

**Référentiel d’auto-évaluation**

des coordinations hospitalières

de prélèvement d’organes

et/ou de tissus

**Nom de l’établissement :**

**Date de l’audit :**

**Version :**

Mars 2015

**L’Agence de la biomédecine** a mis en place en 2006 la certification des coordinations hospitalières de prélèvement d’organes et de tissus. La certification est précédée d’une auto-évaluation par les professionnels des coordinations hospitalières de prélèvement suivie d’un audit externe réalisé par des auditeurs missionnés par l’Agence.

L’audit externe est un outil d’amélioration et de progrès au service du processus «  prélèvement de tissus et d’organes ».

Pour les professionnels impliqués dans cette activité, la certification permet une reconnaissance du métier de la coordination hospitalière de prélèvement au sein de son établissement.

**La démarche de certification comporte plusieurs étapes successives de l’auto-évaluation à l’avis de certification.**

**Entrée volontaire de l’établissement et de la coordination hospitalière dans la procédure**

**Auto-évaluation par la coordination hospitalière**

**Visite de la coordination hospitalière par les auditeurs de l’Agence de la biomédecine**

**Formulation d’observations par la coordination sur le rapport des auditeurs**

**Plan d’amélioration**

**Avis de la commission de certification de l’Agence de la biomédecine**

**Plan d’amélioration le cas échéant**

**Décisions de certification**

**Rapport définitif et décisions à la direction de l’établissement, la coordination hospitalière et** **au SRA concerné**

Les différentes étapes sont décrites plus précisément dans le « guide de préparation à la certification » consultable sur le site de l’Agence.

L’auto-évaluation s’appuie sur un référentiel ou grille d’auto-évaluation centré sur le processus de prélèvement d’organes et de tissus. Ce travail a été piloté par le pôle sécurité-qualité de l’Agence de la biomédecine avec la participation de professionnels des coordinations hospitalières.

Le référentiel d’auto-évaluation comporte 35 références réparties en 14 chapitres. Chaque référence est définie par des critères à satisfaire. Les réponses peuvent être selon les références OUI, EN PARTIE, NON ou NON APPLICABLE (menus déroulants, cf. ci-dessous). Les références et/ou critères non applicables concernent les coordinations hospitalières de prélèvement dont les établissements ne sont pas autorisés au prélèvement d’organes.

Chaque référence comprend une zone observations dans laquelle la coordination hospitalière spécifie toutes informations utiles ainsi que les éléments preuves lui permettant de s’autoévaluer. A titre indicatif, le manuel présente par référence une liste d’éléments preuves non exhaustive.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Chapitres** | **Page** | **35 références** | **179 critères** |
| 1 | Stratégie de développement de l’activité | 3 à 5 | 1,2 | 12 |
| 2 | Ressources humaines | 6 à 9 | 3,4,5 | 18 |
| 3 | Locaux et équipements | 10 à 13 | 6,7,8 | 14 |
| 4 | Approvisionnements | 14 à 15 | 9 | 4 |
| 5 | Formation | 16 à 17 | 10 | 6 |
| 6 | Communication | 18 à 20 | 11,12 | 8 |
| 7 | Recensement du donneur | 21 à 22 | 13 | 8 |
| 8 | Diagnostic de l’état de mort encéphalique | 23 à 24 | 14 | 8 |
| 9 | Annonce du décès et du projet de prélèvement  d’organes et de tissus | 25 à 27 | 15,16 | 11 |
| 10 | Qualification du donneur et évaluation de la qualité des greffons | 28 à 30 | 17,18 | 9 |
| 11 | Organisation du prélèvement | 31 à 42 | 19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29 | 53 |
| 12 | Gestion du dossier du donneur | 43 à 44 | 30 | 4 |
| 13 | Démarche qualité et gestion des risques | 45 à 49 | 31,32,33,34 | 19 |
| 14 | Vigilances sanitaires | 50 à 51 | 35 | 4 |

**Chapitre 1**

Stratégie de développement de l’activité

**Réf 1 : L’activité de prélèvement d’organes et / ou de tissus est inscrite dans les objectifs stratégiques de l’établissement.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **1.a -** L’activité de prélèvement est inscrite dans le CPOM signé entre l’établissement de santé et l’ARS ainsi que dans le projet médical d’établissement. |  | *CPOM en cours.*  *Projet d’établissement en cours.* |  |
| **1.b -** Les objectifs qualitatifs et quantitatifs en matière de prélèvement sont définis au sein du pôle de rattachement de la CHP. |  | *Organigramme du pôle, projet de pôle, annexe annuelle au contrat de Pôle.*  *Programme qualité – sécurité des soins de l’établissement.* |
| **1.c -** Les professionnels de la CHP participent à la définition des objectifs de l’activité de prélèvement. |  | *Rapport annuel d’activité de la CHP, tableaux de bord, indicateurs de suivi. CR des réunions, projet de service.* |
| **1.d -** Les objectifs et leur suivi en matière de prélèvement sont portés à la connaissance des professionnels des secteurs impliqués. |  | *CR des réunions.*  *Supports de communication.* |
| **1.e -** Les résultats de l’activité de recensement et de prélèvement sont communiqués et présentés aux instances. |  | *Supports de présentation du rapport d’activité en CME, CSIRMT, conseil de pôle. CR des réunions.* |
| **1.f -** L’établissement adhère au programme Cristal action proposé par l’ABM. |  | *Lettre d’engagement du directeur dans le programme Cristal action.*  *CR de la CME, du comité de pilotage, de la sous-commission de la CME.* |
| **1.g -** Le prélèvement est une urgence chirurgicale intégrée dans l’organisation du bloc opératoire. |  | *Règlement intérieur, charte de bloc. Organisation du bloc lors d’un prélèvement.* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 2 : L’établissement et la coordination hospitalière sont impliqués dans un réseau de prélèvement.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **2.a -** L’établissement développe une politique de réseau en matière d’activité de prélèvement. |  | *Conventions inter-établissements, suivi de la convention, charte de fonctionnement et/ou règlement intérieur du réseau.* |  |
| **2.b -** La CHP participe régulièrement aux réunions du réseau. |  | *CR des réunions du réseau.* |
| **2.c -** La CHP est impliquée dans l’information et la formation des acteurs du réseau. |  | *Rapport d’activité, nombre d’heures d’information et de formation dans le réseau.* |
| **2.d -** La CHP participe à la mise en oeuvre des objectifs du réseau. |  | *Exemples d’actions formalisées mises en place suite aux recommandations du réseau.* |
| **2.e -** Les déplacements du personnel de la CHP sont pris en charge par l’établissement. |  | *Ordre de mission, assurance, nombre de déplacements dans le réseau.* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Chapitre 2**

