

**GUIDE DE L'AUDITEUR  
DES COORDINATIONS HOSPITALIERES  
DE PRELEVEMENTS D'ORGANES ET TISSUS**

## SOMMAIRE

Introduction	p 3
Préparation de l'audit	p 4
Missions de l'auditeur	p 6
Déroulement de l'audit	p 8
La rédaction du rapport d'audit	p 13
Le suivi du rapport	p 16
Le guide de rédaction des constats	p 19
La reconnaissance par la Haute Autorité de Santé	p 50
Annexes	p 52
Charte de l'auditeur	
Verbes conseillés pour la formulation des propositions	

L'Agence de la biomédecine, a mis en place la certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus. Le processus comporte une auto évaluation réalisée par les personnels de la coordination suivi d'un audit externe par des auditeurs missionnés par l'Agence. L'audit est un outil d'amélioration et de progrès au service du processus « prélèvement d'organes et de tissus ».

Les auditeurs sont des professionnels du prélèvement d'organes et de tissus. Ils s'appuient, lors de leurs missions, sur le référentiel d'auto évaluation des coordinations hospitalières publié par l'Agence consultable sur son site. Le référentiel est accompagné d'un guide de préparation à la certification destiné aux établissements entrant dans la démarche de certification, que les auditeurs peuvent également consulter sur le site de l'Agence.

La Haute Autorité de Santé (HAS) reconnaît depuis décembre 2006, la complémentarité entre la certification des établissements de santé placée sous sa responsabilité, et la démarche de l'Agence de la biomédecine. La certification des coordinations hospitalières participe au programme d'amélioration de la qualité et de gestion des risques des établissements de santé concernant :

- La mise en œuvre de la politique d'évaluation de l'établissement,
- L'évaluation des pratiques professionnelles,
- **le renseignement des thématiques du compte qualité « don d'organes et de tissus à visée thérapeutique » et « management de la qualité et des risques ».**

**Depuis janvier 2015, la certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus est reconnue comme méthode de DPC.**

Ce guide, destiné aux auditeurs des coordinations de prélèvement, a pour objet :

- De leur expliciter leurs rôles
- De les guider dans :
  - La préparation et le déroulement de l'audit
  - La rédaction du rapport
- De les informer sur les modalités de reconnaissance de la HAS

La direction médicale et scientifique de l'Agence a en charge le pilotage et l'organisation des audits des coordinations de prélèvement. La responsabilité en a été confiée au pôle sécurité qualité.

### 1- Constitution des équipes

Les équipes d'auditeurs sont constituées par le pôle sécurité qualité de l'Agence de la biomédecine.

L'équipe d'auditeurs missionnée est indépendante de la ZIPR à laquelle appartient l'établissement dont la coordination de prélèvement est auditée.

L'équipe comprend un médecin et un para médical (infirmier ou cadre de santé) dont un exerce dans une coordination hospitalière, et l'autre dans un service de régulation et d'appui. Un auditeur junior dit « observateur » peut faire partie d'une équipe. Il se peut qu'un chargé qualité participe aux missions d'audit : dans ce cas, un représentant d'une coordination de prélèvement et un membre d'un service de régulation et d'appui sont présents.

Les auditeurs externes sont destinataires d'une lettre de mission conformément à la convention contractée entre l'auditeur, la direction de son établissement et l'Agence de la biomédecine.



**Confirmation de l'équipe d'auditeurs au moins 2 mois avant l'audit.**



**En cas d'empêchement informer le secrétariat dans les meilleurs délais**

### 2- Le plan d'audit

Le plan d'audit est construit selon un modèle adapté au type d'établissement (CHU, CH) où exerce la coordination hospitalière et à son architecture (mono site ou multi site). Le dimensionnement de l'audit est parallèle à ces informations.


❖ Objectifs du plan :

- Identification des interlocuteurs à interviewer en concertation avec les audités.
- Séquençage des temps d'interview, de visite, de consultation de la documentation, et des temps de synthèse des auditeurs.

Le plan est constitué en collaboration avec les personnels de la coordination et le coordonnateur des audits.

L'auditeur peut faire part de demandes particulières à la lecture des documents en sa possession et qui justifieraient une modification du plan d'audit. Cette demande est soumise


à l'approbation du pilote de la mission avant que ce dernier, s'il le juge opportun, prenne contact avec le coordonnateur des audits.

