

# P r o t o c o l e O p é r a t o r i e S t a n d a r d i s é

## Généralités

Vu l'avis favorable du Conseil National de l'Information Statistique, cette enquête est reconnue d'intérêt général et de qualité statistique sans avoir de caractère obligatoire.

Label n° 2015A707AU du Conseil National de l'Information Statistique valable pour l'année 2015

<b>PLANIFIER .....</b>	<b>1</b>
1. Domaine.....	1
2. Analyse des risques.....	1
3. Personnel .....	1
4. Matériel et locaux.....	1
5. Entretien et maintenance .....	2
6. Documentation .....	2
<b>RÉALISER .....</b>	<b>4</b>
1. Réalisation de l'examen.....	4
2. Modulation .....	4
3. Transcription et archivage des résultats .....	4
<b>VÉRIFIER .....</b>	<b>7</b>
<b>AMÉLIORER.....</b>	<b>8</b>
<b>ANNEXE 1 : Liste des données à extraire .....</b>	<b>9</b>

# PLANIFIER

---

## 1. Domaine

Ce protocole est à destination de l'ensemble du personnel des Centres d'Examens de Santé (CES), infirmier(e), technicien(ne) et médecin. Il reprend les bases communes applicables à l'Examen Périodique de Santé (EPS) dans Constances.

## 2. Analyse des risques

Pour recueillir des données comparables et exploitables dans la cohorte, les examens réalisés dans « l'EPS Constances » sont décrits dans des protocoles opératoires standardisés (POS) respectant les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) quand elles existent.

Les principaux risques pour la cohorte, liés à l'EPS sont:

- la non réalisation d'un examen qui empêche le dépistage d'une maladie ou d'une anomalie chez un volontaire et crée des données manquantes dans les recueils nationaux Constances ;
- un examen erroné donnant des valeurs inexactes évoquant à tort une maladie ou anomalie (faux positifs), ou au contraire, empêchant l'évocation d'une maladie ou anomalie (faux négatifs) ;
- le non-respect du protocole, d'un point de vue épidémiologique, il y a un risque « d'effet site » interdisant toute interprétation.

Les examens réalisés dans le cadre de l'EPS ne peuvent en aucun cas suffire à la mise en place ou non d'un traitement ou à la modification d'une posologie qui relèvent uniquement du médecin traitant.

## 3. Personnel

Le personnel des CES doit être qualifié pour les examens à réaliser. Il est formé à la démarche qualité locale et à l'hygiène globale et spécifique. Il intervient sous la responsabilité du CES et la formation de tout nouvel opérateur est validée après accord du responsable du service.

Pour Constances, un tutorat est impératif à l'intégration du personnel, en cas de modification du poste ou après un arrêt de travail supérieur à trois mois. La formation de tout nouvel opérateur est documenté (exemple : cahier de formation). Par ailleurs, une formation continue est assurée par des Attachés de Recherche Epidémiologique (ARE).

## 4. Matériel et locaux

De façon générale, le matériel et les locaux doivent être compatibles avec la réalisation des examens tels que décrits dans les POS. Les locaux doivent permettre le respect de la confidentialité et, tout comme le matériel, le respect des règles d'hygiène.

## **5. Entretien et maintenance**

### **a. Entretien**

L'entretien des appareils doit être fait selon les préconisations du constructeur. Un résumé de ces consignes doit être intégré au mode opératoire pour les appareils complexes et/ou fragiles.

### **b. Maintenance**

Pour permettre la maintenance, tout dispositif médical doit être identifié et étiqueté. Au début de chaque journée, le personnel vérifie l'installation, le fonctionnement et l'aspect des matériels et outils. Il prévient le responsable hiérarchique en cas de doute sur le bon fonctionnement d'un appareil.

Le personnel assurant la traçabilité de ces opérations doit les documenter en précisant :

- Qui a effectué la vérification ?
- Quand (date) ?
- Quel appareil (tout appareil doit être identifié) ?
- Si un contrôle est programmé et pour quelle cause ?
- Quelle correction ?

