

AVIS N° 2013.0051/AC/SEVAM du 29 mai 2013 du collège de la Haute Autorité de Santé relatif au protocole de coopération 048 « Consultation, décision et prescription de vaccination pour les usagers par un(e) infirmier(e) en lieu et place d'un médecin »

Le collège de la Haute Autorité de Santé ayant valablement délibéré en sa séance du 29 mai 2013,

Vu les articles L.4011-1 et suivants du code de la santé publique,
Vu la demande d'avis transmise par les Directeurs généraux des ARS de Haute Normandie et Franche-Comté, le 23 novembre 2012, en application de l'article L 4011-2 du code de la santé publique,
Vu l'avis du Conseil National de l'Ordre des médecins du 18 février 2013,
Vu l'avis du Conseil national de l'Ordre des Infirmiers du 15 avril 2013,
Vu l'avis de L'Union National des Professionnels de Santé du 22 février 2013,
Vu l'avis de la Société de Pathologie Infectieuse de langue française du 15 janvier 2013,
Vu l'avis du Comité Technique des Vaccinations du Haut Comité de Santé Publique du 27 mars 2013,

Considérant que le protocole vise à augmenter la couverture vaccinale pour tous les publics en diminuant les délais d'attente ;

Considérant que le protocole consiste à confier à un(e) infirmier(e) la prise en charge des personnes d'au moins 6 ans, souhaitant être vaccinées et plus précisément à :

- décider et prescrire le(s) vaccin(s),
- pratiquer l'administration vaccinale (non dérogatoire),
- mettre à jour le carnet vaccinal,
- gérer les effets secondaires ;

Considérant que le protocole permet de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge,
Considérant toutefois que certains éléments du protocole doivent être précisés ou modifiés,

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

Au préalable, la Haute Autorité de Santé rappelle qu'il appartient à l'Agence Régionale de Santé, avant d'autoriser le protocole, de s'assurer que celui-ci est conciliable avec les dispositions légales et réglementaires en matière de prescription.

A cette condition, le collège de la Haute Autorité de Santé est favorable à l'autorisation du protocole de coopération « Consultation, décision et prescription de vaccination pour les usagers par un(e) infirmier(e) en lieu et place d'un médecin » sous réserve que :

- sa mise en œuvre soit limitée aux regroupements pluriprofessionnels mobilisant délégués et délégués
- soient apportées les modifications et précisions suivantes :

Dans la fiche projet

- A la page 3, dans l'item « objectifs », il conviendrait de remplacer :
 - « dégager du temps médical » par « économiser du temps médical »,
 - « pour l'IDE : promotion de la fonction infirmière et mise en œuvre d'une prise en charge couvrant l'ensemble de la problématique vaccinale », par « Pour l'IDE : promotion de la fonction infirmière et mise en œuvre d'une prise en charge concernant la problématique vaccinale ».

.../...

- A la page 4 ;
 - dans l’item « **actes dérogatoires** », il conviendrait de remplacer le paragraphe listant les actes dérogatoires, par le paragraphe suivant:

« Analyse de la situation clinique par la réalisation d’un entretien préalable (Annexe 2)

1. Evaluation du statut vaccinal.
2. Evaluation de l’absence ou la présence de contre-indication.
3. Choix de vaccination à réaliser parmi les vaccins suivants : diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, méningocoque C, grippe saisonnière (hors conditions fixés par l’art R 4311-5-1 du CSP et de l’arrêté du 19/06/2011), Pneumocoque (pneumo 23, bientôt Prévenar) si recommandation lors de pathologies chroniques tuberculose, et pour les prises en charges incluant les enfants de moins de 14 ans : ROR, BCG, l’hépatite B, HPV haemophilus.
4. Prescription de ces vaccins.
5. Mise à jour et signature du carnet de vaccination.
6. Gestion des effets secondaires immédiats des vaccins réalisés.

Un argumentaire sera annexé pour un élargissement des prescriptions à d’autres vaccins (annexe 3)».

