICITE NCI-CTC Version 4.0 Traduction réalisée par la Fédération Francophone de Cancérologie Digestive Faculté de Médecine – BP 87900 – 21079 DIJON CEDEX www.ffcd.fr : COMMON TERMINOLOGY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS V4.0 (CTCAE) Date de publication : 28 mai 2009 http://www.cepd.fr/CUSTOM/CEPD_toxicite.pdf P22 : critères de toxicité CTCAE Affections du rein et des voies urinaires P36 : critères de toxicité CTCAE Affections gastro-intestinales	

	<u>Textes réglementaires (inclure références réglementaires de l'activité habituelle de la structure, du délégué...) :</u> Décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer [Internet]. 2022-689. Sect. 3°, Art. R. 6123-93 avr 26, 2022 « Le suivi hebdomadaire du patient tout au long de son traitement par radiothérapie sous forme de consultation avec un médecin radiothérapeute » Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045668512 Article R4351-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [Cité 9 avr 2023]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000037017550 Décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale. 2016-1672 déc 5, 2016. <u>Autres références bibliographiques (expériences françaises ou étrangères, etc.) :</u> Hetherington SM, Gilleece T, Shepherd P, Crowther K, O'Sullivan J, Jain S, et al. TRUFU: Therapeutic radiographer undertaking follow up for prostate cancer patients. Radiography. 1 nov 2018;24(4):298-303. Protocole de coopération et pratique avancée, une perspective d'évolution pour le manipulateur en radiothérapie français - ScienceDirect [Internet]. [cité 9 avr 2023]. Disponible sur: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1278321821001219 Schlienger M. Délais et retards à la radiothérapie : réflexion à propos de trois types de tumeurs. Cancer/Radiothérapie. 1 déc 2005;9(8):590-601 https://www.vie-publique.fr/en-bref/290199-cancers-le-nombre-de-nouveaux-cas-presque-double-en-france https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers/Les-cancers-les-plus-frequents/Cancer-de-la-prostate	
3. Présentation générale du protocole et de son contexte de mise en œuvre	La radiothérapie est une arme thérapeutique incontournable dans la prise en charge du cancer de la prostate, cancer masculin le plus fréquemment rencontré en France. Elle permet de traiter presque toutes les tumeurs de la prostate, et ce quel que soit leur stade d'évolution au moment du diagnostic.	

	Si <u>les effets secondaires de la radiothérapie</u> de la prostate peuvent paraître lourds, il est important de les mettre en perspective avec les bénéfices apportés par ce traitement qui participe pleinement à l'excellent taux de survie que connaît aujourd'hui cette pathologie. La durée moyenne d'une radiothérapie dans le cas d'un cancer de la prostate peut varier entre 4 semaines et 8 semaines. L'oncologue radiothérapeute (radiothérapeute) C'est le médecin spécialiste des traitements des cancers par radiothérapie. L'oncologue radiothérapeute ou onco-radiothérapeute, décide des modalités de la radiothérapie : • Localisation • Intensité • Tissus sains à préserver Il travaille au sein d'une équipe spécialisée composée d'un physicien médical, qui prépare et réalise les études dosimétriques et le suivi technique des <u>appareils de radiothérapie</u>, et d'un dosimétriste qui prépare et planifie le traitement par radiothérapie. Le MER est chargé de veiller au bon déroulement des séances prescrites par l'oncologue radiothérapeute. Lors de chaque séance, le MER s'occupe du patient en salle de traitement, l'aide à s'installer, lui explique le déroulement de la séance et vérifie que les régions à traiter sont bien délimitées. Il s'assure également que le patient ne présente pas de réactions anormales. La mise en place du protocole de coopération permettrait la prise en charge du patient par le manipulateur pour les consultations de suivi en cours de radiothérapie. Les consultations débuteraient à partir de la 1ère séance de radiothérapie au rythme de 1 consultation tous les 15 jours et ce jusqu'à l'avant dernière consultation de suivi. Celle-ci sera assurée par le médecin radiothérapeute référent. <u>Le contexte de mise en œuvre est le suivant :</u> - Augmentations du nombre de cancer (cf. biblio) et notamment les cancers de la prostate (cf. biblio). - Nouvelles techniques de traitement qui sont plus complexes et qui demandent plus de temps de préparation des dossiers aux radiothérapeutes	
--	--	--

	<u>Ce qui se traduit par une :</u> - augmentation du nombre de patients, - augmentations du nombre de dossiers à préparer - augmentation du nombre de consultations médicales avec le radiothérapeute. <u>Les conséquences sont les suivantes :</u> - délais d'attente plus long pour l'obtention d'un rendez-vous de mise en place d'une radiothérapie (Consultation d'annonce thérapeutique) - temps d'attente plus long pour les consultations de suivi des patients en cours de radiothérapie <u>Les objectifs de la mise en œuvre du protocole sont les suivants :</u> - <u>Pour le patient du protocole</u> : Amélioration du parcours de soin d'une part par la diminution du temps d'attente pour la consultation médicale de suivi en cours de traitement - <u>Pour tous les patients</u> : Amélioration du parcours de soin : accès plus rapide à la prise en charge en radiothérapie en réduisant le temps d'attente entre l'annonce du cancer et la 1er séance de radiothérapie du fait que le radiothérapeute soit plus disponible - <u>Pour le radiothérapeute</u> : Gain de temps ce qui lui permet : • De se consacrer aux nouveaux traitements plus complexes qui leur demandent plus de temps. • D'améliorer la chaîne de soin : plus fluide, plus performante permettant un gain de temps pour les nouveaux patients en réduisant les délais de prise en charge (en réduisant les files d'attentes pour les consultations). • Laisser du temps médical pour les patients compliqués = Rallonger la durée de la consultation médicale pour les patients qui ont des besoins/attentes spécifiques Rallonger la durée de la consultation médicale pour les patients qui ont des besoins/attentes spécifiques (gagner de la qualité de la consultation médicale) - <u>Pour le manipulateur</u> : une augmentation de leur niveau de responsabilités, une diversification des compétences, le développement et la valorisation de l'aspect éducatif des soins.	
--	--	--

	<u>Patients et pathologie(s) concernés par le protocole :</u> - Patient atteint d'un cancer de la prostate sans limite de grade Se rapporter au tableau des critères d'inclusion / exclusion <u>Professionnels concernés :</u> <u>Qualification professionnelle et éventuellement spécialité des délégants</u> : Médecins radiothérapeutes <u>Qualification professionnelle et éventuellement spécialité des délégués</u> : Manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) Diplômé d'Etat (DE) ou muni d'un Diplôme de Technicien supérieur (DTS) en Imagerie médicale et Radiothérapeutique ayant une expérience minimum de 7 ans en radiothérapie. <u>Lieu de mise en œuvre [nom de l'établissement de santé ou médico-social ou de la structure de soins de ville] :</u> Etablissement de santé privé : Strasbourg Oncologie Libérale 184 route de la Wantzenau 67000 STRASBOURG	
4. Critères d'inclusion des patients <i>(définir précisément tous les critères sans oublier ceux liés à l'âge)</i>	<u>Critère 1</u> : Homme entre 50 et 90 ans <u>Critère 2</u> : Maîtrise de la langue française <u>Critère 3</u> : Patient dont le degré de compréhension et d'autonomie tels qu'appréciés par le médecin radiothérapeute permet l'inclusion dans ce protocole. <u>Critère 4</u> : Traitement normo-fractionné pour une prostate en place +/- Ganglions <u>Critère 5</u> : Traitement normo-fractionné pour les post-opératoires : loge prostatectomie +/- Ganglions <u>Critères 6</u> : Traitements Hypo-fractionnés pour une prostate en place (20 séances)	
5. Critères de non-inclusion des patients <i>(ces critères peuvent être liés à la présence de complications de la pathologie concernée ou à d'autres facteurs)</i>	<u>Critère 1</u> : Age < 50 ans et >90 ans <u>Critère 2</u> : Co morbidité jugée trop importante par le radiothérapeute lors de la consultation d'annonce <u>Critère 3</u> : Dernière consultation de suivi en fin de traitement (faite par le radiothérapeute) <u>Critère 4</u> : Doute du délégant <u>Critère 5</u> : Refus du patient de participer au protocole <u>Critère 6</u> : Recueil insuffisant des informations médicales : non maîtrise de la langue française, dossier médical incomplet.	