## **6. Documentation**

Pour chaque matériel deux types de documentation :

### **a. Une fiche d'identification (papier ou informatisée)**

- Identification de l'appareil (pour les spiromètres : identification de l'appareil et du capteur) ;
- données constructeur : marque, modèle, n° de série, notice technique ;
- données CES : n° d'inventaire, localisation habituelle, date d'achat, date de mise en service, date de renouvellement, coordonnées du fournisseur et du Service après-vente (SAV).

### **b. Un registre d'intervention (papier ou informatisé) consignant**

- Les changements d'affectation : local d'usage, utilisation (en service, en réserve) ;
- les opérations de maintenance horaires, quotidiennes, mensuelles, annuelles ;
- les interventions : date, exécutant, remarques ;

NB : Pour les spiromètres un suivi quotidien ou pluriquotidien :

- date,
- opérateur,
- température d'heure en heure,

- identification du lot de capteurs le cas échéant (capteurs à usage unique),
- pression atmosphérique et hygrométrie,
- % d'écart des 3 l à l'inspiration,
- % d'écart des 3 l à l'expiration,
- vérification simple ou vérification et ajustage (nouvelles valeurs en % des écarts),
- nouvelles valeurs de contrôle en cas de modification de capteur, de grille, de lots de capteurs...en fonction de l'appareil.

*La gestion des appareils et matériel fournis pas l'équipe Constances est sous sa responsabilité. Tout matériel fourni est répertorié par elle.*

# RÉALISER

---

## 1. Réalisation de l'examen

### a. Mise en Œuvre

La mise en œuvre est spécifique à chaque examen. De façon générale, le personnel prépare le matériel et fait les contrôles en début de journée avant la prise en charge du premier volontaire.

### b. Information au volontaire et vérification de son identité

Chaque opérateur vérifie, avant l'examen, l'identité du volontaire et la cohérence de cette identité avec le dossier du volontaire (papier et/ou informatique). Il est important de vérifier à chaque étape, le nom, prénom, date de naissance, sexe et numéro d'identifiant Constances. L'opérateur informe le volontaire sur le déroulement l'examen et s'assure de sa bonne compréhension en particulier lorsqu'il s'agit de tests sollicitant sa coopération (acuité visuelle, audition, spirométrie).

### c. Réalisation

Chaque examen est réalisé selon son POS. Les tests doivent être rapides mais respecter un temps d'apprentissage quand cela est nécessaire (acuité visuelle, audition, spirométrie).

## 2. Modulation

Il n'y a pas de modulation dans le cadre de la cohorte Constances.

## 3. Transcription et archivage des résultats

### a. Méthode de transcription

La transcription des résultats se fait sur deux types de supports : le logiciel informatique pour certaines variables et si nécessaire en complément le « cahier paraclinique Constances » pour les données non renseignées dans l'application informatique.

L'ECG est réalisé par l'intermédiaire d'un logiciel informatique et le résultat est transmis dans SAGES (pour les centres « SAGES »). L'édition du résultat est validée par le médecin pour les centres qui utilisent SAGES. L'archivage dépend des outils informatiques utilisés.

Pour certains CES, un module d'extraction permet la transmission électronique de l'ECG à l'équipe Constances mensuellement. Les volontaires Constances y sont identifiés par le seul numéro d'anonymisation Constances.

Pour la courbe spirométrique sélectionnée, la transmission se fait sous format papier, avec une étiquette Constances pour permettre l'identification (cette étiquette permet de masquer l'identité du volontaire). Les tracés spirométriques sont également adressés avec les autres documents à l'équipe Constances.

## b. Contrôles (en fonction des choix locaux)

- *Avant saisie*

A l'arrivée du volontaire, l'agent :

- identifie les volontaires faisant partie de la cohorte Constances ;
- vérifie leur identité et leur identification sur l'application WEB. Celle-ci permet l'impression d'étiquettes du n° Constances et le code à barres, qui identifient, de manière unique et anonyme, chaque document rempli au CES ou par le volontaire.