- de remplacer « (annexe 3) » par « (annexe 2) ».
- dans l’item « **lieu de mise en œuvre**», il conviendrait :
 - de remplacer la phrase « Le calendrier vaccinal du BEH mis à jour annuellement» par « Le calendrier vaccinal du BEH mis à jour annuellement et recommandations pour les voyageurs».
 - d’ajouter « notamment » devant « un réfrigérateur ainsi qu’un stock initial de vaccins».

- A la page 5,
 - d’ajouter, après les mots « - fiche de déclaration des EI et des vigilances (annexe 6) », les mots suivants « - chaise inclinable »,
 - de remplacer « (annexe 6) » par « (annexes 6 et 7) »,
 - dans l’item « références utilisées», il conviendrait de remplacer « INPES 2008 » par «INPES 2012 ».

- A la page 6, dans l’item « références utilisées», il conviendrait :
 - d’ajouter le lien suivant : www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6002a1.htm,
 - de remplacer la phrase « Les professionnels se réfèrent aux références actualisées, notamment en ce qui concerne les informations du BEH relatives au calendrier vaccinal et aux guides et recommandations. » par « Les professionnels se réfèrent aux références actualisées, notamment en ce qui concerne les informations du BEH relatives au calendrier vaccinal, aux recommandations pour les voyageurs, aux guides et recommandations ».

- Aux pages 6 et 7, dans l’item « **Type de patients concernés** », pour les personnes de 6 ans et plus, il conviendrait :
 - de remplacer l’expression « critères d’inclusion » par l’expression suivante « critères d’inclusion au protocole »,
 - de remplacer le paragraphe relatif aux « Critères d’exclusion définitives » par le paragraphe suivant :

« Critères d’exclusion du protocole » :

- enfant de moins de 6 ans sauf pour BCG,
- antécédents de contre-indication à la vaccination,
- allergies aux protéines de l’œuf ou de poulet vérifiées (grippe, fièvre jaune),
- présence d’un trouble de la coagulation ou traitement par anticoagulant,
- pas d’antécédent vaccinal connu (justificatif de vaccination à présenter),
- patiente enceinte ou pensant l’être (sauf pour la vaccination grippale),
- patient ayant bénéficié d’une transfusion ou d’une injection d’immunoglobuline les 11 derniers mois (ROR),

- présence d'un état d'immunodépression,
- antécédents d'EI lié à une vaccination,
- altération de l'état général
- 1^{ère} injection d'HPV aux jeunes filles entre 11 et 14 ans qui doivent bénéficier lors de la 1^{ère} consultation d'une information à la contraception et à la prévention des IST.

⇒ **En présence d'au moins un critère d'exclusion du protocole, (Annexe 2) ou si le patient répond « oui » à l'une des questions du questionnaire concernant les contre-indications (annexe 2-4), il sera redirigé vers le médecin »**

- A la page 7,
 - de remplacer l'expression « critères d'inclusion » par l'expression suivante « critères d'inclusion au protocole »,
 - de remplacer le paragraphe relatif aux « Critères d'exclusion définitive » par le paragraphe suivant :
« Critères d'exclusion du protocole » :
 - antécédents de contre-indication à la vaccination,
 - allergies aux protéines de l'œuf ou de poulet vérifiées (grippe, fièvre jaune),
 - présence d'un trouble de la coagulation ou traitement par anticoagulant,
 - pas d'antécédent vaccinal connu (justificatif de vaccination à présenter),
 - patiente enceinte ou pensant l'être (sauf pour la vaccination grippale),
 - patient ayant bénéficié d'une transfusion ou d'une injection d'immunoglobuline les 11 derniers mois (ROR),
 - présence d'un état d'immunodépression,
 - antécédents d'EI lié à une vaccination,
 - altération de l'état général,
 - rattrapage de l'injection d'HPV aux jeunes filles entre 15 et 19 ans qui doivent bénéficier lors de la 1^{ère} consultation d'une information à la contraception et à la prévention des IST.