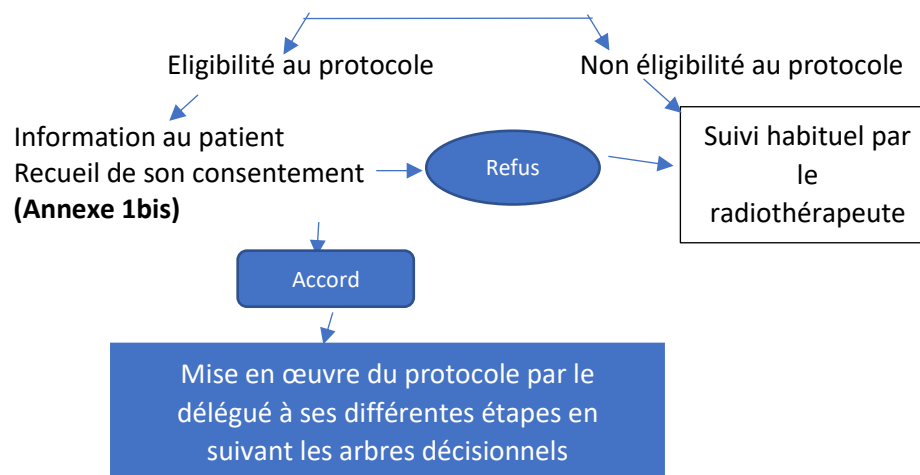
6. Description synthétique par un algorithme de l'inclusion et du parcours du patient dans le cadre du protocole

Compléter l'algorithme ci-contre en ajoutant si besoin les spécificités propres au projet de protocole
Le consentement écrit du patient n'est pas obligatoire, sous réserve que l'accord oral soit tracé dans le dossier médical

Orientation / demande d'inclusion au protocole selon la porte d'entrée

Etape 1 : annexe 1 : Vérification des critères d'inclusion par le radiothérapeute (avant la première consultation avec le radiothérapeute)

Etape 2 : annexe 1 : Interrogatoire par le radiothérapeute à la recherche de critères d'exclusions (pendant la première consultation avec le radiothérapeute)



Etape 3 : Évaluation clinique et prescriptions par le manipulateur : (Annexe 2,2bis)

Absence d'alerte/ de motif d'orientation vers un médecin ou d'évènement non prévu

Identification d'un facteur d'exclusion ou évènement non prévu / situation d'urgence

Orientation vers un médecin pour une consultation médicale selon les indications de l'arbre décisionnel

**À tout moment, le manipulateur peut appeler un médecin pour déterminer la conduite à tenir.
Il y a présence obligatoire d'un médecin en permanence dans la structure.
En cas de situation d'urgence, le médecin peut intervenir immédiatement.**

Annexe 1, obligatoire :

Formulaire de vérification des critères d'éligibilité du patient, d'information du patient et de recueil de son consentement au protocole

7. Liste de toutes les dérogations envisagées : lister tous les actes et activités dérogoires aux décrets de compétences des délégués nécessaires à la mise en œuvre du protocole, de préférence selon un déroulé chronologique. Pour chaque dérogation, rédiger une annexe comprenant l'arbre décisionnel associés aux documentations et outils nécessaires : ordonnances préétablies, fiches d'information ou de conseils, programme de formation si le choix est fait de segmenter la formation dérogation par dérogation <i>Nb : les dérogations peuvent porter sur la réalisation d'examens cliniques ou complémentaires, la réalisation de tests, la prescription d'examens complémentaires ou de traitements hors compétences, sans oublier celles relatives aux entretiens avec les patients</i>	Dérogation 1 : Evaluation clinique, identification des signes, symptômes, diagnostics différentiels des effets indésirables du traitement par radiothérapie. Dérogation 2 : Identification d'une situation de gravité qui requière une prise en charge médicale en urgence Dérogation 3 : Conseils oraux et remise de documents (régime alimentaire) Mise en place d'un régime alimentaire (les manipulateurs ne sont pas habilités à donner de régime aux patients dans cet établissement) Dérogation 4 : prescription de certains médicaments à but symptomatique pour traiter les effets indésirables du traitement par radiothérapie, selon une ordonnance préétablie : - Antidiarrhéiques type SMECTA / IMODIUM - Contre la constipation type FORLAX Dérogation 5 : prescription d'un ECBU de diagnostic selon une ordonnance préétablie	Annexe 2, obligatoire : pour chaque dérogation, ☐ arbre décisionnel guidant pas à pas l'intervention des délégués en associant une action à chaque situation identifiée sans que les délégués puissent effectuer un diagnostic ou un choix thérapeutique non prévus dans le protocole ☐ Ordonnance(s) type de prescription des examens complémentaires et traitements envisagés, fiches de conseils pour les patients et (si le choix est fait de le placer ici) programme de formation spécifique à la dérogation...
---	--	---

8. Formation complémentaire théorique et pratique requises des professionnels délégués pour exercer ces nouvelles compétences dérogatoires Le programme de formation doit être validé par le délégué avant la mise en œuvre du protocole Le programme de formation peut - Soit être décrit ici pour l'ensemble du protocole : à prioriser si le protocole ne prévoit qu'une dérogation ou un petit nombre de dérogations liées entre elles - Soit être décrit de façon spécifique à chaque dérogation dans les annexes relatives aux arbres décisionnels : à prioriser si le protocole comprend	<u>Formation théorique : durée et contenu si possible validés par les CNP concernés :</u> <u>Compétences à acquérir en rapport avec les actes et activités délégués</u> - Connaissance des effets secondaires, des différents grades de toxicité ainsi que tous les conseils à donner = arriver à utiliser l'arbre décisionnel. - Être capable de faire une évaluation clinique - Être capable d'accompagner le patient dans son projet thérapeutique, savoir faire preuve d'écoute, d'empathie, de patience. - Prescrire le traitement pertinent (dans la limite du droit donné au manipulateur) - Être capable de solliciter l'aide du médecin - Être capable d'orienter le patient vers le médecin - Savoir communiquer et travailler en équipe <u>Déroulement en précisant la durée de chaque phase et la durée totale de la formation, et la qualification professionnelle ou spécialité du formateur :</u> <u>Nombre d'heures :</u> 4 heures réparties en plusieurs séances d'un cours théorique fait par un radiothérapeute <u>Evaluation de l'acquisition des compétences et modalités de validation (qui valide ; quel type de validation) :</u> - QCM / cas clinique : réalisé et corrigé par le radiothérapeute <u>Critères de validation :</u> - Assister aux 4 heures de cours théorique - La validation de l'évaluation écrite est à la discrétion du radiothérapeute <u>Formation pratique : modalités, nombre d'heures estimé, modalités de validation :</u> <u>Nombre d'heures :</u> 20 heures (4 h / radiothérapeute) <u>Modalités de la formation pratique :</u> suivre ½ journée (4h) chaque radiothérapeute du centre de radiothérapie (ici 5 radiothérapeutes) lors des consultations de suivi pour les cancers de la prostate ainsi que des consultations en pré traitement et post traitement. (30 consultations en cours de radiothérapie, 10 consultations en pré-traitement et 10 consultations en post-traitement : nombre total sur l'ensemble des radiothérapeutes)	
--	--	--

plusieurs dérogations d'application relativement indépendante.	<u>Modalités de validation (qui valide ; quel type de validation)</u> : Mise en situation pratique : le manipulateur doit pratiquer une consultation de suivi en présence du radiothérapeute. Celui-ci validera si le manipulateur est apte. <u>Maintien des compétences :</u> <u>Nombre minimal de patients (ou d'actes) devant être pris en charge sur une période à définir pour le maintien des compétences :</u> - 50 actes minimum sur 6 mois <u>Modalité de formation continue :</u> - Réunion tous les 6 mois pour échanger avec les radiothérapeutes (partage d'expérience, difficultés rencontrées, évolution des pratiques) - QCM à 6 mois après le début des consultations après le début de la mise en place du protocole de suivi réalisé par le manipulateur - En cas d'absence supérieure à 6 mois d'un MERM délégué, réévaluation de ses compétences par un QCM	
9. Organisation de l'équipe pour la mise en œuvre du protocole.	<u>• Modes de collecte, de traçabilité et de partage des données de santé entre délégants et délégués :</u> Délégants et délégués partagent un logiciel informatique (4D) au sein duquel ils ont accès à l'ensemble des informations du patient (antécédents, résultats d'examens, synthèses médicale, rapport des consultations médicales, feuille de consentement, ...). Au même titre que la consultation médicale, la consultation déléguée manipulateur y sera renseignée. <u>• Mode de mise à disposition de la grille d'éligibilité au protocole, des arbres décisionnels et des documents annexes :</u> La grille d'éligibilité au protocole, l'arbre décisionnel et les documents annexes (exemple : questionnaire pour la consultation préétabli, les normes pour les grades de toxicité...) sont en version papier lors des consultations et servent de support pour orienter le suivi. <u>• Mode de transmission du CR de prise en charge au délégant, au médecin traitant s'il n'est pas le délégant et aux autres professionnels de santé :</u> Un compte rendu « type » sera à intégrer dans le logiciel informatique de partage des données (4D) qui retrace et résume la consultation de suivi. Celui peut être consulté par l'ensemble des professionnels de santé (délégants, délégués, secrétaires médicales, manipulateurs, médecins...).	<u>Annexe 3 : compte-rendu type</u>