NB : La vérification du sexe et de la date de naissance sont très importantes à ce stade, pour éviter tout problème d'utilisation du coupon-réponse par une autre personne.

- *A la saisie et en présence du volontaire au CES*

En présence du volontaire, l'opérateur vérifie sur le cahier paraclinique de :

- l'identification de l'opérateur ;
- l'identification du volontaire ;
- l'identification du matériel ;
- du motif de non réalisation de l'examen ;
- l'absence de données manquantes;
- la cohérence des résultats et le rejet des valeurs au-delà des bornes.

NB : En cas d'impossibilité d'effectuer ou de valider une mesure : le motif est précisé.

- *Cas particuliers*

Certains cas particuliers sont à signaler dans le « cahier paraclinique Constances » ou autre application dédiée :

- des mesures supérieures aux possibilités du matériel (exemple : tour de taille supérieur à 150 cm) ;
- les volontaires avec appareillage lourd (prothèse, orthèse..), valeurs relevées avec ou sans prothèse à préciser ;
- la position particulière du volontaire lors d'un examen (exemple : réalisation d'un électrocardiogramme en position assise) ou de façon unilatérale (exemple : prise de tension artérielle unilatérale lorsque le volontaire est porteur d'une fistule) ;
- les volontaires diabétiques ou de 65 ans et plus (mesure de la PA orthostatique).

## **c. Transmission**

Les données de l'EPS sont transmises par :

- l'extraction de données SAGES et autre application (. Les CES n'utilisant pas SAGES doivent transmettre les données selon leur configuration locale sous le même format.
- l'envoi du cahier paraclinique Constances, des tracés ou extractions ECG et courbes spirométriques sous format papier.

## **d. Archivage**

Chaque centre est responsable de son archivage informatique et papier, dans le cadre de l'étude Constances, un archivage de 5 ans au minimum est prévu.

# VÉRIFIER

---

## >> Contrôle de qualité

Il existe différentes étapes dans le contrôle de la qualité des données :

Au CES, lors de l'EPS, l'opérateur :

- vérifie l'identité du volontaire ;
- s'assure de l'opérationnalité du matériel (voir chapitre « maintenance » : identification de chaque appareil; contrôle planifié ; suivi tracé de chaque intervention et contrôle) ;
- réalise l'examen en respectant le POS ;
- s'assure de la bonne retranscription des données et de leur cohérence.

Au CES, lors des visites des Attachés de Recherche Épidémiologiques (ARE) qui s'assurent de l'adéquation entre les POS et les pratiques dans les CES. Il s'agit d'un travail de monitoring des CES à différents niveaux de l'examen d'un volontaire :

- Administratif (suivi des convocations des volontaires, gestion des dossiers Constances, gestion du consentement) ;
- Paramédical : vérification de la pratique et identification des écarts par rapport aux POS ;
- Biologique : vérification du respect du protocole, avec identification des écarts par rapport au protocole ;
- De l'examen cognitif et fonctionnel : vérification du respect du protocole, identification des dérives.

Au sein de l'équipe Constances lors du vidéo-codage, du traitement et de l'analyse des données.

# AMÉLIORER

---

## >> Mises à jour

Toute modification dans les POS fera l'objet d'une mise à jour diffusée à l'ensemble des CES Constances. Les anciens POS devront être détruits à réception des nouveaux.

Un espace documentaire dans l'application de suivi (<https://suivi1.constances.fr>) permet de disposer sur ces mises à jour.