En présence d'au moins un critère d'exclusion du protocole, (Annexe 2) ou si le patient répond « oui » à l'une des questions du questionnaire concernant les contre-indications (annexe 2-4), il sera redirigé vers le médecin »

Par ailleurs, les questionnaires ci-joints, relatifs au dépistage des contre-indications concernant les enfants, les adultes et la grippe, et intitulés « Dépistage CI_Adultes » et « Dépistage CI_Enfants » doivent être annexés au protocole.

- A la page 8, dans l'item « **information des patients** », il conviendrait de remplacer « par voie d'affichage » par « par voie d'affichage ou autre support de communication ».
- A la page 9, dans l'item « formation des professionnels délégués », il conviendrait de remplacer le paragraphe suivant :

« Le délégué devra :

- connaître le calendrier vaccinal adapté au profil de personne prise en charge (adulte, adolescents **et/ou** enfants),
- être capable d'apprécier le statut vaccinal du patient ou usager au regard du calendrier vaccinal ,
- être capable de rédiger une prescription,
- être capable de réaliser les vaccinations ».

Par le paragraphe suivant :

« Le délégué devra :

- connaître les recommandations en vigueur (calendrier des vaccinations),
- connaître le calendrier vaccinal adapté au profil de personne prise en charge (adulte, adolescents **et/ou** enfants),
- être capable d'apprécier le statut vaccinal du patient ou usager au regard du calendrier vaccinal,
- être capable de rédiger une prescription,
- être capable de réaliser les vaccinations,
- être capable de réaliser une injection intradermique ».

- Aux pages 10 et 11, dans l’item « **formation des professionnels délégués** », il conviendrait de :
 - remplacer « Eléments différant la vaccination » par « Circonstances devant conduire à différer la vaccination »,
 - remplacer « un bilan immédiat est réalisé avec le ou les délégués », par « une évaluation des connaissances est réalisée à l’issue de la formation théorique »,
 - remplacer, pour la validation de la formation pratique « attestation de formation pratique par le médecin délégué », par « A l’issue de la formation pratique, une évaluation des compétences du délégué, nécessaires à la mise en œuvre du protocole, est réalisée par le médecin formateur, selon une grille explicite signée et datée par ce dernier ; une attestation lui est délivrée. L’ensemble de ces compétences doivent être acquises pour que l’IDE puisse adhérer au protocole».
- A la page 14, dans l’item « **retour d’expérience** », il conviendrait de remplacer « (annexe 6) » par « (annexes 6 et 7) ».

Dans le tableau de description de la prise en charge,

- A la page 20 :
 - Au point 6 « évaluation du statut vaccinal », il conviendrait :
 - d’ajouter aux causes citées dans l’analyse des risques : « mauvaise interprétation des vaccins reçus antérieurement »,
 - d’ajouter en regard dans la colonne « solutions à mettre en place » : « mettre à disposition du délégué, la liste des noms commerciaux des vaccins et de leur composition, précisant quels vaccins peuvent être considérés comme équivalents et quels vaccins sont interchangeables. Prévoir également une procédure pour des vaccinations faites à l’étranger avec des vaccins inconnus en France ».
 - Au point 7 « Vérification de la présence du délégué », il conviendrait :
 - de remplacer « risques d’effets secondaires non pris en charge par l’IDE, notamment en cas d’urgence », par « risques d’effets secondaires non pris en charge par l’IDE, notamment en cas d’urgence et particulièrement en cas de choc anaphylactique »,
 - de remplacer « Mise à disposition d’une Conduite à Tenir en cas d’urgences et en fonction de risques d’effets secondaires immédiats » par « Mise à disposition d’une Conduite à Tenir en cas d’urgences, notamment en ce qui concerne le choc anaphylactique, et en fonction de risques d’effets secondaires immédiats ».
- A la page 22, au point 10, il conviendrait de remplacer « Surveillance du patient pendant 15 minutes » par « surveillance du patient pendant 30 minutes ».