	Le compte rendu final de la prise en charge du patient est transmis au médecin traitant par les secrétaires lorsque le traitement de radiothérapie est terminé. Il n'y a pas d'obligation légale à transmettre un compte rendu au médecin traitant à chaque consultation. <u>Si utilisation d'un logiciel informatique, Identifiant et mots de passe personnels :</u> L'utilisation du système informatique de partage des données du patient nécessite un identifiant et un mot de passe personnel. • <u>Disponibilité et interventions requises du professionnel délégant :</u> <u>Mode d'organisation en équipe pour assurer la disponibilité d'un nombre suffisant de délégants eu égard aux délégués et prendre en charge les patients ré orientés vers un médecin :</u> Il y a un radiothérapeute présent dans la structure sur toute la durée des traitements (obligation Inca). Les professionnels de la radiothérapie face à l'obligation d'améliorer la sécurité des traitements Rapport IRSN/DIR/2011-01. Les critères d'agrément de l'Inca : 4. Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en physique médicale sont présents dans le centre. <u>Mode d'organisation en cas d'absence programmée et non programmée du délégant [indiquer si possibilité de désignation de délégant remplaçant] :</u> Pour un avis ou pour une prise en charge médicale, le délégué contacte en priorité le radiothérapeute référent du patient, Si le médecin référent du patient n'est pas disponible, il contacte un des autres médecins présents. Le patient sera vu par son médecin référent s'il est présent et dans le cas contraire il sera vu par un des autres médecins présents. La MERM voit avec la secrétaire directement afin que le patient soit vu le plus rapidement dans le délai des 24 heures. <u>Symptômes et situations requérant une prise en charge médicale en urgence dans un délai < à 1h:</u> En cas de critère d'urgence, le patient est orienté immédiatement vers un médecin par le délégué pour une consultation médicale urgente ou envoyer directement dans le service des urgences. La liste des situations et symptômes requérant une prise en charge en urgence est identifiée dans l'arbre décisionnel de l'annexe 2.	
--	--	--

10. Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole. Procédure d'analyse des pratiques et de gestion des risques.

Prioriser une organisation en équipe

Événements indésirables potentiels liés à la mise en œuvre du protocole (liste indicative)	Mesures de prévention
Erreur d'interprétation des critères	Validation de la formation théorique et pratique obligatoire et suivi de l'arbre décisionnel validé
Erreur d'interprétation d'un symptôme ou d'un signe clinique	Validation de la formation théorique et pratique si le moindre doute il faut contacter le médecin
Erreur de prescription : erreur sur le type de médicament effet recherché	Arbres décisionnels et ordonnances pré remplies Validation de la formation théorique et pratique et formation obligatoire

Modalités de recueil des événements indésirables par les délégants et les délégués :

La gestion des événements indésirables (EI) liés au protocole sont intégrés à la gestion des événements indésirables déjà en place chez SOL. Après la détection d'un EI, une déclaration est faite dans un registre dédié (outil informatique). Pour chaque déclaration, les informations suivantes sont renseignées : numéro de dossier, initial du déclarant et description de l'EI.

La gestion des événements indésirables (EI) liés au protocole feront l'objet d'une déclaration à l'ARS et feront l'objet d'une analyse.

Tout survenu d'un Événements Indésirables Grave (EIG) entraînera l'arrêt du protocole.

Modalités d'analyse et de traitement des événements indésirables :

Le CREX (comité de retour d'expérience) est l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations des EI et à la mise en place d'actions d'amélioration afin d'optimiser la sécurité et la qualité des soins.

Chaque mois, un EI est choisi pour être analysé avec la méthode ORION pour un EI unique ou avec la méthode Ishikawa en cas d'EI fréquent/récurent. L'analyse permet d'identifier les écarts, les causes et de proposer des actions d'amélioration.

Périodicité des réunions de coordination et d'analyse de pratiques délégants/délégués

1 fois par semestre

Annexe 5 :

Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole. Procédure d'analyse des pratiques et de gestion des risques

11. Indicateurs de suivi. Seuls les cinq indicateurs signalés par une étoile* sont obligatoires (articles D. 4011-4-1 et D. 4011-4-2 du CSP). Le cas échéant, préciser les valeurs attendues et ajouter des indicateurs spécifiques au protocole. <i>Nb : un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est un évènement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé. Un événement indésirable est dit grave s'il provoque un déficit fonctionnel permanent pour le patient, la mise en jeu de son pronostic vital ou son décès (source HAS)</i>	<u>Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole*</u> : Consultation de suivi en cours de radiothérapie par le manipulateur pour les patients qui bénéficient d'une radiothérapie pour un cancer de prostate, avec prescription de médicaments/examens en lieu et place du médecin radiothérapeute au centre de radiothérapie de la Robertsau. Recueillis à partir des fiches de consentement avec réponse OUI Traçabilité faite par la Responsable Assurance Qualité (RAQ) dans un registre dédié (outil informatique) (Les fiches de consentement sont transmises à la RAQ par la secrétaire après leur enregistrement dans le dossier médical du patient) <u>Taux de reprise par le délégant *: 0% attendu</u> Nombre d'actes réalisés par le délégant sur appel du délégué/nombre d'actes réalisés par le délégué : Le délégué trace dans le registre dédié quand il fait appel au délégant (téléphone ou demande de Cs) Traçabilité fait par la RAQ dans un registre dédié (outil informatique : base de données) <u>Taux d'EI déclarés*: 0% attendu</u> Nombre d'événements indésirables déclarés/nombre d'actes réalisés par les délégués Dans le registre dédié à la déclaration des EI, les EI déclarés liés au protocole seront identifiables par la rubrique spécifique « CS manip ». <u>Nombre d'EIG déclarés** : 0% attendu</u> _(suspension ou arrêt du protocole si >0) : signalé dans le registre dédié <u>Taux de satisfaction des professionnels de santé** : 100% attendu</u> Nombre de professionnels ayant répondu « satisfait » ou « très satisfait » au questionnaire/nombre de professionnels ayant exprimé leur niveau de satisfaction au moyen d'un questionnaire dédié Un questionnaire type pour le délégant et un questionnaire type pour le délégué (voir Annexe 4) Les questionnaires sont remis tous les trimestres. <u>Taux d'adhésion au protocole : 100% attendu</u> Nombre de patients éligibles sur une année / nombre de patients pris en charge au titre du protocole	Annexe(s) 4 : Questionnaire pour le recueil de satisfaction délégants / délégués - Y inclure une échelle binaire satisfait / non satisfait et une question sur la fréquence de sollicitation des délégants par les délégués (très fréquente, fréquente, rare, très rare)
--	--	---

Récapitulatif des annexes obligatoires

Annexe 1	Formulaire de vérification des critères d'éligibilité au protocole et de recueil du consentement du patient
Annexe 1bis	Recueil du consentement du patient
Annexe 2.a	Arbre de décision des délégations pouvant comprendre les ordonnances préétablies et les fiches de conseils au patient
Annexe 2. b	Tableau recueil de signes/symptômes nécessitant une orientation chez le médecin
Annexe 2. c	Grille d'entretien avec le patient lors de la consultation de suivi
Annexe 3	Modèle type de compte-rendu de prise en charge par le délégué au médecin délégant
Annexe 4	Questionnaire pour le recueil de la satisfaction des professionnels de santé
Annexe 5	Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole. Procédure d'analyse des pratiques et de gestion des risques

Avertissement : le contenu des annexes est proposé à titre indicatif comme une aide à l'élaboration du protocole. Il ne constitue pas un modèle validé par la Haute Autorité de Santé ni par le Comité National des Coopérations Interprofessionnelles.

Annexe 1. Formulaire de vérification des critères d'éligibilité au protocole

Grille de vérification de l'éligibilité au protocole établie d'après la liste des critères d'inclusion et d'exclusion au protocole.

L'inclusion est réalisée par le radiothérapeute.