Les documents disponibles sont :

- Le Mémo Constances : document permettant de répondre aux questions fréquemment posées
- Le Manuel Utilisateur de l'application de suivi
- Les POS suivants :
  - o Généralités
  - o Circuit du volontaire
  - o Audition
  - o ECG
  - o Poids
  - o Pression artérielle
  - o Tour de taille/Tour de hanches
  - o Spirométrie
  - o Taille
  - o Vision
  - o Cognitif accompagné de son cahier de passation
  - o Protocole qualité en biologie

*Protocole Opératoire Standardisé, validé pour la généralisation (2015)*

# ANNEXE 1 :

## Liste des données à extraire

---

DONNEES A EXTRAIRE	
	N°CES
SOCIALE	Numéro Constances
SOCIALE	Date de naissance
SOCIALE	Sexe
SOCIALE	Heure d'accueil
SOCIALE	Précarité
SOCIALE	<i>Score EPICES</i>
SOCIALE	Etes-vous propriétaire de votre logement
SOCIALE	Problèmes d'argent pour acheter de la nourriture
SOCIALE	Sport au cours des 12 derniers mois
SOCIALE	Cinéma , spectacle au cours des 12 derniers mois
SOCIALE	Vacances au cours des 12 derniers mois
SOCIALE	Contacts famille au cours des 6 derniers mois
SOCIALE	Quelqu'un peut-il vous héberger en cas de difficulté
SOCIALE	Quelqu'un peut-il vous aider matériellement en cas de difficulté
SOCIALE	Rencontrez-vous parfois un travailleur social
SOCIALE	Prise en charge 100% suite ALD
SOCIALE	CMU de base
SOCIALE	CMU complémentaire
SOCIALE	Aide médicale état
SOCIALE	Couverture complémentaire
SOCIALE	Couverture complémentaire2
SOCIALE	Bénéficiaire du RMI/RSA
SOCIALE	Bénéficiaire de la CMU
SOCIALE	Contrat emploi solidarité (plus utilisé)
SOCIALE	Jeune en voie d'insertion
SOCIALE	Age au jour du bilan

<b>SANG</b>	Numéro opérateur
<b>SANG</b>	Date examen
<b>SANG</b>	A quelle heure avez-vous fini de prendre votre dernier repas (approximativement) ?
<b>SANG</b>	Avez-vous mangé ce matin(exception faite d'eau et de médicaments) ?
<b>SANG</b>	Avez-vous actuellement vos règles ?
<b>SANG</b>	Examen réalisé
<b>SANG</b>	Heure du prélèvement
<b>SANG</b>	Difficultés de prélèvement
<b>SANG</b>	Motif pas d'analyse de sang
<b>URINAIRE</b>	numéro opérateur
<b>URINAIRE</b>	Date d'examen
<b>URINAIRE</b>	Examen réalisé
<b>URINAIRE</b>	Heure du recueil
<b>URINAIRE</b>	Avez-vous pris un en-cas depuis le prélèvement sanguin ?
<b>URINAIRE</b>	Analyse d'urine non faite
<b>HAUT</b>	Date Examen
<b>HAUT</b>	Numéro Opérateur
<b>HAUT</b>	Examen réalisé
<b>HAUT</b>	Si Non
<b>HAUT</b>	Limite supérieure de la portée de la toise
<b>HAUT</b>	Numéro appareil
<b>HAUT</b>	Mesure de la taille
<b>POIDS</b>	Date Examen
<b>POIDS</b>	Numéro Opérateur
<b>POIDS</b>	Examen réalisé
<b>POIDS</b>	Si Non
<b>POIDS</b>	Limite supérieure de la portée de la balance
<b>POIDS</b>	Numéro appareil
<b>POIDS</b>	Mesure du poids
<b>POIDS</b>	Temps écoulé depuis le dernier repas
<b>POIDS</b>	moins d'une heure
<b>POIDS</b>	Port d'un appareillage (orthèses, prothèses...)
<b>POIDS</b>	Si oui, appareillage retiré
<b>TAILLE</b>	Date Examen
<b>TAILLE</b>	Numéro Opérateur
<b>TAILLE</b>	Examen réalisé
<b>TAILLE</b>	Si Non
<b>TAILLE</b>	Mesure du tour de taille
<b>HANCHE</b>	Date Examen
<b>HANCHE</b>	Numéro Opérateur
<b>HANCHE</b>	Examen réalisé
<b>HANCHE</b>	Si Non
<b>HANCHE</b>	Mesure du tour de hanche
<b>OMBILIC</b>	Examen réalisé
<b>OMBILIC</b>	Mesure du périmètre