 **Le plan d'audit définitif est adressé par mail 15 jours au moins avant l'audit après approbation du pilote de la mission**

### 3- Les outils documentaires

❖ Contenu :

- Fiche de l'établissement renseignée dès l'entrée dans la démarche.
- Organigramme de l'établissement : permet à l'auditeur de mieux situer les responsables et l'organisation de l'établissement.
- Plan de l'établissement : permet à l'auditeur de mieux se repérer lors de ses déplacements. Même si le plus souvent les personnels de la coordination hospitalière accompagnent les auditeurs lors de leurs déplacements, il convient de libérer au mieux le personnel.
- Bilan d'activité de la coordination
- Liste des procédures
- Auto évaluation de la coordination
- Livret d'accueil des patients : identification de la politique de communication de l'établissement en matière de don.

 **Adressés aux auditeurs au plus tard un mois avant l'audit**

---

## Missions de l'auditeur

---

### 1- Missions générales

Les missions de l'auditeur font l'objet d'une charte (voir annexe 1).

Chaque auditeur est sous la responsabilité d'un pilote de mission, en liaison étroite avec le pôle sécurité qualité de l'Agence. Quelque soit la fonction de l'auditeur : pilote de mission, auditeur ou auditeur observateur, les missions de l'auditeur sont liées au respect des règles de conduite d'audit.

L'auditeur a pour rôle d'analyser, dans le champ du référentiel d'audit, l'implication de l'établissement dans l'activité du don d'organes et de tissus à visée thérapeutique, l'organisation de la coordination hospitalière et le management par la qualité de l'activité de prélèvement.

#### **Qualités de l'auditeur :**

- Impartialité, observation
- Rigueur dans la prise de notes et le relevé de preuves
- Relationnelles : communication, ouverture, confiance et diplomatie
- Connaissances techniques nécessaires à la compréhension du processus audité

L'auditeur prépare l'audit en :

- Analysant les documents qui lui sont communiqués par l'Agence.
- Identifiant les questionnements issus de cette analyse et qui seront à éclaircir durant l'audit.

Cette préparation fait l'objet d'une synthèse des auditeurs la veille de l'audit.

#### **❖ Des règles à respecter par l'auditeur**

- ✚ Rester dans le champ de l'audit.
- ✚ S'approprier le référentiel d'audit, et ce qui est attendu pour satisfaire aux références (se référer au guide de rédaction des constats).
- ✚ Rester dans sa fonction d'auditeur mandaté et représentant l'Agence de la biomédecine.
- ✚ Emettre des constats sur des éléments factuels et non subjectifs.
- ✚ Respect de la neutralité :
  - Ne pas porter de jugement de valeur.

- Ce n'est pas une inspection = pas de prescription du style « vous devez.... »
- Ne pas chercher à faire appliquer ce que l'auditeur fait dans son établissement
- ✚ Ne pas émettre des exigences non fondées sur des textes réglementaires ou des recommandations.
- ✚ Gérer le temps :
  - Ponctualité et respect du plan d'audit
  - Respect du calendrier de la procédure.

✚ **L'auditeur rejoint l'équipe missionnée la veille de l'audit**

## 2- Missions spécifiques

### ❖ Rôle du responsable de la mission

Afin de préparer au mieux la visite le responsable de la mission :

- Prend contact avec l'équipe d'auditeurs.
- Donne son avis sur le plan d'audit qui lui est communiqué par le coordonnateur des audits.
- Anime les réunions lors de l'audit.
- Répartit les tâches entre les auditeurs.
- Veille au bon déroulement de l'audit.
- Assiste l'auditeur observateur.
- Coordonne la rédaction du rapport.
- Veille à l'homogénéité de la rédaction du rapport.
- Rend compte de la mission au coordonnateur des audits.
- Assure le suivi du rapport avec le gestionnaire qualité.
- Veille au respect du calendrier défini par le gestionnaire qualité.

### ❖ Rôle de l'auditeur observateur

L'auditeur observateur est en apprentissage durant 2 audits. Il est parrainé par le responsable de mission durant toutes les phases de déroulement de l'audit, en restant à son écoute.