Etape 1 : vérification des critères d'inclusion par le radiothérapeute :

- ☐ Homme entre 50 et 90 ans
- ☐ Maîtrise de la langue française
- ☐ Patient dont le degré de compréhension et d'autonomie tel qu'apprécié par le médecin oncologue permet d'envisager l'inclusion dans ce protocole.
- ☐ Traitement normo-fractionné pour une prostate en place +/- Ganglions
- ☐ Traitement normo-fractionné pour les post-opératoires : loge prostatectomie +/- Ganglions
- ☐ Traitements Hypo-fractionnés pour une prostate en place (20 séances)

Etape 2 : critères d'exclusion : critères recueillis lors de la première consultation avec le radiothérapeute	Délégué	
	OUI	NON
Age < 50 ans et >90 ans	☐	☐
Co morbidité jugée trop importante par le radiothérapeute lors de la consultation d'annonce	☐	☐
Refus du patient ou de son représentant légal de participer au protocole	☐	☐
Recueil insuffisant des informations médicales : non maîtrise de la langue française, réponses inadaptées en l'absence de dossier médical	☐	☐
Critère d'exclusion laissé à la seule appréciation du radiothérapeute	☐	☐
Critères d'exclusion critères recueillies lors de l'évaluation clinique	Délégué	
	OUI	NON
Critères d'exclusion recueillies lors de l'évaluation clinique : cf. annexe « arbre décisionnel »	☐	☐
Difficultés pour démarrer la miction	☐	☐
Sang dans les urines	☐	☐
Sang dans les selles	☐	☐
Demande du patient de voir le radiothérapeute	☐	☐
Doute du manipulateur	☐	☐
Dernière consultation de suivi en fin de traitement (faite par le radiothérapeute)	☐	☐
Critères d'exclusion : les critères liés à la reconnaissance de situations d'urgence.	Délégué	
	OUI	NON
Rétention des urines : On parle de rétention urinaire lorsqu'une personne est dans l'incapacité d'émettre, en partie ou en totalité, des urines alors qu'elle a la vessie remplie (confirmée au CBCT ou en échographie) Notion de temps : 12h	☐	☐

Si une seule croix est dans les colonnes OUI, le patient n'est pas éligible au protocole : Le patient sera donc suivi par son radiothérapeute

En présence d'un critère d'exclusion lors de l'évaluation clinique, le patient sera orienté vers le médecin délégué pour une consultation médicale dans les 24h

En présence d'un critère d'urgence, le patient sera orienté vers le médecin délégué immédiatement pour une consultation médicale urgente.

Annexe 1 bis : Fiche d'information et de recueil du consentement du patient

Nom, prénom, DDN, n° de dossier

Madame, Monsieur,

En coopération avec votre médecin radiothérapeute, il vous est proposé d'être pris en charge par un manipulateur en radiothérapie spécifiquement formé pour « les Consultations de suivi dans le cadre d'un cancer de prostate pour les hommes de 50 à 90 ans en lieu et place d'un radiothérapeute en centre de Radiothérapie de la Robertsau ».

Ce protocole de coopération spécifiquement élaboré au sein de Strasbourg Oncologie libérale s'inscrit dans un projet pilote qui vise l'amélioration de votre prise en charge dans votre parcours de soin. Ce protocole a été élaboré conformément avec l'article R. 4011-1 du code de la santé publique définissant les exigences de qualité et de sécurité des protocoles de coopération. Son détail peut vous être remis sur simple demande.

Y souscrire permettra de faire avancer cette démarche.

Dans le cadre de cette prise en charge le manipulateur en radiothérapie pourra réaliser cette consultation sous la responsabilité du médecin les actes et activités suivants :

- Evaluation clinique
- Prise en charge des effets indésirables liées à la radiothérapie
- recueil de toutes les données du suivi

Le manipulateur contactera le médecin si nécessaire. Celui-ci le conseillera et interviendra auprès de vous s'il le juge nécessaire.

En signant ce document ou en approuvant ses termes vous donnez votre consentement pour être pris en charge dans le cadre du protocole. Ce consentement sera consigné dans votre dossier médical. Il vous sera bien entendu possible de revenir à tout moment sur ce consentement. Si vous refusez, cela ne modifiera pas vos relations avec votre médecin.

Accord du patient : ☐ oui ☐ non

Signature du patient ou de son représentant légal :

- Nom de la personne qui a informé le patient et recueilli son consentement :

- Qualité :

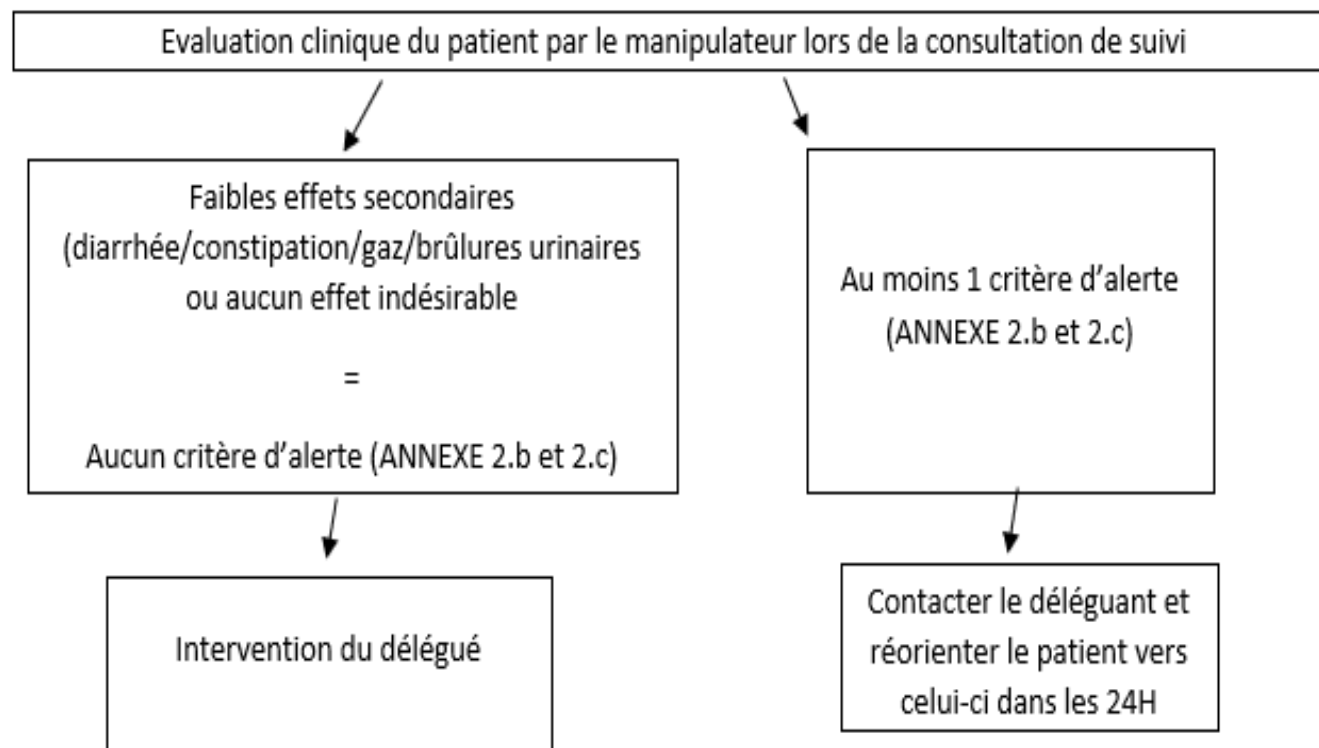
- Signature :

Annexe 2.a Arbre(s) décisionnel(s) des délégations

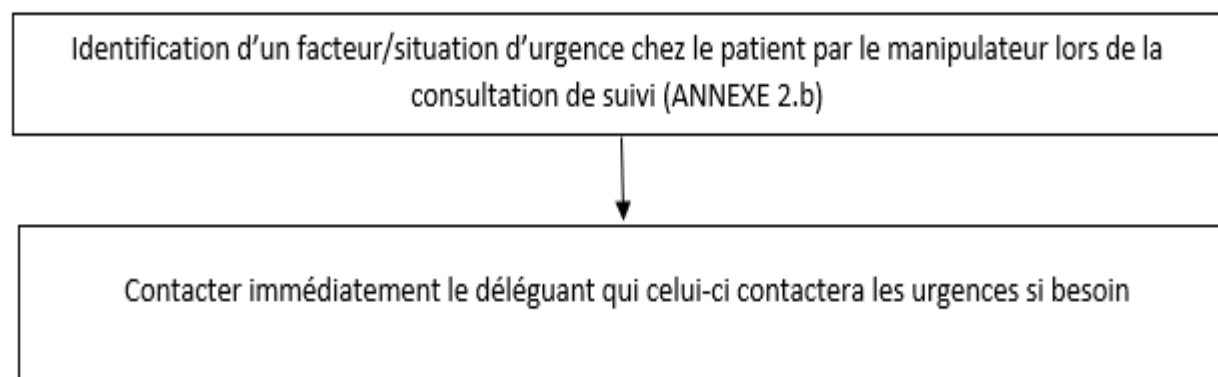
Arbre décisionnel

Méthode : suivre « pas à pas » l'algorithme suivant pour prendre en charge le patient, repérer les critères justifiant de prendre l'avis du délégant ou de le réorienter vers le délégant. En l'absence de ces critères, prendre en charge le patient aux différentes étapes prévues jusqu'à la finalisation de la prise en charge prévue par le protocole.

Dérogation 1 : Evaluation clinique, identification des signes, symptômes, diagnostics différentiels des effets indésirables du traitement par radiothérapie.