Ressources Humaines

**Réf 3 : Les ressources humaines de la coordination hospitalière et les compétences sont adaptées à l’activité et aux missions.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **3.a -** La CHP dispose d'un effectif correspondant à la classification T2A préconisé par l’ABM |  | *Postes créés (médecins, IDE, autres) et pourvus.* |  |
| **3.b -** Le temps dédié du personnel est effectif au sein de la CHP |  | *Tableaux de services* |
| **3.c -** Les activités et missions du personnel sont définies et portées à la connaissance des professionnels impliqués dans le prélèvement |  | *Fiches de poste du coordinateur médical, des IDE à temps dédié, des IDE d’astreinte, autres (ex : secrétaire, agent administratif, etc.)* |
| **3.d -** Les missions et les responsabilités du cadre dans les activités de la CHP sont définies |  | *Fiche de poste du cadre de santé* |
| **3.e -** L’ensemble du personnel de la CHP est formé à l’activité du prélèvement |  | *Parcours de formation des nouveaux arrivants à la CHP*  *Liste des formations suivies* |
| **3.f -** Le personnel bénéficie de formations continues à l’activité de prélèvement |  | *Plan de formation de la CHP, modalités d’évaluation et de suivi des compétences, attestation de participation à un programme de DPC.* |
| **3.g -** L’intégration des nouveaux arrivants dans la CHP est formalisée et comprend un tutorat |  | *Procédure d’intégration formalisée, livret d’acquisition des compétences, livret d’accueil de la CHP* |
| **3.h -** Une évaluation des compétences est réalisée à la fin de chaque période d’intégration |  | *Procédure d’intégration formalisée, livret d’acquisition des compétences, livret d’accueil de la CHP* |
| **3.i -** L’établissement facilite la participation aux formations (ABM, réseau) des nouveaux arrivants |  | *Liste des formations suivies* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 4 : Des règles de présence et de concertation du personnel paramédical de la coordination permettent la continuité du recensement et l’organisation des prélèvements**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **4.a -** Une présence infirmière de CHP de jour est en place |  | *Tableaux de service* |  |
| **4.b -** Une astreinte d’infirmière de CHP pour les jours fériés, les weekends et les nuits est en place |  | *Tableaux de service* |
| **4.c -** Les astreintes sont rémunérées ou récupérées selon la réglementation |  |  |
| **4.d -** La coordination et la continuité de la prise en charge des donneurs potentiels s’appuient sur des transmissions écrites |  | *Organisation et supports de transmission (cahier de transmission, main courante, dossier du donneur)* |
| **4.e -** Des réunions formalisées et régulières intégrant le personnel d’astreinte sont en place |  | *Fréquence des réunions, ordre du jour, participants, comptes rendus* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 5 : Les organisations médicales permettent d’assurer la continuité de la prise en charge des donneurs.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **5.a -** Le médecin coordonnateur est en lien permanent avec les différents acteurs de la chaîne du prélèvement |  | *CR de visite auprès des différents acteurs (visite formelle, intervention au cours de staff, etc.)* |  |
| **5.b -** L’organisation de la continuité de service des praticiens permet la prise en charge du donneur de jour, de nuit, les weekends et jours fériés |  | *Tableau de services (bloc, réa, radiologues, chirurgiens préleveurs)* |
| **5.c -** L’organisation de la continuité de la prise en charge médicale des donneurs s’appuie sur des transmissions écrites. |  | *Modalités de transmission des informations concernant les donneurs (comptes rendus de staffs, dossier patient, etc.)* |
| **5.d -** Le processus de recensement et de prise en charge des donneurs fait l’objet de procédures actualisées, validées et connues des professionnels |  | *Classeur des procédures, liste de diffusion des procédures et émargement, intranet, modalités de la gestion documentaire (papier et/ou informatisée)* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Chapitre 3**

Locaux et équipements

**Réf 6 : Les locaux et équipements de la coordination hospitalière sont adaptés, sécurisés et permettent le respect de la confidentialité des informations.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **6.a -** La CHP dispose de locaux à usage exclusif et sécurisés |  | *Situation des locaux,configuration*  *Modalités de sécurisation* |  |
| **6.b -** Les locaux de la CHP sont identifiés |  | *Signalétique dès l’arrivée à l’hôpital* |
| **6.c -** L’équipement bureautique réglementaire permet à la CHP d’exercer ses missions |  | *Téléphone, fax, photocopieur, ordinateur, accès internet.* |
| **6.d** - Les données informatisées concernant les donneurs sont sécurisées et sauvegardées régulièrement |  | *Modalités personnelles d’accès informatique.*  *Fréquence des sauvegardes* |
| **6.e -**. Dans les locaux de la CHP, l’accès aux dossiers donneurs est sécurisé. |  | *Modalités de sécurisation, mobilier sécurisé de rangement des dossiers* |
| **6.f -** Les locaux de la CHP permettent, si besoin, de recevoir le public dans des conditions adaptées |  | *Configuration des locaux, équipement mobilier, confidentialité, sécurisation des dossiers* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 7 : Dans les services de soins, les locaux d’entretien avec les proches sont adaptés.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON**  **NA** | | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **O** | **T** |
| **7.a -** Les locaux pour s’entretenir avec les proches sont situés à proximité des services de réanimation et sont réservés à cet usage |  |  | *Visite des locaux d’accueil* |  |
| **7.b -** Les locaux pour s’entretenir avec les proches sont situés à proximité de la chambre mortuaire et sont réservés à cet usage |  |  | *Visite des locaux d’accueil* |
| **7.c -** Les locaux permettent de s’entretenir avec les proches dans le respect de la confidentialité |  |  | *Visite des locaux d’accueil* |
| **7.d -** Les locaux permettent de s’entretenir avec les proches dans le respect des règles de confort |  |  | *Visite des locaux d’accueil*  *Equipement des locaux* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 8 : L’équipement et les salles de prélèvement sont adaptés à l’activité et permettent la prise en charge du donneur dans les règles d’asepsie et de sécurité sanitaire.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI,**  **En partie**  **NON**  **NA** | | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **O** | **T** |
| **8.a -** La superficie des salles dédiées aux prélèvements est adaptée à l’activité |  |  | *Visite des locaux* |  |
| **8.b -** L’équipement du bloc opératoire et des salles de prélèvement de tissus permettant le conditionnement des greffons répond aux règles de bonnes pratiques bio-environnementales |  |  | *Procédure d’hygiène, feuilles de traçabilité de l’entretien des salles et des blocs réfrigérés* |
| **8.c -** La salle de prélèvement de tissus chez les donneurs à cœur arrêté est spécifique et distincte de la salle d’autopsie et des salles de préparation des corps |  |  | *Visite des locaux* |
| **8.d -** Les moyens de communication permettant la continuité de la prise en charge du donneur sont à proximité et à la disposition de la CHP (fax, photocopieuse, téléphone avec ligne extérieure directe et accès internet) |  |  | *Equipement, ligne téléphonique à accès directe pour la CHP, accès internet à proximité de la salle de PMO* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Chapitre 4**