Par ailleurs, il conviendrait d’ajouter au protocole, la fiche comprenant les rédacteurs et relecteurs du protocole.

- A la page 13, dans l’item « **suivi du protocole** », il conviendrait :
 - de supprimer du protocole le fichier relatif aux **indicateurs** proposés initialement,
 - de remplacer la liste d’indicateurs proposés par les indicateurs et précisions suivants, après avoir complété le tableau joint :

Personne éligible :

Personne âgée de 6 ans et plus ou
Personne âgée de 14 ans et plus

Période d’évaluation :

Trimestre

Délégués :

infirmier(e) diplômé(e) d’état

Délégants :

Professionnels médicaux

Critère d'alerte :

Toute difficulté ou incident rencontrés par l'IDE dans l'exécution des tâches déléguées dans le cadre de ce protocole

Risques :

au niveau du patient : choc anaphylactique

INDICATEURS d'ACTIVITE

Taux de vaccinations réalisées par les délégués

Définition: Nombre de patients (soit de 6 ans et plus ou de 14 ans et plus) s'étant fait vacciner par les délégués

INDICATEURS DE QUALITE ET DE SECURITE

Taux brut d'alerte du délégué au délégant

Définition: nombre de recours du délégué au délégant au cours de la consultation pour vaccination / vaccinations effectuées

Taux d'alerte pertinente

Définition: nombre d'alertes jugées pertinentes par le délégant parmi les alertes effectuées par le délégué

Taux d'EI liés à la vaccination du BCG dans le cadre du protocole

Définition : nombre d'abcès ou escarre(s) au point d'injection, enregistrés après vaccination par le délégué

Taux de recours au délégant

Définition: nombre de mesures correctives réalisées (ou nombre de patients revus) par le délégué puis le délégant (même partiellement) / nombre de patients pris en charge par le délégué pour vaccination

Analyse des pratiques

Taux d'analyse collective des alertes

Définition: nombre d'alertes analysées en équipe/ nombre d'alertes au sein du « centre » de vaccination

Taux d'analyse collective des EI

Définition: nombre d'EI analysés en équipe/ nombre d'EI survenus au sein du « centre » de vaccination

Nombre de réunions d'équipes pour l'analyse des pratiques pendant la période évaluée

SATISFACTION DES ACTEURS (PROFESSIONNELS ET PATIENTS)

Satisfaction des professionnels :

Taux de satisfaction.

Taux de satisfaction des délégués vis-à-vis de la formation suivie.

Taux de satisfaction des délégués vis-à-vis du protocole de coopération.

Taux de satisfaction des délégants vis-à-vis de la coopération mise en place.

Précision : Ces indicateurs sont construits à partir des réponses à un questionnaire ad hoc. La moyenne des réponses (sur une échelle de 1 à 5 par exemple) des personnes ayant répondu est rapportée au nombre de personnes ayant répondu.

+ Taux de retour des questionnaires de satisfaction des professionnels

Définition: nombre de professionnels ayant rendu le questionnaire de satisfaction rapporté au nombre de professionnels concernés (délégués + délégants)

Taux d'adhésion au protocole des professionnels

Définition: Nombre de professionnels participant au protocole/ nombre de professionnels éligibles

Taux de sortie du protocole des professionnels

Définition: nombre de professionnels sortis du protocole pendant la période évaluée/ nombre de professionnels participant au début de la période évaluée

Les deux derniers indicateurs peuvent être analysés en stratifiant les professionnels délégués et les professionnels délégants.

Satisfaction des patients

Taux de satisfaction de la personne vaccinée

Taux d'adhésion de la personne vaccinée

Définition: Nombre de patients ayant donné leur accord pour bénéficier du protocole/ nombre de patients éligibles informés

INDICATEURS D'IMPACT ORGANISATIONNEL

Délai d'obtention de rendez-vous pour vaccination

Définition : délai médian entre l'heure de rendez-vous prévu et la prise en charge effective par le délégué
- peut être comparé entre la prise en charge par le délégué / le délégant.