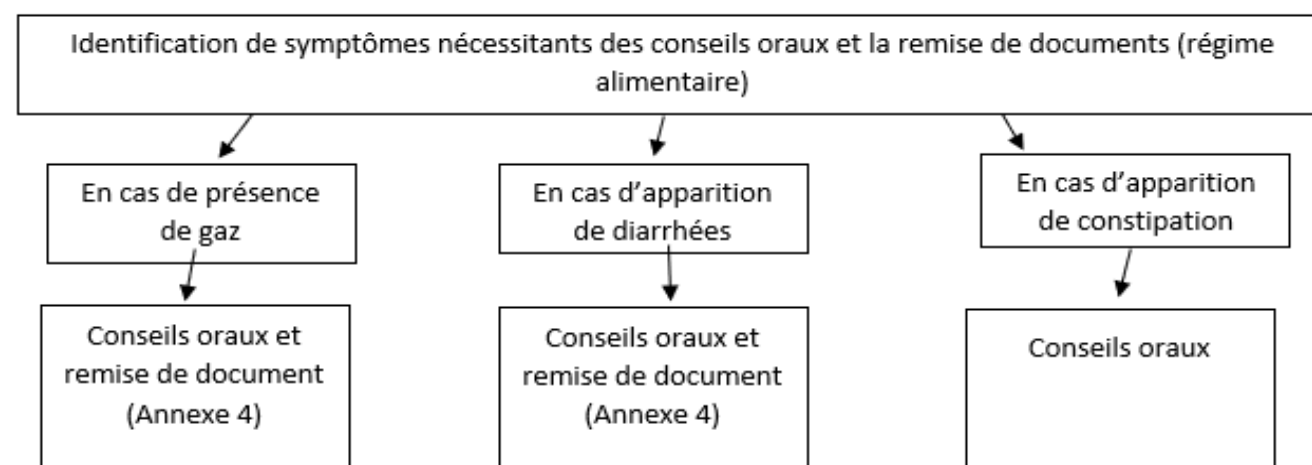


Dérogation 2 : Identification d'une situation de gravité qui requière une prise en charge médicale en urgence



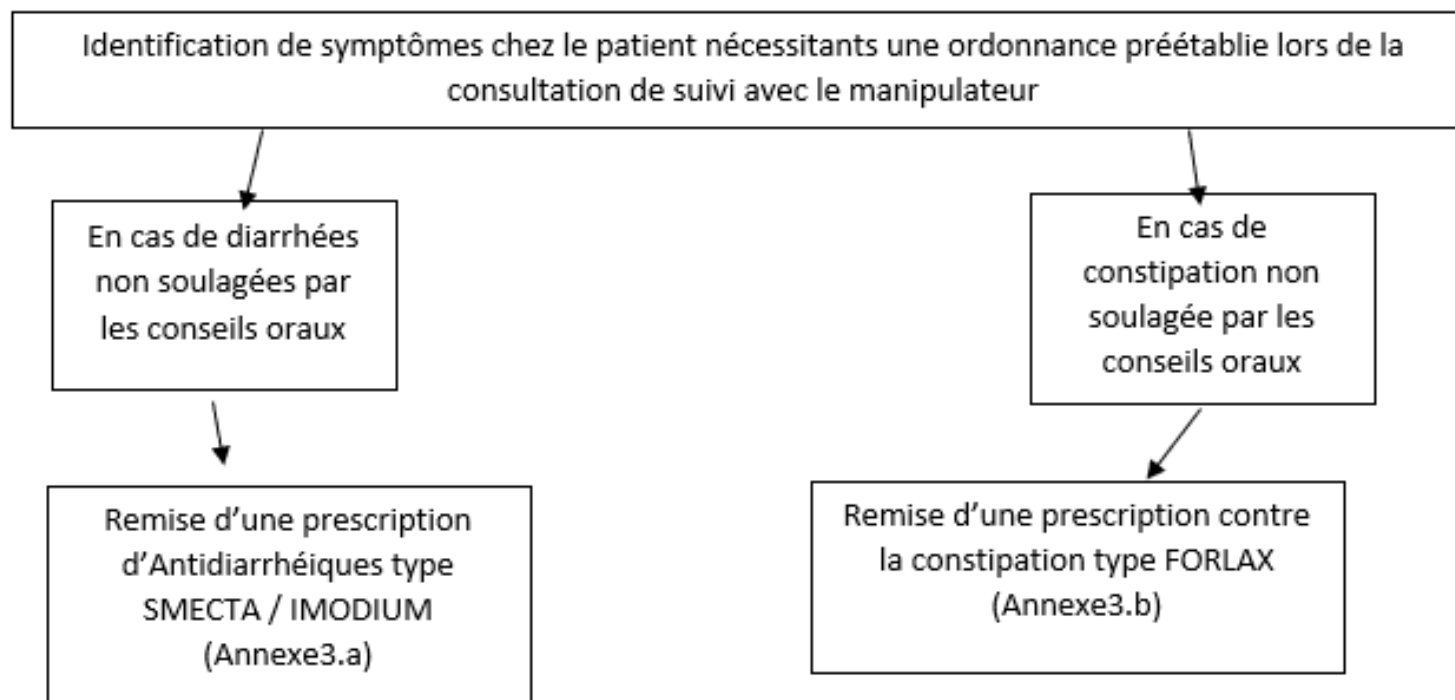
Dérogation 3 : Conseils oraux et remise de documents (régime alimentaire)

Mise en place d'un régime alimentaire (les manipulateurs ne sont pas habilités à donner de régime aux patients dans cet établissement)

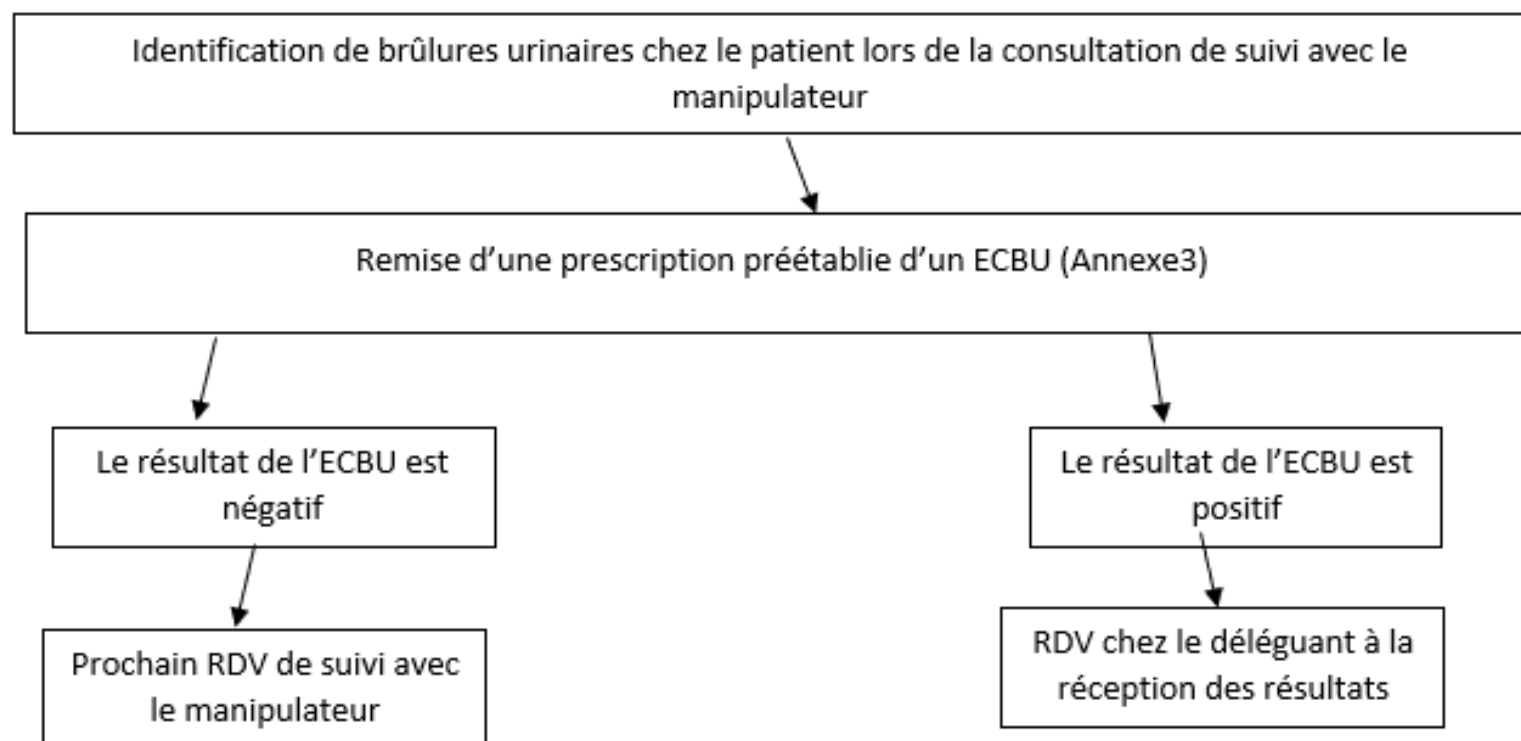


Dérogation 4 : prescription de certains médicaments à but symptomatique pour traiter les effets indésirables du traitement par radiothérapie, selon une ordonnance préétablie :