Approvisonnements

**Ref 9 : Le matériel de conditionnement des greffons et les Produits Thérapeutiques Annexes sont disponibles au moment du prélèvement**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON**  **NA** | | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **O** | **T** |
| **9.a -** Les modalités d’approvisionnement et de gestion des stocks de matériel spécifique et de produits thérapeutiques annexes sont définies et connues de tous |  |  | *Procédure d’approvisionnement*  *Check-list matériel*  *Contrôle des péremptions* |  |
| **9.b -** En cas d’insuffisance et/ou d’absence de produits thérapeutiques annexes et/ou de matériel, une procédure d’urgence est en place et connue de tous |  |  | *Procédure en mode dégradé* |
| **9.c -** La gestion des machines à perfuser et des disposifs médicaux qui y sont associés est définie, formalisée et respectée |  |  | *Procédure, traçabilité du suivi* |
| **9.d -** Les modalités d’entretien et de gestion des conteneurs des greffons sont définies et connues de tous |  |  | *Procédure d’hygiène, fiche de traçabilité du suivi des containers* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Chapitre 5**

Formation

**Réf 10 : La coordination hospitalière est impliquée dans l’information et la formation des personnels de l’établissement en matière de recensement et de règles de bonnes pratiques de prélèvement d’organes et /ou de tissus.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **10.a -** Des formations concernant l’activité de prélèvement sont inscrites au plan de formation de l’établissement |  | *Plan de formation de l’établissement, DPC* |  |
| **10.b -** Le programme de formation de l’ABM est porté à la connaissance des professionnels |  | *Mode de diffusion de l’information (Intranet, messagerie, etc.)* |
| **10.c -** Des réunions périodiques avec la CHP sont mises en place dans les services impliqués dans le recensement et le prélèvement |  | *Liste d’émargement des réunions et des formations*  *CR de réunions* |
| **10.d -** Les médecins qui assurent la prise en charge du donneur sont formés aux règles de bonnes pratiques de prélèvement |  | *Programme de formation*  *CR de réunions* |
| **10.e -**. Les médecins qui assurent la prise en charge du donneur sont formés à établir le diagnostic clinique de mort encéphalique et à l’abord des proches |  | *Attestation de présence à une formation, attestation DPC* |
| **10.f -** Une évaluation régulière des besoins de formation est réalisée et les actions d’amélioration sont mises en œuvre |  | *Traçabilité de l’évaluation et actions correctives choisies*  *Résultats de l’enquête connaissances, atittudes et pratiques (CAP)* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Chapitre 6**

Communication

**Réf 11 : L’établissement et la coordination hospitalière mettent en œuvre une politique de communication auprès des personnels de l’établissement et des futurs professionnels de santé.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **11.a -** L’établissement en collaboration avec la CHP élabore une stratégie de communication en matière de don |  | *Plan de communication de l’établissement* |  |
| **11.b -** L’établissement et la CHP participent activement et régulièrement aux journées en faveur du don |  | *Type d’intervention*  *Fréquence* |
| **11.c -** La CHP participe à l’information et à la formation des étudiants |  | *Nombre et type d’intervention : IFSI,IFAS, rapport d’activité…* |
| **11.d -** La CHP, en lien avec l’établissement, le service communication, évalue les actions d’information et de communication sur le don |  | *Résultats de l’enquête connaissances, atittudes et pratiques (CAP)*  *CR des réunions d’encadrement* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 12 : L’établissement et la coordination hospitalière mettent en œuvre une politique de communication auprès du public.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **12.a -** La CHP, avec le soutien de la direction de l’établissement, élabore et met en œuvre une stratégie de communication auprès du public |  | *Livret d’accueil du patient, internet*  *Information dans l’établissement (affiches, documents mis à disposition du public)*  *Programme de la journée du don* |  |
| **12.b -** Une politique de sensibilisation au don auprès du public, notamment des jeunes, fait l’objet d’interventions de la CHP au sein des collèges, lycées, etc. |  | *Nombre d’interventions en milieu scolaire, rapport d’activité* |
| **12.c -** Des documents d’information sont mis à la disposition du public |  | *Liste des sites ou stands de diffusion* |
| **12.d -** L’établissement a créé un lieu de mémoire destiné à l’expression de la reconnaissance aux donneurs |  | *Lieu de mémoire, affichage, communication* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Chapitre 7**

Recensement du donneur

**Réf 13 : Les procédures de recensement des donneurs potentiels sont définies au sein de l’établissement.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON** | | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **O** | **T** |
| **13.a -** La CHP a mis en place une organisation pour être informée de la présence des donneurs potentiels en temps réel |  |  | *Organisation quotidienne, participation de la CHP aux staffs de réanimation, suivi des comas graves* |  |
| **13.b -** Dans les services concernés, il existe une procédure d'alerte ou d'appel de la CHP |  |  | *Procédure d’alerte* |
| **13.c -** La CHP est alertée dès l’apparition de signes cliniques de mort encéphalique |  |  | *Indicateurs de Cristal action, mains courantes* |
| **13.d -** Le respect de la procédure d’alerte est évalué |  |  | *Indicateurs de Cristal action* |
| **13.e -** Le SRA est alerté précocément de la présence d’un donneur potentiel. |  |  | *Mains courantes* |
| **13.f -** En dehors des appels, la CHP se déplace régulièrement dans les services d’hospitalisation |  |  | *Organisation mise en place pour passer dans les services en dehors des appels* |
| **13.g -** Les déplacements de la CHP sur appel des services font l’objet d’une traçabilité |  |  | *Bilan d’activité des déplacements de la CHP, mains courantes, traçabilité, indicateurs de suivi* |
| **13.h-** La CHP est alertée du décès pour le prélèvement en chambre mortuaire |  |  | *Procédure d’appel, recensement des donneurs de tissus,*  *Indicateurs de suivi du respect de la procédure d’appel par les services* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Chapitre 8**