<b>VISION DE PRES</b>	Date Examen
<b>VISION DE PRES</b>	Numéro Opérateur
<b>VISION DE PRES</b>	Examen réalisé
<b>VISION DE PRES</b>	Si Non
<b>VISION DE PRES</b>	Port d'une correction pendant le test
<b>VISION DE PRES</b>	Oubli de ses corrections
<b>VISION DE PRES</b>	Numéro appareil
<b>VISION DE PRES</b>	Œil droit sans correction
<b>VISION DE PRES</b>	Œil gauche sans correction
<b>VISION DE PRES</b>	Œil droit avec correction
<b>VISION DE PRES</b>	Œil gauche avec correction
<b>VISION DE PRES</b>	Binoculaire sans correction
<b>VISION DE PRES</b>	Binoculaire avec correction
<b>VISION DE PRES</b>	Cécité ou prothèse ou amblyopie monoculaire
<b>VISION DE LOIN</b>	Date Examen
<b>VISION DE LOIN</b>	Numéro Opérateur
<b>VISION DE LOIN</b>	Examen réalisé
<b>VISION DE LOIN</b>	Si Non
<b>VISION DE LOIN</b>	Port d'une correction pendant le test
<b>VISION DE LOIN</b>	Oubli de ses corrections
<b>VISION DE LOIN</b>	Numéro appareil
<b>VISION DE LOIN</b>	Cécité ou prothèse ou amblyopie monoculaire
<b>VISION DE LOIN</b>	Œil droit sans correction
<b>VISION DE LOIN</b>	Œil gauche sans correction
<b>VISION DE LOIN</b>	Œil droit avec correction
<b>VISION DE LOIN</b>	Œil gauche avec correction
<b>VISION DE LOIN</b>	Binoculaire sans correction
<b>VISION DE LOIN</b>	Binoculaire avec correction
<b>AUDITION</b>	Date Examen
<b>AUDITION</b>	Numéro Opérateur
<b>AUDITION</b>	Examen réalisé
<b>AUDITION</b>	Si Non
<b>AUDITION</b>	réalisé en cabine
<b>AUDITION</b>	Numéro appareil
<b>AUDITION</b>	Numéro de cabine
<b>AUDITION</b>	Etes-vous suivi par un spécialiste pour une perte auditive ?
<b>AUDITION</b>	Si oui, oreille droite/ gauche
<b>AUDITION</b>	Audition à droite 500 Hz
<b>AUDITION</b>	Audition à droite 1000 Hz
<b>AUDITION</b>	Audition à droite 2000 Hz
<b>AUDITION</b>	Audition à droite 4000 Hz
<b>AUDITION</b>	Audition à droite 8000 Hz
<b>AUDITION</b>	Audition à gauche 500 Hz
<b>AUDITION</b>	Audition à gauche 1000 Hz
<b>AUDITION</b>	Audition à gauche 2000 Hz
<b>AUDITION</b>	Audition à gauche 4000 Hz
<b>AUDITION</b>	Audition à gauche 8000 Hz