- Antidiarrhéiques type SMECTA / IMODIUM
- Contre la constipation type FORLAX



Dérogation 5 : prescription d'un ECBU de diagnostic selon une ordonnance préétablie



Annexe 2.b Tableau recueil de signes/symptômes nécessitant une orientation chez le médecin

Recueil de signes / symptômes nécessitant une réorientation vers un médecin suite à l'interrogatoire oral	OUI	NON
Brûlure mictionnelle : si c'est à chaque miction et intense (prescription d'un ECBU)		
Augmentation des mictions supérieur à 4 et + 2 par rapport au début du traitement, ou fatigue significative car se rendort mal		
Difficultés pour démarrer la miction : miction très difficiles		
« Urgences » ou envies pressantes entraînant des fuites urinaires		
Sang dans les urines		
Plus de 4 selles quotidiennes et consommation de 2 lopéramides		
Sang dans les selles signalé par le patient oralement lors de l'interrogatoire		
Si réaction locale importante et douloureuse du point d'injection de l'hormonothérapie signalé par le patient lors de l'interrogatoire et constaté visuellement par le manipulateur		
Impossibilité à uriner (supérieur à 12h) : prise en charge en urgence		

Annexe 2 c : Grille d'entretien avec le patient :

Renseigné en rouge : le patient est redirigé vers le médecin référent

Questionnaire lors de la consultation de suivi entre le patient et le manipulateur	OUI	NON
1/ Avez-vous des brûlures lors de la miction ? 1/ non : pas d'intervention 2/ oui, modérées (échelle de 1 à 10 : jusqu'à 5) : pas d'intervention 3/ oui, intenses (échelle de 1 à 10 : à partir de 6) : ECBU* et Consultation médecin		
2/ Combien de fois vous levez vous pour uriner la nuit ?		
3/ Est ce en augmentation par rapport à avant à la radiothérapie ? (mictions) Supérieur à 4 fois/nuit et +2 fois par rapport au début du traitement, consultation chez le médecin Fatigue significative car se rendort mal : Consultation médecin		
4/ Avez-vous noté une augmentation du nombre de miction la journée depuis le début de la radiothérapie ?		
5/ ressentez-vous des « urgences » ou envies pressantes ? (Avoir du mal à se retenir, risque de pertes urinaires) Entraîne des fuites urinaires : consultation médecin		
6/ avez-vous des difficultés pour démarrer la miction ? Si oui, souhaitez-vous un traitement ? si oui : consultation médecin Si miction très difficile : consultation médecin		
7/ avez-vous remarqué du sang dans les urines ? (Couleur rosée ou rouge des urines.) Si oui, Consultation médecin sauf si une seule fois et minime		
8/ Quelle est la consistance des selles ? Si molles ou diarrhées, souhaitez-vous un traitement ? si oui, ordonnance SMECTA IMODIUM à donner (ordonnance déléguée, sans intervention du médecin) Si plus de 4 selles quotidiennes et consommation de 2 lopéramide : consultation médecin		
9/ Etes-vous constipé ? ressentez-vous des faux besoins ? (Constipation : absence de selles ou selles dures difficiles à évacuer (nécessitant des efforts de poussées, plus que d'habitude)) Si oui, souhaitez-vous un traitement ? si oui, ordonnance FORLAX (ordonnance déléguée, sans intervention du médecin)		

10/ Avez-vous beaucoup plus de gaz depuis le début du traitement ? si oui, souhaitez-vous un traitement ? si oui, remettre régime sans gaz		
11/ Avez-vous noté du sang dans les selles ? Si oui, consultation médecin sauf si une seule fois et minime		
<u>En cas d'hormonothérapie associée :</u>		
11/ De quand date la dernière injection ? s'est-elle bien passée ? douleurs au point d'injection ? (Rougeur ou douleur ou gonflement dans les 2 jours qui ont suivi l'injection) Si réaction locale importante et douloureuse doit le signaler au médecin lors de la prochaine consultation (et avant la prochaine injection pour qu'elle puisse être changée si nécessaire).		
12/ Avez-vous ressenti des effets secondaires ? Bouffées de chaleur, douleurs etc... Explication des effets secondaires par la manipulatrice au patient pour rassurer : Rougeur, douleur ou gonflement dans les 2 jours qui ont suivi l'injection, bouffées de chaleur sont des effets secondaires attendus. Si effets beaucoup trop intenses le patient sera vu en consultation par le médecin.		

*Lorsqu'un ECBU est prescrit au patient : le manipulateur demande à la secrétaire de programmer un rdv chez le médecin 2 jours après (le temps que les résultats soient transmis). Le médecin pourra alors soit traiter l'infection si l'ECBU est positif soit éventuellement prescrire un autre médicament si l'ECBU est négatif afin de soulager le patient. Le radiothérapeute décidera alors à ce moment-là si le patient retourne dans le protocole ou reste en consultation pour la fois suivante avec le médecin.

Annexe 3 : Ordonnances pré établies à utiliser le cas échéant (mettre un titre pour chaque ordonnance)

3.a Ordonnance pour un antidiarrhéique

Identification du médecin délégant (RPPS)
et du délégué (RPPS ou ADELI)

Nom, Prénom du patient

Date :

- **SMECTA ou IMODIUM**

Si selles liquides, on commence par
SMECTA 2 sachets 1 à 2 fois par jour en fonction de la consistance
pour 7 jours

IMODIUM si MECTA insuffisant après 48 h de SMECTA : 1 gélule
après chaque diarrhée, maxi 3 par jour pour 7 jours

Si selles fréquentes (liquides ou non),

IMODIUM 1 gélule après chaque selle, maxi 3 par jour pour 7 jours

Nom et signature du médecin prescripteur et du délégué

3.b Ordonnance contre la constipation

Identification du médecin délégant (RPPS)
et du délégué (RPPS ou ADELI)

Nom, Prénom du patient

Date :

- **FORLAX**

La dose habituelle recommandée est de 1 à 2 sachets par jour, de préférence en
prise unique le matin. A prendre tant que dure la constipation.

Nom et signature du médecin prescripteur et du délégué

3.c Ordonnance pour un ECBU

Identification du médecin délégant (RPPS)
et du délégué (RPPS ou ADELI)

Nom, Prénom du patient

Date :

- **ECBU dans les 24h**

Conditions de l'ECBU (pour la réalisation, selon les recommandations du laboratoire)
pour l'indication : se reporter à ce qui a été décidé (brulures intenses, sang dans les
urines)

Nom et signature du médecin prescripteur et du délégué

ERQ 02 13_Régime sans résidu - MENU TYPE

PETIT DEJEUNER :

- Café noir, tisane ou thé
- Biscottes, pain grillé ou pain blanc + beurre ou de la margarine
- Sucre, gelée de fruits, miel, confiture

DEJEUNER ET DINER :

- Potage
- Viande maigre : *bœuf, filet porc, ou poulet, lapin, dinde, ou jambon blanc, ou poisson (court bouillon, grillé), ou 2 œufs durs.
- Légumes cuits, pommes de terre cuites à l'eau
- Riz, pâtes ou semoule avec éventuellement du beurre ou de la margarine crue
- Fromage à pâte dure
- Fruits cuits, en compote ou en sirop
- Biscottes, pain blanc
- Eau, thé, tisane, café, un verre de vin rouge par jour

GOUTER :

- Gelée de fruits ou pâtes de fruits
- Biscuits secs ou biscottes
- Café ou thé

CONSEILS

GENERAUX :

- Ne grignotez pas
- Buvez de l'eau entre les repas
- Mangez lentement et en mastiquant bien et à des heures régulières

EN CAS DE DIARRHÉE :

- Prenez des repas fractionnés et légers (5 à 6 repas légers par jour)
- Buvez beaucoup d'eau ou de boissons salées (bouillons de légumes, tisanes...)
- Supprimez les légumes et fruits sauf les pommes de terre cuites à l'eau
- Consommez plus de riz, carottes et de la gelée de coing. (si diarrhée sévère, boire l'eau de cuisson du riz)

EN CAS DE CONSTIPATION :

- Mangez plus de légumes cuits
- Consommez des fruits très mûrs et des pruneaux cuits
- Buvez des jus de fruits de pruneaux, raisin, pomme, citron pressé
- Prendre un verre d'eau le matin à jeun

Annexe 5. Modèle type de compte-rendu du délégué au médecin radiothérapeute

Docteur,

Madame, Mademoiselle, Monsieur « nom prénom » a été pris en charge le mm/jj/aaaa dans le cadre du protocole de coopération : Consultation de suivi en cours radiothérapie pour les patients qui bénéficient d'une radiothérapie pour un cancer de prostate, avec prescription de médicaments/examens en lieu et place du médecin radiothérapeute.