Il participe :

- A l'ensemble de l'audit, mais veille à rester en retrait.
- A la rédaction du rapport.

---

## Déroulement de l'audit

---

L'audit de la coordination hospitalière débute la veille par une séance de travail (1 à 2 h) pendant laquelle les auditeurs établissent une synthèse des éléments en leur possession et déterminent le « fil rouge conducteur » de l'audit.

Le responsable de la mission répartit les rôles entre auditeurs concernant la rédaction du rapport. Chaque auditeur a en charge la rédaction de parties du rapport. Durant l'audit, les auditeurs seront particulièrement attentifs aux critères se rattachant aux chapitres dont ils ont la charge. La répartition des tâches contribue à faciliter l'écriture du rapport et à une meilleure qualité de son contenu.

### 1- Une réunion d'ouverture

Le premier jour débute par une rencontre avec les membres de la coordination hospitalière.

#### ❖ Animation de la réunion :

✚ Présenter les membres de l'équipe d'audit.

✚ Rappeler les objectifs et le champ de l'audit :

- Vérification (mesures des écarts) par rapport aux exigences spécifiques du référentiel.
- Pas une inspection mais la continuité de la démarche initiée par la coordination et l'établissement qui s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la qualité en sollicitant le regard de professionnels sur les objectifs d'amélioration.
- Rappeler également que la démarche est synergique et complémentaire de la certification HAS en ce qui concerne la référence don d'organes et de tissus à visée thérapeutique de la V 2007 et V 2010.

✚ Présenter les méthodes utilisées pour réaliser l'audit.

✚ Définir les moyens nécessaires pour l'audit : documents, salle de travail etc...

✚ Confirmer l'heure de la réunion de clôture et les personnes qui seront présentes.

✚ Clarifier tout point obscur du plan d'audit.

#### ❖ Aborder les questions suivantes :



Quels sont les objectifs de la démarche de la coordination?

Comment a été réalisée l'auto évaluation ?

Combien de séances de travail ?

L'auto évaluation a-t-elle été suivie de la mise en place d'actions d'amélioration, et si oui, lesquelles ?

- ❖ Présentation de l'historique de la coordination hospitalière et de l'engagement de l'établissement dans l'activité de prélèvements d'organes et / ou de tissus.

#### **Personnes participantes à la rencontre initiale :**

Responsables de pôle.

Praticien(s) référent (s) de la coordination.



Cadre de santé.

Infirmiers (ères) coordinatrices.

## **2- Des entretiens**

- ❖ **Rencontre du directeur d'établissement ou de son représentant :**




Objectifs :

-  Viser à discerner quelle est la politique de l'établissement dans le domaine du prélèvement d'organes et de tissus, les difficultés (ressources, moyens, conflits etc.).
-  Rôle de la CME dans la mise en œuvre de la stratégie de développement du prélèvement d'organes et ou de tissus.

- ❖ **Rencontres des partenaires en relation avec les personnels de la coordination :**

Samu-Smur, service (s) d'accueil des urgences, réanimation (s), préleveurs, bloc opératoire, chambre mortuaire.

Objectifs :

-  Liens tissés entre les personnels de la coordination et les partenaires principaux impliqués dans l'activité de prélèvement : fréquence des réunions, participation de la coordination aux staffs médicaux, visite de la coordination dans les services, disponibilité de la coordination.
-  Facilité d'appel : connaissance des numéros de téléphone etc.
-  Prise en compte des besoins de formation.

- ✚ Implication des partenaires dans le recensement, la conduite des entretiens avec les proches et la prise en charge des donneurs.

#### ❖ **Rencontres avec les personnels de la coordination.**

Objectif : Analyse de l'auto évaluation.

- ✚ L'analyse de l'auto évaluation est au cœur de l'audit avec de nombreux temps d'échanges entre les auditeurs et les personnels de la coordination. Il ne s'agit pas de reprendre critère par critère l'ensemble du référentiel, mais d'identifier dans un premier temps les questionnements restant en suspens suite aux divers entretiens et qui nécessitent des éclaircissements de la part de la coordination afin que les auditeurs puissent argumenter leurs constats. Il ne s'agit pas de tout voir, certains critères ne pouvant être évalués que sur la base de la confiance vis-à-vis de l'audité, mais de voir l'essentiel.