<b>SPIRO</b>	Date Examen
<b>SPIRO</b>	Numéro Opérateur
<b>SPIRO</b>	Examen réalisé
<b>SPIRO</b>	Si Non
<b>SPIRO</b>	Numéro appareil
<b>SPIRO</b>	Critères d'acceptabilité
<b>SPIRO</b>	Critères de reproductibilité
<b>SPIRO</b>	VEMS 1ère mesure
<b>SPIRO</b>	CVF 1ère mesure
<b>SPIRO</b>	VEMS 2 ème mesure
<b>SPIRO</b>	CVF 2 ème mesure
<b>SPIRO</b>	VEMS 3 ème mesure
<b>SPIRO</b>	CVF 3 ème mesure
<b>SPIRO</b>	Réalisation sans pince (ou sans obstruction nasale)
<b>SPIRO</b>	Techniquement imparfait
<b>SPIRO</b>	Capteur saturé
<b>SPIRO</b>	Pathologie respiratoire en cours
<b>ECG</b>	Date Examen
<b>ECG</b>	Numéro Opérateur
<b>ECG</b>	Examen réalisé
<b>ECG</b>	Si Non
<b>ECG</b>	Numéro d'appareil
<b>ECG</b>	ECG pratiqué en position assise (uniquement en cas de handicap)
<b>ECG</b>	Électrodes possées à la racine des membres supérieurs (uniquement en cas de handicap)
<b>ECG</b>	Électrodes possées à la racine des membres inférieurs (uniquement en cas de handicap)
<b>ECG</b>	Réduction du gain à 5 mm pour 1 millivolt
<b>ECG</b>	Augmentation du gain à 20 mm pour 1 millivolt
<b>TA</b>	Date Examen
<b>TA</b>	Numéro Opérateur
<b>TA</b>	Numéro d'appareil
<b>TA</b>	Examen réalisé
<b>TA</b>	Si Non
<b>TA</b>	Tension Artérielle Systolique Droite
<b>TA</b>	Tension Artérielle Diastolique Droite
<b>TA</b>	Tension Artérielle Systolique Gauche
<b>TA</b>	Tension Artérielle Diastolique Gauche
<b>TA</b>	Tension Artérielle Systolique bras de référence Droit
<b>TA</b>	Tension Artérielle Diastolique bras de référence Droit
<b>TA</b>	Tension Artérielle Systolique bras de référence Gauche
<b>TA</b>	Tension Artérielle Diastolique bras de référence Gauche
<b>TA</b>	Tension artérielle en orthostatisme
<b>TA</b>	Tension artérielle systolique en orthostatisme
<b>TA</b>	Tension artérielle diastolique en orthostatisme
<b>TA</b>	Tension en position assise
<b>TA</b>	Examen fait de façon unilatéral

DENT	Nombre de dents définitives saines
DENT	Nombre de dents définitives cariées
DENT	Nombre de dents définitives obturées
DENT	Nombre de dents définitives extraites
DENT	Nombre de prothèses adjointes
DENT	Nombre de prothèses conjointes
DENT	Sillons anfractueux N°16
DENT	Sillons anfractueux N°26
DENT	Sillons anfractueux N°36
DENT	Sillons anfractueux N°46
DENT	Orthodontie
DENT	Trouble de l'ATM
DENT	Plaque bactérienne
DENT	Présence de tartre
DENT	Gingivite
DENT	Lésions muqueuses
DENT	Dernier examen dentaire
DENT	Conclusions dentaires
TRAIT	Traitements non remboursés (homéopathie....)
BIOCHIMIE	Glycémie (MMOL/L)
BIOCHIMIE	Créatinine (MICROMOL/L)
BIOCHIMIE	Gamma GT(UI/L)
BIOCHIMIE	ALAT (UI/L)
BIOCHIMIE	Cholestérol Total (MMOL/L)
BIOCHIMIE	Cholestérol-HDL (MMOL/L)
BIOCHIMIE	Triglycérides (MMOL/L)
HEMATO	Globules Blancs (CEL 10^9/L)
HEMATO	Globules Rouges (CEL 10^12/L)
HEMATO	Hémoglobine (g/L)
HEMATO	Volume Globulaire Moyen (fL)
HEMATO	Hématocrite
HEMATO	Plaquettes (g/L)
HEMATO	Neutrophiles ( % de GB)
HEMATO	Eosinophiles ( % de GB)
HEMATO	Basophiles ( % de GB)
HEMATO	Lymphocytes ( % de GB)
HEMATO	Monocytes ( % de GB)
HEMATO	Aspect du sérum
BAND. URINAIRE	Sang
BAND. URINAIRE	Leucocytes
BAND. URINAIRE	Protéines
BAND. URINAIRE	Glucose
BAND. URINAIRE	Nitrites
BIOCH URINAIRE	Microalbumine
BIOCH URINAIRE	Glucose
BIOCH URINAIRE	Protéines
BIOCH URINAIRE	Créatinine