Diagnostic de l’état de mort encéphalique

**Réf 14 : Le diagnostic de mort encéphalique est réalisé conformément à la réglementation et en concertation avec la coordination hospitalière.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **14.a -** La CHP s'assure de la présence de l'ensemble des critères cliniques réglementaires nécessaires au diagnostic de mort encéphalique |  | *Procédure de prélèvement*  *Dossier du donneur* |  |
| **14.b -** La CHP s’assure que le diagnostic clinique de mort encéphalique est réalisé par deux médecins |  | *Observation médicale*  *Dossier du donneur* |
| **14.c -** La CHP s'assure que le test d'hypercapnie est réalisé par un médecin et avant l’examen para-clinique |  | *Procédure de l’épreuve d’hypercapnie, signature* |
| **14.d -** La CHP s'assure que les examens réglementaires para-cliniques sont réalisables conformément à la réglementation, accessibles et interprétables H24 |  | *Procédure de demande d’EEG*  *Procédure de transfert au scanner* |
| **14.e -** La CHP a mis en place une organisation pour récupérer rapidement les comptes rendus des examens para-cliniques du diagnostic de la mort |  | *Procédure* |
| **14.f -** La CHP s'assure que l'heure du procès-verbal de constatation de la mort est toujours identique à celle du certificat de décès |  | *Dossier du donneur* |
| **14.g -** La CHP s'assure de la qualification du ou des signataires du procès-verbal de constatation de la mort |  | *Modèle PV*  *Dossier du donneur* |
| **14.h-** La CHP assure la diffusion du procès-verbal de constatation de la mort selon la réglementation |  | *Organisation diffusion et archivage PV* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Chapitre 9**

Annonce du décès et du projet de prélèvement d’organes et de tissus

**Réf 15 : L’annonce du décès et la recherche de l’opposition éventuelle du défunt sont formalisées et réalisées avec la coordination hospitalière**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON**  **NA** | | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **O** | **T** |
| **15.a -** Une procédure d'abord des proches est en place dans les services |  |  | *Procédure* |  |
| **15.b -** La CHP participe toujours à la recherche de l’opposition du défunt |  |  | *Consultation du dossier du donneur*  *Cristal action infoservice* |
| **15.c -** Dans le cadre d’annonce anticipée, l’hypothèse de l’évolution vers un état de mort encéphalique est présentée aux proches en lien avec la CHP |  |  | *Procédure d’annonce anticipée d’un projet de prélèvement.* |
| **15.d -** Dans les situations qui le permettent, la recherche d’opposition est réalisée au cours d’un entretien distinct de l’annonce du décès |  |  | *Consultation du dossier du donneur* |
| **15.e -** La traçabilité de l’entretien avec les proches est assurée |  |  | *Main courante et dossier du donneur* |
| **15.f -** Dans le cas où les proches sont difficilement joignables, une procédure de recherche est en place |  |  | *Procédure* |
| **15.g -** L’interrogation du RNR est effectuée par des personnes habilitées dont la liste est tenue à jour |  |  | *Liste des personnels habilités* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 16 : La coordination hospitalière participe aux démarches administratives et réglementaires.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **16.a -** Pour les mineurs, la CHP s’assure que les titulaires de l’autorité parentale ont signé l’autorisation de prélèvement |  | *Procédure*  *Dossier du donneur* |  |
| **16.b -** Pour les personnes majeures sous tutelle, la CHP s’assure que le tuteur a signé l’autorisation de prélèvement |  | *Procédure*  *Dossier du donneur* |
| **16.c -** Dans les circonstances qui l’imposent, la CHP prépare les démarches auprès du Parquet |  | *Procédure*  *Dossier du donneur* |
| **16.d -** La CHP informe la direction de l’établissement de la réalisation de tout prélèvement |  | *Procédure*  *Checklist Prélèvements*  *Dossier du donneur* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Chapitre 10**

Qualification du donneur et évaluation de la qualité des greffons

**Réf 17 : Les examens de sécurité sanitaire du donneur sont réalisés conformément à la réglementation en vigueur**

*(Critères 17b, d et, e : NA pour les centres non autorisés aux PMO)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **17.a -** Les prélèvements virologiques sont réalisés précocement avant le prélèvement |  | *Procédure de réalisation des examens de sécurité sanitaire* |  |
| **17.b -** La CHP s’assure que les prélèvements bactériologiques et mycologiques sont réalisés après la mort |  | *Procédure de réalisation des examens* |
| **17.c -** La CHP s’assure que les échantillons biologiques sont réceptionnés par les laboratoires dans les meilleurs délais et trace l’information |  | *Check-list organisation PMO, procédure de réalisation et d’acheminement des examens en vue d’un PMO, identification spécifique des échantillons sanguins, etc.* |
| **17.d -** Une organisation est en place pour récupérer au plus tôt les résultats des examens validés par les biologistes et les transmettre rapidement au régulateur du SRA |  | *Procédure de réalisation des examens* |
| **17.e -** En cas de besoin, la coordination hospitalière s’assure de la faisabilité d’un examen anatomopathologique extemporané |  | *Organisation du laboratoire d’anatomopathologie*  *Convention inter établissements.* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 18 : La prise en charge médicale et les examens para cliniques nécessaires à l’évaluation de la qualité des greffons sont réalisés.**

*(Critères 18 a, d, e: NA pour les centres non autorisés aux PMO)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON**  **NA** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **18.a -** La création d’un dossier du donneur dans Cristal n’est effective qu’après avis du régulateur de l’Agence de la biomédecine |  | *Procédure d’alerte du SRA* |  |
| **18.b -** Les données concernant le donneur sont renseignées et mises à jour en temps réel dans Cristal |  | *Procédure*  *Equipement informatique nomade* |
| **18.c -** La CHP participe à la recherche documentée des antécédents du donneur et de ses habitudes de vie |  | *Procédure*  *Dossier du donneur* |
| **18.d** - La CHP s’assure de l’évaluation de l’homéostasie du donneur et de la réactualisation d’examens biologiques en fonction de la durée de prise en charge et d’éventuelles complications |  | *Procédure de surveillance et de prise en charge du donneur* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Chapitre 11**

Organisation du prélèvement

**Réf 19 : L’arrivée et le départ des équipes chirurgicales sont organisés**

*(Référence NA pour les centres non autorisés aux PMO)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON**  **NA** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **19.a -** La CHP prévient précocement le chirurgien débutant l’intervention |  | *Procédure d’appel, présence de chirurgiens préleveurs dans l’établissement, liste d’astreinte* |  |
| **19.b -** En l’absence de disponibilité au sein de l’établissement, une organisation permettant de disposer d’un chirurgien préleveur H24 fait l’objet de procédure |  | *Conventions inter établissements, organisation du réseau de prélèvement, Procédure* |
| **19.c -** La CHP informe l’aéroport de l’activité envisagée et s’assure de sa disponibilité |  | *Procédure* |
| **19.d -** La CHP organise les transports des équipes chirurgicales entre l’aéroport et le bloc opératoire |  | *Procédure*  *Convention* |
| **19.e -** La CHP informe l’aéroport du départ des équipes chirurgicales du centre de prélèvement. |  | *Procédure* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 20**: **Le transfert du donneur au bloc opératoire est réalisé dans des conditions assurant sa sécurité et la transmission des informations**