- ✚ Lors des échanges avec la coordination :
  - Ne pas inculquer ses propres méthodes de travail.
  - Reformuler les réponses.
  - Ne pas formuler d'idées qui seraient contraires aux recommandations de l'Agence de la biomédecine.

#### ❖ **Rencontres individuelles avec chaque membre de la coordination hospitalière :**

Objectifs :

- ✚ Evaluer les modalités d'intégration des nouveaux personnels.
- ✚ Identifier des difficultés de fonctionnement éventuelles.

### **3- Une visite**

- ✚ Visite des locaux :
  - Coordination,
  - Chambre mortuaire,
  - Locaux d'accueil des familles des services partenaires (état civil, réanimation, chambre mortuaire).

Objectifs :

La visite des locaux vise à évaluer :

- Les équipements en matière de moyens de communication mis à disposition de la coordination.
- Le respect de la confidentialité, et du confort des proches.
- Le respect des règles d'hygiène et de sécurité sanitaire notamment en salle de prélèvements de tissus.
- Les modalités de sécurisation des dossiers.

#### **4- Analyse des documents**

##### **❖ Consultation du dossier du donneur et de sa gestion.**

Objectifs : vise à s'assurer

- De la qualité des informations nécessaires au bon déroulement des prélèvements.
- Du suivi des informations.
- De la qualité de la tenue du dossier.
- De la qualité de son classement.
- Des modalités d'archivage.

##### **❖ Consultation de la gestion documentaire (procédures, manuel qualité s'il existe)**

Objectifs : Vise à apprécier

- La qualité des procédures (mise à jour des informations, validation)
- Le circuit de diffusion et leur accessibilité

##### **❖ Formations réalisées (et plan de formation de l'établissement).**

Objectifs :

- Intégration des formations ayant trait au prélèvement d'organes et de tissus dans le plan de formation continu de l'établissement.
- Formations réalisées.
- Evaluation du nombre de participants à ces formations.

#### **5- Réunions de synthèse entre auditeurs**

Objectifs :

- Croiser les informations obtenues.
- Homogénéiser les constats : Plusieurs auditeurs différents devraient être capables de faire des constats identiques dans un processus donné.

- Mettre en adéquation les cotations des auditeurs sur chaque critère du référentiel.
- Formuler les constats le plus précisément possible s'ils sont contradictoires avec l'auto évaluation.
- Identifier les axes d'amélioration si justifiés par la cotation et les constats.

## **6- Réunion de clôture**

### **❖ Préparation de la séance de restitution :**

Chaque auditeur rédige sa partie de manière synthétique. Vous pouvez utiliser le diaporama mis à votre disposition en fonction des possibilités techniques présentes.

### **❖ Séance de restitution clôturant l'audit (durée : 1 h) en présence de :**

- La direction de l'établissement.
- La coordination.
- Des responsables de pôle.

Objectif :

La restitution est une synthèse de ce qui a été exprimé durant l'audit et notamment des points positifs et des axes d'amélioration. C'est une restitution « à chaud » contradictoire durant laquelle audités et auditeurs doivent être en accord.

### 1- Les objectifs du rapport

Le rapport des auditeurs a pour objectifs de présenter :

- La coordination hospitalière,
- L'établissement dans lequel elle exerce son activité,
- Ses ressources humaines,
- L'activité de la coordination,
- Et le bilan des écarts constatés au regard du référentiel d'évaluation.

### 2- La structure du rapport

Le plan d'audit est indexé au rapport, permettant ainsi de ne pas avoir à renseigner les noms et fonctions des professionnels rencontrés. Dorénavant les entretiens avec les partenaires de la coordination hospitalière ne font plus l'objet d'une synthèse identifiée. L'analyse et la synthèse des entretiens servent à alimenter les constats propres à chaque référence.

Le rapport rappelle le déroulement de la procédure de certification.

Les constats sont désormais formulés en regard de chaque référence et critères. Figure également l'appréciation (OUI, EN PARTIE, NON, NA) des auditeurs devant chaque critère.