Mis en œuvre au sein de Etablissement de santé : Strasbourg Oncologie Libérale, 184 route de la Wantzenau 67000 STRASBOURG

- ☐ Je l'ai directement réorienté vers votre consultation en raison de l'identification d'un [critère d'exclusion] ne permettant pas la poursuite de la prise en charge dans le cadre du protocole
- ☐ Je l'ai adressé en urgence au médecin de garde / aux urgences en raison de symptômes nécessitant une prise en charge médicale immédiate
- ☐ Je lui ai prescrit un traitement [type du traitement] prévu par le protocole et je lui ai conseillé de vous consulter en cas de persistance des symptômes, d'aggravation des symptômes ou d'apparition de nouveaux symptômes.
- ☐ Je lui ai conseillé de vous consulter suite à l'identification d'une situation non prévue au protocole

Bien cordialement
Le délégué, profession

Annexe 6. Questionnaire pour le recueil de la satisfaction des professionnels de santé et du patient

Enquête de satisfaction délégant/radiothérapeute

Vous avez adhéré au protocole de coopération « Consultation de suivi en cours radiothérapie pour les patients qui bénéficient d'une radiothérapie pour un cancer de prostate, avec prescription de médicaments en lieu et place du médecin radiothérapeute ».

Nous vous remercions pour votre implication dans ce protocole de coopération et nous souhaitons recueillir votre avis sur l'application du protocole en répondant aux questions suivantes.

Date :

- 1- Dans le cadre de ce protocole, avez-vous été sollicité par les manipulateurs ?
☐ Très Rarement (1x/mois maximum) ☐ Rarement (entre 1x/mois jusqu'à 1x/ semaine) ☐ Fréquemment (entre plusieurs x/semaine et 1 x/ jour) ☐ Très fréquemment (plusieurs x/jour)
- 2- La qualité des échanges entre vous et le(s) manipulateur(s) vous satisfait-elle ?
☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non
- 3- Pensez-vous que ce protocole de coopération soit bénéfique aux patients ?
☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non
- 4- Ce protocole contribue-t-il à faciliter votre exercice professionnel ?
☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non
- 5- Etes-vous globalement satisfait par la mise en œuvre du protocole de coopération ?
☐ Oui ☐ Non
- 6- Commentaires / remarques :

.....

Enquête de satisfaction délégué/manipulateur

Vous avez adhéré au protocole de coopération « Consultation de suivi en cours radiothérapie pour les patients qui bénéficient d'une radiothérapie pour un cancer de prostate, avec prescription de médicaments en lieu et place du médecin radiothérapeute ».

Nous vous remercions pour votre implication dans ce protocole et nous souhaitons recueillir votre avis sur l'application du protocole en répondant aux questions suivantes :

Date :

- 1- Pensez-vous exercer de façon sécurisée dans le cadre du protocole ?
☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non
- 2- La qualité des échanges entre vous et les radiothérapeutes vous satisfait-elle ?
☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non
- 3- Pensez-vous que le protocole de coopération soit bénéfique aux patients ?
☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non
- 4- Ressentez-vous une valorisation de votre pratique professionnelle ?

☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non

5- Etes-vous globalement satisfait par la mise en œuvre du protocole de coopération ?

☐ Oui ☐ Non

6- Commentaires / remarques :

.....

Enquête de satisfaction Patient

Vous avez adhéré au protocole de coopération « Consultation de suivi en cours radiothérapie pour les patients qui bénéficient d'une radiothérapie pour un cancer de prostate, avec prescription de médicaments en lieu et place du médecin radiothérapeute ».

Nous vous remercions pour votre implication dans ce protocole et nous souhaitons recueillir votre avis sur l'application du protocole en répondant aux questions suivantes :

Date :

1- Vous êtes-vous senti en sécurité dans le cadre du protocole ?

☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non

2- La qualité des échanges entre vous et le manipulateur vous satisfait-elle ?

☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non

3- Est-ce que le manipulateur a pu répondre à vos attentes ?

☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non

4- Avez-vous été orienté vers le médecin ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, estimez-vous avoir été rapidement reçu en consultation ?

☐ Dans l'heure ☐ Non

5- Etes-vous globalement satisfait par la mise en œuvre du protocole de coopération ?

☐ Satisfait ☐ Dans les 24h ☐ Supérieur à 24h

6- Commentaires / remarques : (points positifs/points négatifs)

.....

Annexe 5 : Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole. Procédure d'analyse des pratiques et de gestion des risques.

Etapes de prise en charge, rôles et responsabilités

	Etapes de la prise en charge	QUI	FAIT QUOI	QUAND	COMMENT	Rôle et responsabilité
Avant l'acte dérogatoire						
	1. Indication de l'acte dérogatoire	Radiothérapeute	Vérifier les critères d'inclusion et d'exclusion	Consultation d'annonce (CA)	Vérification des critères d'inclusion et d'exclusion Document support avec les critères	Médecin Déléguant
	2. Information du patient	Radiothérapeute	Informé le patient du protocole : CS déléguée à des MERM	Consultation d'annonce (CA)	Explications orales au patient et en répondant aux interrogations du patient	Médecin
	3. Recueil du consentement	Radiothérapeute	Recueillir le consentement du patient	Consultation d'annonce (CA)	En posant la question oralement au patient et en lui présentant le document (fiche de recueil du consentement (annexe 1 bis) du patient choix oui ou non) Si un temps de réflexion est nécessaire, le patient pourra ramener le document lors de son scanner de centrage. Il sera alors remis directement à la secrétaire. Le document sera alors scanner dans son dossier informatique (4D) et mis dans le bac correspondant pour la RAQ (statistiques).	Médecin Déléguant
	4. Traçabilité du consentement	Radiothérapeute	Tracer le consentement du patient	Consultation d'annonce (CA)	Fiche de liaison patient : le médecin coche « CS manip » si le patient accepte et en cas de refus « CS médecin »	Médecin Déléguant

	5. Enregistrement du consentement	Secrétaire	Vérifier la présence du consentement et l'enregistrer dans le dossier médical	Après la CA	Si la case « Cs manip » est cochée, vérifier que la fiche de consentement du patient soit signée et scanné dans le dossier patient 4D (onglet spécifique) cf point 3 ci-dessus Fiches sont gardées et transmises à la RAQ pour données statistiques.	
	6. Programmation du traitement de radiothérapie	Programmatrice	Planifier le traitement du patient	Après la CA et avant le scanner de centrage	En respectant les délais de mise en traitement et des disponibilités sous machine (agenda Mosaïq) En mettent l'indication « CS manip » à l'intention de la secrétaire	Programmatrice
	7. Prise de rendez-vous	Secrétaire	Programmer les rendez-vous de consultation de suivi	Avant le scanner de centrage	En respectant les plages définies « CS manip » et en utilisation l'agenda spécifique « CS manip » (agenda Mosaïq + activité spécifique « CS Manip »)	Secrétaire
Réalisation de l'acte dérogatoire						
	8. Accueil du patient	MERM	Appeler le patient en salle d'attente, le saluer et vérifier son identité	Consultation de suivi « CS manip »	En respectant l'agenda « CS manip ». La vérification de l'identité se fait en demandant la date de naissance du patient et sa photographie (dossier Mosaïq)	MERM
	9. Information du patient	MERM	A la 1 ^{er} cs, redire que la consultation de suivi est réalisée par une manip, dans le cadre d'un protocole bien défini, et en cas	Consultation de suivi « CS manip »	Informations données verbalement	MERM

			de nécessité et/ou de la volonté du patient, il peut être vu ou redirigé vers un/son radiothérapeute et que la dernière CS est réalisée par le radiothérapeute			
	10. Acte dérogatoire	MERM	Réaliser la consultation : interroger le patient sur son état de santé, détecter les effets secondaires, répondre aux questions Réorienter vers le radiothérapeute au besoin	Consultation de suivi « CS manip »	En utilisant les documents supports : grille d'entretien, conseils à donner, arbre décisionnel, grades de toxicité, prescriptions (ordonnances pré remplies) Grille d'entretien : ANNEXE 2 BIS Arbre décisionnel : ANNEXE 2 Conseils à donner : ANNEXE 4 Grades de toxicité, Prescriptions (ordonnances pré remplies) : ANNEXE 3	MERM Sous la responsabilité du radiothérapeute
	11. Réorientation vers le radiothérapeute	Radiothérapeute	Après la CS manip, si détectée par la manip (grille, arbre décisionnel)	Après CS manip	Appel de la manip directement vers le médecin, Outil utilisé : répertoire téléphonique et planning journalier d'astreinte de présence des médecins. Ou demande du patient via la secrétaire	MERM/ Secrétaire