*(Référence NA pour les centres non autorisés aux PMO)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON**  **NA** | | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **O** | **T** |
| **20.a -** La CHP s’assure de l’identité du donneur et de la présence du bracelet d’identification |  |  | *Procédure d’identitovigilance de l’établissement* |  |
| **20.b -** La préparation cutanée du donneur avant son transfert est réalisée selon les procédures pré-opératoires |  |  | *Procédure préparation cutanée en vue d’un PMO* |
| **20.c -** Les informations contenues dans le dossier sont complètes et font l’objet d’une transmission inter équipe |  |  | *Fiche de transmission*  *Communication du dossier de la réanimation au bloc opératoire* |
| **20.d -** Le transfert du donneur est médicalisé |  |  | *Check-list PMO* |
| **20.e -** La CHP s’assure de la présence de l’équipe d’anesthésie et du premier chirurgien au bloc opératoire avant l’arrivée du donneur |  |  | *Procédure PMO* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 21 : La coordination hospitalière s’assure de la préparation du donneur en chambre mortuaire.**

*(Référence NA pour les centres non autorisés)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON**  **NA** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **21.a -** Le délai entre l’heure de début de la réfrigération du corps et le prélèvement est contrôlé par la CHP |  | *Procédure, registre des décès de la chambre mortuaire*  *Fiche transfert* |  |
| **21.b -** La CHP s’assure du suivi et de la traçabilité de la température des cases réfrigérées et de la zone technique |  | *Mode d’enregistrement des températures, organisation de la traçabilité, organisation en cas de dysfonctionnement* |
| **21.c -** La CHP assure la préparation des sites de prélèvements selon les procédures mises en place |  | *Procédure de préparation cutanée en vue d’un prélèvement de tissu.*  *Dossier du donneur* |
| **21.d -** La CHP s’assure que la procédure d’hygiène de la salle de prélèvement est respectée |  | *Procédure*  *Traçabilité de l’entretien de la salle de prélèvement*  *Contrôles bactériologiques des surfaces* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 22 : La coordination hospitalière assure l’accueil des équipes extérieures.**

*(Référence NA pour les centres non autorisés aux PMO)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON**  **NA** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **22.a -** La CHP prend en charge les équipes de prélèvement et trace leur nom et leur qualification |  | *Procédure PMO*  *CROP* |  |
| **22.b -** La CHP transmet aux préleveurs uniquement des informations anonymisées ayant trait au donneur et aux greffons |  | *Dossier du donneur* |
| **22.c -** La CHP s’assure de la présence de tout le matériel spécifique et des produits thérapeutiques annexes (PTA) |  | *Check-list matériel PMO* |
| **22.d -** La CHP s’assure du contrôle des dates de péremption des PTA |  | *Documents de traçabilité* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 23 : La transmission et la traçabilité des différentes étapes opératoires sont assurées**.

*(Référence NA pour les centres non autorisés aux PMO)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON**  **NA** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **23.a -** La CHP s’assure de la traçabilité des constantes hémodynamiques et biologiques du donneur jusqu’au clampage aortique |  | *Fiche d’anesthésie* |  |
| **23.b -** La CHP note l’heure du clampage aortique |  | *CROP, dossier du donneur* |
| **23.c -** La CHP signale au régulateur en temps réel toutes les nouvelles informations concernant le donneur et les greffons jusqu’au départ des équipes |  | *Dossier du donneur* |
| **23.d -** La CHP s’assure de la traçabilité de tous les PTA utilisés |  | *Documents de traçabilité* |
| **23.e -** La CHP s’assure de la traçabilité de la glace stérile utilisée |  | *Documents de traçabilité* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 24 : La coordination hospitalière participe à la préservation des greffons et à leur conditionnement**.

*(Critères 24 a, b, c et d : NA pour les centres non autorisés aux PMO)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON**  **NA** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **24.a -** La CHP s’assure de la qualité du refroidissement et du lavage des greffons |  | *Procédure* |  |
| **24.b -** Selon la situation la CHP prépare les machines à perfuser les reins |  | *Procédure* |
| **24.c -** La CHP participe au conditionnement des greffons et veille à la présence des tubes de sang destinés au contrôle ultime du groupe sanguin avant la greffe |  | *Procédure*  *Check-list conditionnement* |
| **24.d -** La CHP assure le bon conditionnement de la rate et des ganglions destinés aux cross match |  | *Procédure*  *Check-list conditionnement* |
| **24.e -** La CHP assure le conditionnement des greffons et des tubes de sang destinés aux examens virologiques lors de prélèvements de tissus en salle mortuaire |  | *Procédure*  *Check-list conditionnement* |
| **24.f -** La CHP s’assure que l’étiquetage des conditionnements est effectué selon la réglementation en vigueur |  | *Procédure*  *Check-list conditionnement* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf  25 : Le respect du corps est assuré et contrôlé tout au long du prélèvement**

*(Critère 25 b : NA pour les centres non autorisés aux PMO)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON**  **NA** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **25.a -** La CHP s’assure de la bonne restauration tégumentaire |  | *Procédure, check-list,* |  |
| **25.b -** La CHP s’assure de l’ablation de tout dispositif médical invasif |  | *Procédure, check-list, suivi des incidents, entretien avec les agents de la chambre mortuaire* |
| **25.c -** La CHP s’assure de la propreté du corps du défunt |  | *Procédure, check-list, suivi d’incidents, entretien avec les agents de la chambre mortuaire* |
| **25.d -** La CHP s’assure du respect des volontés du défunt et des proches |  | *CROP, main courante et dossier du donneur****,*** *suivi d’incidents* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 26 : Un dossier accompagnant chaque élément du corps humain est conforme aux règles des bonnes pratiques.**