Le rapport est constitué de chapitres ayant trait à :

#### ❖ **La présentation de l'établissement :**

En quelques lignes donner une vision synthétique des principales caractéristiques d'activité de l'établissement. La fiche établissement renseignée par la coordination hospitalière lors de son engagement dans la démarche sert à alimenter cette partie du rapport.

La présentation de l'établissement comporte :

- Le statut et le type d'établissement, le nombre de site et leur éloignement si il y a lieu,
- Les activités principales,
- Les activités spécifiques notamment : urgences, réanimation polyvalente et spécialisées.

❖ **L'historique de la coordination** ayant pour objet de formuler de manière synthétique :

- L'antériorité de l'activité de prélèvement (date de première autorisation, date de renouvellement, type d'autorisation)

- L'évolution des effectifs.
  - Le pôle de rattachement.
  - L'implication de l'établissement et des professionnels dans la mise en œuvre de cette activité.
  - L'activité de la coordination au regard des ressources humaines allouées.
- ❖ **Les constats par référence et la cotation des critères.** Cette évolution vise à :
- Permettre une meilleure traçabilité des appréciations des auditeurs.
  - Identifier les propositions d'amélioration par référence.
- ❖ **La synthèse :** Elle comporte 2 parties :
- Les points forts :  
Actions allant au-delà des standards attendus, actions innovantes ou exemplaires  
Commencer la phrase par un article :  
*Exemple :*  
*La structuration de la gestion documentaire.*  
*La mise en place et l'animation du réseau*
  - Les axes d'amélioration : L'ensemble des propositions d'amélioration est contenu dans cette synthèse. Les propositions sont classées par sous chapitre du référentiel avec rappel de la référence concernée.  
*Exemple :*  
- *Management des ressources humaines :*  
*Associer les professionnels dans les objectifs de l'activité de prélèvement (Réf 1)*  
*Améliorer les effectifs et les compétences liées à l'activité de prélèvement (Réf 2, Réf3)*  
- *Locaux et équipements :*  
*Assurer les règles de sécurité sanitaires dans les locaux de prélèvements de tissus en chambre mortuaire (Réf 12 e)*  
*Améliorer les locaux destinés à l'entretien avec les proches (Réf 11)*

### 3- Les modalités rédactionnelles

Le rapport est rédigé sous caractère Arial, taille de police 10. Les phrases sont synthétiques et courtes, claires et précises. Une seule idée est exprimée par phrase. Les phrases rapportent des faits et non des impressions.

Les auditeurs utilisent les temps de l'audit pour étayer leurs constats, dont les entretiens avec les partenaires.

Les abréviations utilisées sont à répertorier dans le glossaire en annexe du rapport si elles n'y figurent pas. Cependant éviter au maximum les abréviations, notamment la désignation de l'établissement sous une forme abrégée.

Les propositions d'améliorations débutent par un verbe. Vous pouvez vous reporter à « verbes à utiliser pour la rédaction des propositions d'amélioration des auditeurs » (annexe 2).

#### 4- Les constats par référence

- ❖ Objectifs : Apporter les arguments nécessaires et suffisants pour documenter un avis sur le management par la qualité de l'activité de prélèvement.
- ❖ Contenu : L'ensemble du référentiel d'évaluation fait l'objet de la traçabilité des observations des auditeurs.
- ❖ Constats :

##### Plusieurs situations :

- Si les critères d'une référence sont tous satisfaits l'auditeur formule un constat court argumenté par les éléments preuves observés.
- Si un ou plusieurs critères ne sont pas totalement ou non satisfaits, l'argumenter dans les constats par des éléments précis. Ne pas dire par exemple : « *les partenaires pensent que, ou les partenaires ont dit aux auditeurs* ». Préférer la formulation du style : « *au vu des entretiens, les auditeurs constatent que les actions de formation restent à développer dans les services des urgences et de la réanimation etc...* »

#### 5- Propositions d'amélioration

- Un ou des critères NON satisfaits justifient une proposition d'amélioration.
- Plus de 2 critères en partie satisfaits justifient une proposition d'amélioration
- Il n'y a pas de proposition d'amélioration si tous les critères sont totalement satisfaits ou si 1 critère est en partie satisfait.