Après l'acte dérogatoire						
	12. Traçabilité de la CS MERM	MERM	Tracer la réalisation de la CS manip	Pendant la « CS manip »	En utilisant le modèle type de compte rendu de la consultation dans le logiciel patient (4D) Enregistrer/valider la réalisation dans le planning Mosaiq (statut V)	MERM
	13. Suivi du patient	Radiothérapeute	Réaliser la dernière consultation de suivi en cours de traitement et indiquer les modalités de suivi post-traitement	Dernière CS en cours RT	Traçabilité dans le logiciel patient (4D)	Radiothérapeute déléguant

Analyse des risques liés à la mise en place du protocole de coopération « CS déléguée aux MERM »

Etapes de la prise en charge	Identification des risques liés	Causes associées	Solutions proposées
Décrivez précisément les étapes de la prise en charge concernées par le protocole de coopération et l'acteur réalisateur	Quels sont les risques qui peuvent survenir à chacune de ces étapes ? Quelles peuvent en être les conséquences pour le patient (EI)	Quelles sont les causes de ces risques ? Patients Tâches, Professionnels, équipe, Environnement Matériel, équipement Management Institutionnel	Quelles solutions prévoyez-vous pour prévenir la survenue des risques identifiés et/ou prendre en charge s'ils surviennent ?
Avant l'acte dérogatoire			
1. Indication de l'acte dérogatoire Radiothérapeute	Non identification d'un facteur d'exclusion Détection de certains critères par les MERM (langue, âge) Conséquence (CSQCE) : non-respect du protocole	Facteur humain : questionnaire incomplet Organisationnel (non transmission du dossier médical – antécédents-comorbidités)	Utiliser le document support dédié (critères inclusion/exclusion) Dossier complet avant la CA Après détection, réorientation vers le médecin
2. Information du patient Radiothérapeute	Incompréhension du patient, CSQCE : ne rentre pas dans le protocole CS déléguée manip	Manque d'informations ou trop d'informations données par le médecin lors de la CA, Difficulté de compréhension de la part du patient	Expliquer autrement, reformuler Pas de document pédagogique : décision interne d'exclusion de ces patients du protocole Patient critère d'exclusion
3. Recueil et traçabilité du consentement Radiothérapeute	Absence de fiche de consentement mais case cochée « Cs manip » sur la feuille de liaison (FL) CSQCE : non-conforme au protocole établi (document obligatoire)	Facteur humain (oubli)	Secrétaire détecte que le patient rentre dans le protocole par la case cochée sur la FL mais absence du consentement écrit. La secrétaire doit s'assurer que le patient a bien reçu le document et l'informe de le ramener au plus tard lors du scanner de centrage (temps de réflexion). Si le patient n'a pas reçu le document, la secrétaire ressollicite le médecin.

	Tâche déléguée à la secrétaire CSQCE : non-respect du protocole	Facteur matériel (n'a plus de feuille de consentement) Facteur organisationnel (gain de temps)	Veiller au stock de feuille ou raccourci bureau Seul le médecin recueille le consentement
4. Enregistrement du consentement Secrétaire	Absence d'enregistrement du document dans 4D CSQCE : non-conforme au protocole établi (document obligatoire)	Facteur humain Charge de travail Organisationnel (mauvais circuit de la FL)	Vigilance des secrétaires pour les localisations prostate Il s'agit de la prescription faite par le radiothérapeute sur la FL Respect du circuit de la FL
5. Programmation du traitement de radiothérapie Programmatrice	Absence d'indication dans la tâche secrétaire programmation cs de la mention « cs manip » CSQCE : consultations de suivi en radiothérapie (cs rt) programmée chez le médecin, plus de cs chez le médecin	Facteur humain Charge de travail	Vigilance des programmatrices pour les localisations prostate Détecter par le médecin lors de la cs (dans 4D) et renvoi vers le protocole délégué
6. Prise de rendez-vous Secrétaire	Absence d'indication dans la tâche secrétaire programmation cs de la mention « cs manip » CSQCE : cs rt programmée chez le médecin, plus de cs chez le médecin Erreur de programmation : indication cs manip mais programme chez le médecin CSQCE : cs rt programmée chez le médecin, plus de cs chez le médecin	Facteur humain Charge de travail Facteur humain Charge de travail	Vigilance des programmatrices pour les localisations prostate Détecter par le médecin lors de la cs (dans 4D) et renvoi vers le protocole délégué Vigilance des secrétaires pour les localisations prostate Détecter par le médecin lors de la cs (dans 4D) et renvoi vers le protocole délégué

Réalisation de l'acte dérogatoire			
7. Accueil du patient MERM	Erreur de patient CSQCE : CS réalisée à un mauvais patient et traçabilité enregistrée dans un mauvais dossier	Facteur humain Homonymie	Respect de l'identitovigilance
8. Information du patient MERM	Absence de rappel d'informations liées au protocole CSQCE : le patient n'ose peut-être pas exprimer le souhait de voir le médecin	Facteur humain Charge de travail	Fiche de consentement signée En cas de facteur d'exclusion, le patient est redirigé vers le médecin (arbre décisionnel) Lors du 1 ^{er} RDV de suivi demander au patient son accord pour la poursuite du protocole de la prise en charge par le MERM, le tracer dans le dossier.
9. Acte dérogatoire MERM	Mauvaise utilisation de la grille d'évaluation CSQCE : ne pas identifier un critère qui nécessite le renvoi du patient vers le déléguant Erreur d'interprétation d'un signe clinique ou d'un symptôme CSQCE : mauvaise orientation thérapeutique (conseils pas adaptés, mauvaise prescription) Erreur de prescription (oubli ou pas la bonne) CSQCE : traitement thérapeutique pas adapté	Interruption de tâche Facteur humain (gestion de l'accompagnant) Formation insuffisante Difficulté pour comprendre le patient (compréhension du patient) Mauvaise interprétation d'un signe clinique ou d'un symptôme Facteur humain Interruption de tâche Accompagnant	Elaboration de la grille d'évaluation et validation par un médecin Suivi de l'arbre décisionnel Formation obligatoire avec évaluation initiale et suivi des compétences (évaluation à 6 mois) En cas de doute faire appel au médecin Présence obligatoire d'un médecin dans le service Questionner et faire reformuler le patient Limiter les prescriptions pour les délégués Formation obligatoire

Après l'acte dérogatoire			
10. Traçabilité de la CS MERM MERM	Absence de traçabilité dans 4D CSQCE : pas d'informations dans le dossier Absence de traçabilité dans Mosaïq CSQCE : pas d'informations si la consultation est réalisée Erreur de sélection de dossier CSCE : informations enregistrées dans un mauvais dossier Mauvaise retranscription des informations dans le dossier 4D CSQCE : mauvaises informations enregistrées dans le dossier Perte de qualité de la prise en charge du patient	Facteur humain (oubli) Non enregistré Interruption de tâche Facteur humain (oubli) Charge de travail Facteur humain (oubli/inattention) Charge de travail Homonymie Non utilisation du modèle type de CR Facteur humain	Vérification par la MERM, en fin de programme, du renseignement du dossier 4D Vérification par la MERM, en fin de programme, du renseignement du statut dans Mosaïq Sélection du patient par numéro du dossier Vérification de l'identité avec le patient et le dossier sélectionné sur 4D Préparation de la liste des patients dans 4D Utilisation du modèle type et relecture
11. Suivi du patient pour la dernière consultation de suivi pendant le traitement Radiothérapeute	Réalisation de la dernière CS par un MERM (un manipulateur) CSQCE : informations sur les modalités de suivi post-traitement non transmis au patient	Mauvaise programmation par la secrétaire de la CS MERM non formée pour cette CS	Secrétaire informée sur le protocole MERM vérifie le rendez-vous suivant avec le patient et vérifie la programmation dans Mosaïq
Organisationnel	Manque de MERM pour réaliser la CS déléguée CSQCE : réorganiser les CS patient, le patient n'a pas forcément sa CS le jour prévu, Absence de bureau libre CSQCE : réorganiser les CS patient, le patient n'a pas forcément sa CS le jour prévu,	Gestion des absences (formation, congés payés, maladie) Pas assez de MERM formés Espace insuffisant Gestion des plannings médicaux	Anticiper les absences prévues (cadre) et les communiquer au secrétariat pour organiser les CS Pour les imprévus, gestion par la secrétaire des rendez-vous à déplacer Planifier un bureau pour les CS déléguées (planning type) Travaux d'extension en cours : création de nouveaux bureaux