*(Critères 26 e, f et g: NA pour les centres non autorisés aux PMO)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON**  **NA** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **26.a -** La CHP contrôle l’exhaustivité du contenu de chaque dossier accompagnant les éléments du corps humain |  | *Procédure, check-list, dossier greffon, suivi d’incidents* |  |
| **26.b -** L’anonymisation des documents accompagnant les prélèvements est respectée |  | *Procédure, check-list, dossier greffon* |
| **26.c -** Les fiches opérationnelles de prélèvements de tissus sont complétées par la CHP et validées par les signataires |  | *Dossier du donneur* |
| **26.d -** La CHP s’assure de la rédaction d’un compte rendu opératoire signé par le ou les médecins préleveurs |  | *CROP*  *Dossier du donneur* |
| **26.e -**. La CHP s’assure de l’exhaustivité des informations et des commentaires portés sur le bordereau greffons rénaux |  | *Bordereau rein* |
| **26.f -** La CHP faxe le bordereau des reins au régulateur dès la fin de l’intervention et lui rend compte de l’intervention |  | *Ckecklist PMO, dossier du donneur* |
| **26.g -** Les éléments biologiques destinés au cross match et voyageant seuls sont accompagnés d’une fiche de traçabilité du transport, des résultats du groupage sanguin et du typage HLA du donneur |  | *Documents de traçabilité*  *Procédure* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 27 : L’organisation des transports des éléments du corps humain voyageant seuls et des machines à perfuser est assurée par la coordination.**

*(Critères 27 a et b : NA pour les centres non autorisés aux PMO)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON**  **NA** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **27.a -** La CHP, en liaison avec le régulateur du SRA, organise le mode de transport des éléments du corps humain et éventuellement des machines à perfuser |  | *Procédure* |  |
| **27.b -** La CHP confie les containers et la fiche de suivi au transporteur |  | *Procédure* |
| **27.c -** La CHP prévient les banques et/ou les services destinataires de l’envoi des greffons |  | *Procédure* |
| **27.d -** La CHP récupére la fiche de suivi du transport des greffons |  | *Procédure*  *Documents traçabilité transport* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 28 : L’accompagnement des proches est organisé.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON**  **NA** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **28.a -** La CHP est facilement joignable pour répondre aux demandes des proches |  | *Carte de visite, organisation de la continuité de service*  *Livret d’accueil du patient de l’établissement , autre document d’information* |  |
| **28.b -** La CHP informe les proches de la possibilité de recevoir de manière anonyme des nouvelles des greffons |  | *Procédure*  *Courrier* |
| **28.c -** La CHP dispose de ressources pour assurer l’accompagnement des proches par un psychologue |  | *Psychologue rattachée au pôle ou mise à disposition de la CHP (fiche de poste)*  *Conventions interpôles* |
| **28.d -** La CHP propose une aide dans les démarches administratives hospitalières |  | *Procédure décès*  *Livret de l’établissement accompagnement des proches lors d’un décès* |
| **28.e -**. Les informations concernant la législation sur l’organisation des démarches funéraires sont accessibles aux proches |  | *Document d’information de l’établissement sur l’ accompagnement des proches lors d’un décès* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 29 : La coordination hospitalière assure la transmission des informations sur la finalité des prélèvements**

*(Critères 29 a, b: NA pour les centres non autorisés aux PMO)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON**  **NA** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **29.a –** La CHPrécupére les résultats différés des examens |  | *Procédure*  *Checklist* |  |
| **29.b -** La CHP transmet systématiquement et dans les meilleurs délais les résultats différés d’examens au SRA |  | *Dossier du donneur*  *Procédure de clôture du dossier* |
| **29.c -** La CHP s’assure de la transmission des informations aux services financiers et DIM (PMSI) |  | *Organisation de la transmission du codage des actes, activité PMSI annuelle, organisation du contrôle PMSI* |
| **29.d -** La CHP informe par courrier les différentes équipes hospitalières des prélèvements réalisés |  | *Courrier*  *Dossier du donneur* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Chapitre 12**

Gestion du dossier du donneur

**Réf 30 : La qualité du contenu, de la gestion et de l’archivage du dossier du donneur est assurée.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie**  **NON**  **NA** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **30.a -** La tenue du dossier du donneur fait l’objet d’une procédure |  | *Procédure dossier du donneur* |  |
| **30.b -** Les modalités d’archivage du dossier du donneur sont formalisées et correspondent à la réglementation |  | *Procédure d’archivage*  *Locaux d’archivage, modalités d’archivage, sécurité des informations* |
| **30.c -** L’exhaustivité des documents constitutifs du dossier du donneur fait l’objet d’un contrôle |  | *Résultats d’audit clinique ciblé sur la tenue du dossier*  *Check-list de contrôle du dossier avant clôture* |
| **30.d -** Le contenu du dossier du donneur permet la traçabilité du déroulement de la prise en charge du donneur |  | *Résultats d’audit clinique ciblé Consultation dossier du donneur* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Chapitre 13**

Démarche qualité et gestion des risques

**Réf 31 : La coordination hospitalière s’engage dans la mise en place d’un programme d’amélioration de la qualité et de gestion des risques**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **31.a -** La démarche qualité et la gestion des risques de la CHP s’intègrent dans le programme qualité – sécurité des soins défini par l’établissement |  | *Intégration du plan d’actions qualité de la CHP dans le programme qualité-sécurité des soins de l’établissement* |  |
| **31.b -** La CHP travaille en collaboration avec les référents qualité – gestion des risques désignés au sein du pôle et / ou de l’établissement |  | *Organisation de la démarche qualité-gestion des risques au sein de l’établissement, mode d’appui du service qualité – gestion des risques* |
| **31.c -** Le personnel de la CHP est sensibilisé et /ou formé à la qualité et à la gestion des risques |  | *Formations suivies par le personnel, types de formations, nombre de personnels formés* |
| **31.d -** Des plans d’actions d’amélioration sont mis en œuvre, évalués et réajustés en fonction des résultats |  | *Suivi des évènements indésirables, retour d’expérience*  *Tableau de bords,indicateurs; programme d’EPP de la CHP*  *Rapport d’activité et programme d’actions de la CHP* |
| **31.e -**.La gestion documentaire au sein de la CHP est maîtrisée |  | *Procédure de gestion documentaire de l’établissement, Accessiblité de la documentation,*  *Mode de classement* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 32 : Un programme d’amélioration du recensement des donneurs et de leur prise en charge est en place**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **32.a -** Le personnel de la coordination hospitalière est formé au programme Cristal action |  | *Nb de personnel CHP formé* |  |
| **32.b -** Le comité de pilotage se réunit à périodicité définie |  | *Composition du comité de pilotage, comptes rendus des réunions du comité de pilotage, nombre annuel de réunions, nombre de participants,* |
| **32.c -** L’enquête prospective des décès est en place dans tous les secteurs d’activité susceptibles de prendre en charge des patients en comas graves |  | *Résultats enquêtes décès*  *Exhaustivité de l’analyse des décès*  *Nb de services impliqués dans Cristal action (réa, urgences, USINV****)*** |
| **32.d -** L’enquête « connaissances, attitudes et pratiques » (CAP) est réalisée. |  | *Résultats enquête*  *Identification des services impliqués dans l’enquête* |
| **32.e -** Les résultats des enquêtes CAP et décès sont présentés dans les services et aux instances de l’établissement |  | *Synthèse de l’enquête*  *Documents de restitution, CR de CME,CSIRMT, nb de séances de restitution* |
| **32.f -** Les axes d’amélioration sont définis, communiqués et les mesures correctives mises en place |  | *Programme d’amélioration*  *Indicateurs de suivi* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf  33 : L’évaluation des risques a priori liés à l’activité de prélèvement d’organes et / ou de tissus est assurée.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **33.a -** Les risques a priori liés à l’activité du prélèvement d’organes et/ou de tissus sont identifiés |  | *Cartographie des risques* |  |
| **33.b -** Des mesures de prévention des risques sont en place |  | *Procédures dont procédures en mode dégradé*  *Checklist PMO*  *Mode de diffusion des procédures* |
| **33.c -** La mise en œuvre des procédures est évaluée |  | *Résultats d’évaluation des pratiques professionnelles (EPP)*  *Suivi des non conformités* |
| **33.d -** Des mesures correctives sont mises en place |  | *Plan d’actions*  *CR réunions* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Réf 34 : La coordination hospitalière assure le recueil et le traitement des évènements indésirables.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **34.a -** L’organisation de l’établissement en place pour assurer le signalement et l’analyse des évènements indésirables est connue des membres de la CHP |  | *Procédure institutionnelle de signalement et d’analyse des EI* |  |
| **34.b** – Les membres de la CHP déclarent les évènements indésirables |  | *Gestion des EI par la CHP*  *Indicateurs de suivi, tableaux de bord* |
| **34.c -**Les évènements indésirables gravesfont l’objet d’une analyse et de mesures correctives, en associant l’ensemble des acteurs concernés |  | *Mise en place de retour d’expérience*  *Comptes rendus de réunions*  *Compte-rendu des analyses d’EI*  *Plan d’actions* |
| **34.d -** L’efficacité des actions correctives est évaluée |  | *Tableau de bord de suivi des EI* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**Chapitre 14**