**Relecture et homogénéité du rapport par le pilote de la mission**  
**Envoi du rapport au gestionnaire qualité un mois suivant l'audit**

---

## Le suivi du rapport

---

### 1- Relecture du rapport :

La relecture du rapport est réalisée par le gestionnaire qualité et le coordonnateur des audits. Cette relecture vise à apprécier :

- L'argumentaire des constats.
- Le respect des règles rédactionnelles.
- L'homogénéité de son contenu.

Si besoin, le gestionnaire se met en rapport avec le responsable de la mission pour demande de précisions.

### 2- Phase contradictoire :

Le rapport est contradictoire. A cette fin, dans les 2 mois suivant l'audit, il est adressé par le gestionnaire qualité, aux membres de la coordination hospitalière afin qu'ils puissent émettre des commentaires argumentés suite aux constats des auditeurs. Les commentaires de la coordination hospitalière figurent désormais en annexe du rapport.

A la fin de cette phase contradictoire, 4 mois après l'audit, le rapport définitif est remis au personnel de la coordination hospitalière, à la direction qualité et à la direction de l'établissement (envoi par mél sous format PDF). Il leur est spécifié la possibilité de communiquer les actions d'amélioration mises en place dans les suites de l'audit.

### 3- La commission de certification :

Le rapport, annexés des commentaires de la coordination, le plan d'amélioration le cas échéant sont remis à la commission de certification.

Le rapport doit permettre à la commission de :

- Formuler les recommandations.
- Préciser le niveau de recommandations et leur modalité de suivi.

La commission de certification se réunit 2 fois par an. Sa composition est fixée par décision publiée au Bulletin Officiel.

La décision de certification est notifiée par la direction de l'Agence au représentant de l'établissement, au coordonnateur de la coordination hospitalière dans un délai de 15 jours suivant la tenue de la commission de certification.

L'avis de la commission de certification figure désormais en conclusion du rapport qui est adressé par voie de courrier.

Le médecin responsable du service de régulation est d'appui est également destinataire du rapport et de l'avis de certification. Il lui est rappelé le respect des règles de confidentialité.



Le personnel paramédical de la coordination est destinataire du rapport et des décisions de certification (document sous format PDF).

#### 4- Le processus décisionnel de certification

Revu en 2010, le processus décisionnel de certification s'inscrit dans une démarche d'incitation à la mise en place d'actions d'amélioration afin d'obtenir la certification mais au-delà, atteindre le management par la qualité de l'activité de prélèvement. Les actions d'amélioration mises en place par la coordination et / ou l'établissement depuis l'audit sont soumises à la commission.

Les avis de la commission de certification :

- S'appuient sur une échelle de score.
- S'expriment en, recommandations ou réserves selon les scores obtenus, voire en simples propositions d'amélioration.

Une coordination hospitalière peut faire l'objet de plusieurs types de décisions.

*Exemple : réserve ou rien sur une référence et une recommandation sur une autre référence, les scores obtenus étant distincts.*

Les outils d'aide à la décision sont les suivants :

- Score par référence.
- Priorisation des références selon un mode décroissant : priorité 1, priorité 2, priorité 3. Décisions selon le score obtenu et la priorité des références insuffisamment satisfaites.

Une coordination hospitalière ayant un ou des scores motivant une ou des réserves justifie une suspension de l'avis de la commission de certification jusqu'à l'obtention d'un rapport de suivi des actions d'amélioration permettant la levée de la ou des réserves. Le rapport de suivi est adressé selon une période déterminée par la commission. A la fin de cette période, le plan de suivi et sa mise en œuvre sont transmis à la commission. En fonction des réponses apportées la commission peut :

- Donner un avis favorable à la certification après levée des ou de la réserve transformée (s) ou non en recommandation (s).
- Donner un avis non favorable à la certification.

Score	Priorité 1	Priorité 2	Priorité 3
≥ 80 % - 100 %	Rien	Rien	Rien
60 % < score < 80 %	Recommandation	Rien	Rien
50 % < score < 60 %	Réserve	Recommandation	Rien
Score < 50 %	Réserve	Réserve	Recommandation

**Processus de suivi du rapport d'audit**

**Envoi du rapport à la coordination 2 mois après l'audit**



**Phase contradictoire 1 mois**



**Envoi du rapport définitif à la coordination 4 mois après l'audit**



**Actions d'amélioration**



**Avis de la commission de certification**



**Certification sans recommandation (s)**

**Certification avec recommandation (s).**

**Réserves**



OUI



NON



**Durée de validité de la certification : 4 ans**

---

## Le guide de rédaction des constats

---

Le référentiel d'autoévaluation est constitué de 14 chapitres, de 35 références, et de 179 critères dont 92 concernant le processus de prise en charge du donneur et des greffons.