Durée de prise en charge

Définition : durée médiane entre l'accueil du patient par le délégué et la fin de sa prise en charge - **peut être comparé entre la prise en charge par le délégué / le délégant.**

Par ailleurs, il conviendrait d'annexer au protocole, la liste descriptive des indicateurs suivante, qui sera à compléter et dont les résultats seront à transmettre à l'ARS et la HAS pour l'évaluation du protocole à douze mois.

Type d'indicateur	Libellé de l'indicateur	Objectif quantifié	Numérateur	Dénominateur	Seuil d'alerte (si différent de l'objectif)	Commentaires	
Activité	Taux de vaccinations réalisées par les délégués		Nombre de personnes (soit de 6 ans et plus ou de 14 ans et plus) vaccinées par les délégués	Nombre total de patients vaccinés		Evaluer l'acceptabilité des patients de leur prise en charge par les IDE dans le cadre du protocole de coopération	
Qualité et sécurité de la prise en charge	Taux brut d'alertes		Nombre d'alertes du délégant(s) par le(s) délégué(s)	Nombre de vaccinations effectuées par le délégué			
	Taux d'alertes pertinentes		Nombre d'alertes pertinentes du délégant(s) par le délégué(s)	Nombre total d'alertes par le(s) délégué(s)			
	Taux d'EI liés à la vaccination du BCG dans le cadre du protocole	0	Nombre d'EI liés à la vaccination du BCG	Nombre de vaccinations pour BCG par le(s) délégué(s)	NA	Il s'agit des abcès ou escarres au point d'injection.	
	Taux de recours au délégant(s)	0%	Nombre de patients pour lesquels le délégant a été consulté	Nombre total de patients pris en charge par le délégué pour vaccination	>5%		
	Analyse des pratiques	Taux d'analyse collective des alertes		nombre d'alertes analysées en équipe	Nombre d'alertes au sein du « centre » de vaccination		
		Taux d'analyse collective des EI		Nombre d'EI analysés en équipe	Nombre d'EI survenus au sein du « centre » de vaccination		
Nombre de réunions d'équipes pour l'analyse des pratiques pendant la période évaluée							

Type d'indicateur	Libellé de l'indicateur	Objectif quantifié	Numérateur	Dénominateur	Seuil d'alerte (si différent de l'objectif)	Commentaires	
Impact organisationnel	<i>Délai d'obtention de rendez-vous pour vaccination</i>		délai médian entre l'heure de rendez-vous prévu et la prise en charge effective par le délégué				
	<i>Durée de prise en charge</i>		durée médiane entre l'accueil du patient par le délégué et la fin de sa prise en charge				
Satisfaction	<i>Satisfaction des professionnels</i>	Taux de satisfaction des délégués vis-à-vis de la formation suivie					
		Taux de satisfaction des délégués vis-à-vis du protocole de coopération					
		Taux de satisfaction des délégants vis-à-vis de la coopération mise en place					
		Taux de retour des questionnaires de satisfaction des professionnels		nombre de professionnels ayant rendu le questionnaire de satisfaction	Nombre de professionnels concernés (délégués + délégants)		
		Taux d'adhésion au protocole des professionnels		Nombre de professionnels participant au protocole	nombre de professionnels éligibles		

Type d'indicateur	Libellé de l'indicateur		Objectif quantifié	Numérateur	Dénominateur	Seuil d'alerte (si différent de l'objectif)	Commentaires
		Taux de sortie du protocole des professionnels		nombre de professionnels sortis du protocole pendant la période évaluée	Nombre de professionnels participant au début de la période évaluée		
	<i>Satisfaction des patients</i>	Taux de satisfaction de la personne vaccinée					
		Taux d'adhésion de la personne vaccinée					

Fait le 29 mai 2013

Pour le Collège,
le Président,
 Pr Jean-Luc Harousseau
signé