Vigilances sanitaires

**Réf 35 : La veille réglementaire et la biovigilance sont organisées au sein de la coordination hospitalière.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Critères** | **OUI**  **En partie NON** | **Eléments de preuve** | **Observations** |
| **35.a -** L’organisation en place permet d’informer l’ensemble des membres de la CHP de la veille réglementaire et des alertes de biovigilance descendante |  | *Procédure et circuits de diffusion* |  |
| **35.b -** Les procédures sont actualisées si besoin |  | *Analyse des procédures* |
| **35.c -** La CHP signale tout incident ou effet indésirable au correspondant local de biovigilance (CLB) |  | *CLB identifié.*  *Guide de signalement des incidents et des effets indésirables de biovigilance.**Formation de la CHP à la gestion des EI relevant de la biovigilance*  *Nombre d’EI de biovigilance signalés et suivis* |
| **35.d -** En cas d’urgence et en l’absence du correspondant local de biovigilance , la CHP signale tout incident ou effet indésirable à l’ANSM et en informe l’Agence de la biomédecine |  | *Relevé EI* |

|  |
| --- |
| **Actions d’amélioration à mettre en place** |

**ABM** : agence de la biomédecine

**ANSM** : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**ARS** : agence régionale de santé

**BIS :** Index bi-spectral est une technique dérivée de l’EEG, permettant de détecter le moment de passage en mort encéphalique (index Bis= 0)

**CAP** : enquête connaissances, attitudes, pratiques

**CHP** : coordination hospitalière de prélèvement

**CLB** : correspondant local de biovigilance

**CPOM** : contrat pluriannuel d’objectifs et de moyens

**CME** : commission médicale d’établissement

**CR**: compte-rendu

**CROP** : compte-rendu opératoire de prélèvement

**CSIRMT** : commission des soins infirmiers, de rééducation et médicotechniques

**DPC** : développement professionnel continu

**DIM** : département d’information médicale

**EEG** : électroencéphalogramme

**EI** : évènement indésirable

**EIG** : évènement indésirable grave

**IADE** : infirmier anesthésiste diplômé d’état

**IBODE** : infirmier de bloc opératoire diplômé d’état

**IFAS** : institut de formation des aides-soignants

**IFSI** : institut de formation en soins infirmiers

**PMO** : prélèvement multi-organes

**PV** : procès verbal

**RNR** : registre national des refus

**SRA** : service de régulation et d’appui

**T2A**: tarification à l’activité

**Accréditation**

Procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu’un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques (Reconnaissance de compétences).

**Action préventive**

Action visant à éliminer la cause d’une non-conformité potentielle ou d’une autre situation potentielle indésirable.

*Note : une action préventive est entreprise pour empêcher l’occurrence alors qu’une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition.*

**Action corrective**

Action visant à éliminer la cause d’une non-conformité ou d’une situation indésirable détectée.

**Amélioration continue**

Activité régulière permettant d’accroître la capacité à satisfaire aux exigences.

**Audit**

Examen méthodique et indépendant, réalisé sur la base d’un référentiel pré-existant. A la différence d’un diagnostic, d’un état des lieux ou d’une étude, l’audit apprécie un écart par rapport à une situation de référence.

**Caractéristique**

Trait distinctif.

*Note : une caractéristique peut être intrinsèque ou attribuée.*

*Une caractéristique peut être qualitative ou quantitative.*

**Certification**

Procédure par laquelle une tierce personne donne l’assurance écrite qu’un produit, un service, un processus est conforme aux exigences spécifiées dans un référentiel.

**Contrôle**

Évaluation de la conformité par observation et jugement accompagné si nécessaire de mesures, d’essais ou de calibrages.

**Critère d’audit**

Appelé aussi référentiel d’audit.

Ensemble de politiques, procédures ou exigences utilisés comme référence.

**Document**

Support d’information et l’information qu’il contient.

**Dossier du donneur**

Dossier constitué par la coordination hospitalière afin d’identifier, de qualifier le donneur et d’évaluer la qualité des greffons.

**Dossier patient**

Dossier mis en place dans le service d’hospitalisation du donneur pour noter, entre autres l’évolution du patient, les prescriptions médicales et soins apportés.

**Dysfonctionnement**

Fonctionnement perturbé. Mauvais fonctionnement d’un système.

**Effet indésirable**

Manifestation nocive et non recherchée, survenant chez un patient, donneur vivant ou receveur, attribué à un produit ou une activité relevant du champ de la biovigilance**.**

**Éléments du corps humain :**

Greffon ou matériel prélevé (rate et ganglions pour les cross match).

**Établissement :**

Organisme d’une certaine importance qui peut regrouper plusieurs sites hospitaliers.

**Éligibilité :**

Ensemble des conditions nécessaires / requises pour être élu.