L'évolution du référentiel, centré sur le processus de prélèvement, est axée sur :

- L'implication des responsables de l'établissement
- Les fonctions supports de la coordination hospitalière
- La mise en place d'une démarche qualité et de gestion des risques au sein de la coordination hospitalière.

Chaque référence est satisfaite si l'ensemble des critères qui la définissent sont eux-mêmes satisfaits. Chaque référence comprend une zone commentaire destinée à l'équipe de la coordination hospitalière lorsqu'elle souhaite inscrire des informations complémentaires utiles à une meilleure compréhension des auditeurs.

### **Une évaluation sur des éléments preuves :**

- ✓ Les réponses apportées sont consensuelles au sein de l'équipe d'auditeurs. Selon les éléments preuves constatés, les réponses peuvent être OUI, EN PARTIE, NON ou NON APPLICABLE.
- ✓ Les références et / ou critères non applicables sont signalés au sein de chaque référence et / ou critère qui l'impose.
- ✓ Quand un critère est partiellement satisfait la réponse est EN PARTIE.
- ✓ Certains critères nécessitent des informations complémentaires sur ce qui est demandé de faire et sur les éléments preuves sur lesquels doivent s'appuyer les réponses des audités et des auditeurs. C'est l'objet de ce chapitre du guide.
- ✓ Les actions d'amélioration mises en œuvre par l'établissement et / ou la coordination hospitalière depuis l'auto évaluation sont à prendre en compte par les auditeurs.
- ✓ Les actions mises en place de manière effective et sans attendre le rapport des auditeurs est symbole de la dynamique de l'établissement et / ou de l'équipe de la coordination dans sa volonté à satisfaire aux standards définis par les règles de bonnes pratiques, de sécurité sanitaire et réglementaire.

## **Les chapitres du référentiel**

CHAPITRE 1 - Stratégie de développement de l'activité

CHAPITRE 2 - Ressources humaines

CHAPITRE 3 - Locaux et équipements

CHAPITRE 4 - Approvisionnements

CHAPITRE 5 - Formation

CHAPITRE 6 - Communication

CHAPITRE 7 - Recensement du donneur

CHAPITRE 8 - Diagnostic de l'état de mort encéphalique

CHAPITRE 9 - Annonce du décès et du projet de prélèvement d'organes et de tissus

CHAPITRE 10 - Qualification du donneur et évaluation de la qualité des greffons

CHAPITRE 11 - Organisation du prélèvement

CHAPITRE 12 - Gestion du dossier du donneur

CHAPITRE 13 - Démarche qualité et gestion des risques

CHAPITRE 14 - Vigilances sanitaires

<b>Chapitre 1</b>	<b>Stratégie de développement de l'activité</b>
-------------------	---

<b>Références concernées</b>	1, 2
------------------------------	------

<b>Références et / ou critères NA pour les centres non autorisés aux PMO</b>	Néant
--	-------

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

- ✓ **Critère 1.a** : L'activité de prélèvement d'organes et / ou de tissus est soumise à autorisation. Les orientations stratégiques de l'établissement sont définies et hiérarchisées dans un projet d'établissement avec des objectifs clairement identifiés. Ces orientations sont en lien avec le schéma interrégional d'organisation des soins (SIOS). Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) est la traduction contractualisée avec les Agences régionales de santé (ARS).
- ✓ **Critères 1.b** : Les orientations stratégiques s'appuient sur une vision partagée au sein de l'établissement.
- ✓ **Critère 1.c, 1.d et 1.e** : L'activité de prélèvement d'organes et ou de tissus fait l'objet d'un bilan annuel. Les éléments essentiels (tableau de bord d'activité) sont portés à la connaissance des professionnels et notamment au niveau des services partenaires et des instances médicales consultatives (CME, CCM).
- ✓ **Critère 1.f** : Le programme Cristal action est en place avec un comité de pilotage actif (groupe ou sous-commission de CME...). Les analyses des données sont effectuées, des axes d'amélioration sont dégagés et entrepris en lien avec les services cibles.
- ✓ **Critère 1.g** : L'intervention chirurgicale de prélèvement d'organes et de tissus est intégrée aux urgences du bloc opératoire et cette activité est inscrite dans la charte du bloc opératoire.