**Gestion / Management des risques :**

Activités coordonnées visant à diriger et piloter un organisme vis-à-vis du risque.

Il inclut généralement l’appréciation du risque (quantitative, qualitative), le traitement du risque, l’acceptation du risque et la communication relative au risque. (ISO/CEI 73, 2002)

**Gestion documentaire / Système documentaire :**

*(Dans le domaine appliqué à la qualité)*

Ensemble des documents utilisés et disponibles dans l’établissement pour répondre aux besoins organisationnels, opérationnels et règlementaires. (Manuel qualité, procédures organisationnelles, modes opératoires, instructions techniques enregistrements).

**Incident :**

Défaillance ou altération d’un élément isolé, d’un processus ou d’un système, lié aux activités entrant dans le champ de compétence de la biovigilance et susceptible d’entraîner un effet indésirable chez le patient, le donneur vivant ou le receveur.

**Indicateur :**

- Outil de mesure permettant de caractériser une situation évolutive, une action ou les conséquences d’une action, de façon à les évaluer et à les comparer à intervalles définis. Ils sont élaborés en relation avec les objectifs d’un projet.

- Information choisie, associée à un critère, destinée à en observer les évolutions à intervalles définis. (FDX 50-171)

*Note : Indicateurs de résultat et indicateurs de processus.*

**Médecin préleveur :**

Chirurgien pour le prélèvement des organes et tissus, ou interne habilité ou médecin biologiste de la banque de tissus.

**Non conformités :**

Toute modification défavorable et non souhaitée, décelée tout au long du processus de prélèvement d’organes et tissus pouvant entrainer

- des incidents ou des effets indésirables,

- des retards dans le processus de prélèvement,

- des actes de soins supplémentaires.

**Norme :**

Ensemble de règles fonctionnelles élaborées par consensus de spécialistes dans un document produit par un organisme national, international reconnu dans le domaine de la normalisation.

**Partenaire :**

Personne, groupe, organisme auquel on s’associe pour réaliser un projet ou mener à bien un processus.

*Note : intervient directement et activement dans le processus de prélèvement auprès de la coordination hospitalière.*

**PMSI : «  Programme de Médicalisation des Systèmes d’Information » :**

Informations relatives aux moyens de fonctionnement et à l’activité, ayant pour objectifs le financement des établissements de santé et l’organisation des soins.

**Prélèvement :**

Acte chirurgical (organes ou tissus) ou produit de cet acte chirurgical (greffon).

**Preuve d’audit :**

Enregistrement, énoncés de faits ou autres informations, qui se rapportent aux critères d’audit et sont vérifiables. Les preuves d’audit peuvent être qualitatives ou quantitatives.

**Procédure :**

Manière spécifiée d’effectuer une activité ou un processus (NF en ISO 9000, 2005).

**Processus :**

Ensemble d’activités corrélées et interactives qui transforme des éléments d’entrée en éléments de sortie (NF en ISO 9000, 2005).

**PTA :**

Tout produit, à l’exception des dispositifs médicaux, entrant en contact avec les tissus, cellules ou produits du corps humain au cours de leur conservation, leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation.

**Qualité :**

Aptitude d’un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

**Qualification :**

Aptitude à.

La qualification reconnaît après vérification, que les caractéristiques sont respectées.

**Référentiel :**

Ensemble d’éléments formant un système de référence, c'est-à-dire texte énonçant des règles, des exigences ou des lignes directrices caractéristiques pour les activités ou pour les résultats de celles-ci.

**Régulateur du SRA :**

Personne d’astreinte en niveau 1, appartenant au Service de Régulation et Appui (SRA) pour assurer la régulation et la répartition des organes et tissus au niveau d’une région ou au niveau national.

**Risque :**

- Situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d’un ou plusieurs évènements dont l’occurrence est incertaine.

- Tout évènement redouté qui réduit l’espérance de gain et / ou d’efficacité dans une activité humaine.

- Combinaison de la probabilité et de la conséquence de la survenue d’un évènement dangereux spécifié.

**Site :**

Hôpital considéré du point de vue de son activité sur un seul et même emplacement.

**Traçabilité :**

Ensemble d’informations et de mesures prises pour suivre et retrouver rapidement l’ensemble des étapes allant de l’examen clinique du donneur à l’utilisation thérapeutique de cet élément ou produit du corps humain.

Ces informations attachées à une étape du processus de prélèvement peuvent aider à expliquer les défaillances du système à un moment donné.

**Validation :**

Confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites.

**Veille réglementaire :**

Dispositif permettant la collecte des obligations réglementaires et la circulation des informations auprès des personnes concernées.

***Pilotage du projet****:*

*M. Eric AUGER, coordinateur des audits, pôle sécurité qualité, Agence de la biomédecine, Saint Denis.*

***Participants au groupe de travail****:*

*Dr Laurent DURIN, urgentiste, coordination hospitalière, Centre hospitalier Jean Monnet Epinal et Agence de la biomédecine, Nancy.*

*Dr Michèle ZANNETTACCI, anesthésiste réanimateur, Agence de la biomédecine, Marseille.*

*Mme Sonia VIEL, Ingénieur qualité Centre de Ressources Biologiques, Centre Hospitalier Universitaire de Nantes.*

*Mme Céline Francisco, cadre supérieur, coordination hospitalière du CHU de Limoges.*

*M. Alain Latil, cadre de la coordination hospitalière du Centre Hospitalier d’Antibes/Juans les Pins.*

*Dr Sylvie Shlumberger, médecin coordonnateur, Centre Hospitalier Foch, Suresnes.*

*Mme Sylvie Cazalot, Cadre infirmier animateur de réseau, SRA Grand Ouest.*

***Test du manuel :***

*Coordination hospitalière, Centre Hospitalier Universitaire, Lille.*

***Relecteurs du référentiel :***

*Mme Séverine GRELIER, ingénieur qualité-risques, pôle sécurité qualité, Agence de la biomédecine, Saint-Denis.*

*Dr Anita GUARINOS, gestionnaire qualité risques, pôle sécurité qualité, Agence de la biomédecine, Saint-Denis.*

*Dr Sophie LUCAS-SAMUEL, responsable du pôle sécurité qualité, Agence de la biomédecine, Saint-Denis.*

***Remerciements***

*M. David VITTE, chef de projet, direction des systèmes d’information, Agence de la biomédecine, Saint-Denis.*

*Mme Alice GUERIN, assistante, pôle sécurité qualité, Agence de la biomédecine, Saint-Denis.*



**Siège national :**

Agence de la biomédecine

1 avenue du Stade de France

93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX

Tél. : 01 55 93 65 50

www.agence-biomedecine.fr