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

- ✓ **Critères 2.a, 2.b, 2.c et 2.d** : L'établissement et/ou la coordination ont développé des contacts avec les centres hospitaliers publics et/ou privés de proximité (information, formation, conventions...).
- L'établissement et la coordination sont impliqués dans le réseau de la région administrative et participent activement à ses objectifs.

<b>Références concernées</b>	<b>3, 4, 5</b>
------------------------------	----------------

<b>Critères NA pour les centres non autorisés aux PMO</b>	<b>Néant</b>
<b>Référence NA pour les établissements ayant une classification prélèvement d'organes et / ou de tissus</b>	<b>Néant</b>

**Précisions :**

Les effectifs alloués aux coordinations hospitalières sont en lien avec le forfait CPO (coordination de prélèvement d'organes). Le ou les forfaits attribués aux établissements ont pour objectif d'attribuer les budgets structures de l'activité de prélèvement. Ils prennent en compte les ressources humaines nécessaires à l'activité et les astreintes.

**Tableau des personnels affectés à la coordination en fonction du forfait CPO (2015)**

<b>Activités</b>	<b>Ressources humaines</b>	<b>CPO</b>
Animation du réseau et au moins 40 donneurs recensés et prélèvements de tissus	1 ETP médical 4 ET non médical Astreintes para médicale	E2
Animation du réseau et au moins entre 20 et 39 donneurs recensés et prélèvements de tissus	1 ETP médical 3 ETP non médical Astreintes para médicale	E1
Entre 10 et 19 donneurs recensés et prélèvements de tissus.	0,5 ETP médical 2 ETP non médical Astreintes para médicale	B
Moins de 10 donneurs recensés (et/ou transfert de donneurs potentiels) + prélèvements de tissus.	0,5 ETP médical 0,5 ETP non médical Astreintes para médicale	C
Autorisation de prélèvement de tissus uniquement.	0,5 ETP non médical	D

Les montants des forfaits étant susceptibles de modifications régulières, ces informations ne figurent pas dans ce tableau. Vous pouvez les consulter auprès du service de régulation et d'appui de votre région.

### Référence 3 : Les ressources humaines de la coordination hospitalière et les compétences sont adaptées à l'activité et aux missions.

- ✓ **Critères 3.a** : Le forfait CPO, calculé sur le nombre de donneurs recensés et le nombre de tissus prélevés, prévoit les personnels médicaux et non médicaux nécessaires à affecter aux missions des coordinations hospitalières.  
A noter que lorsque les centres sont autorisés uniquement aux prélèvements de tissus (classification D) le forfait n'inclue pas de temps médical dédié à la coordination (voir *Modalités de financement 2014, T2A p.6*)
- ✓ **Critères 3.b** : Le temps dédié prévu dans les fiches de poste des personnels médicaux et non médicaux doit être effectif à la coordination.
- ✓ **Critères 3.c et 3.d** : Les fiches de poste des personnels de la coordination à temps dédié ainsi que les personnels ne participant qu'aux astreintes (sans temps dédié) doivent préciser les missions de chacun et être diffusées au sein de l'établissement et notamment au niveau des services partenaires. Les personnels paramédicaux exercent leurs activités sous la responsabilité d'un cadre de santé en charge de l'évaluation du personnel, de l'organisation du temps de travail dédié à la coordination hospitalière et des tableaux de service.
- ✓ **Critères 3.e et 3.f** : La formation des personnels de la coordination hospitalière est obligatoire (*décrets et arrêtés : règles de bonnes pratiques 1997 et 1998*). La participation aux formations initiales ainsi qu'aux formations dans le cadre du développement professionnel continu doivent être facilitées par la direction de l'établissement
- ✓ **Critères 3.g, 3.h et 3.i** : Le personnel nouvel arrivant à la coordination doit bénéficier, en plus des formations de base proposées par l'Agence de la biomédecine, d'une formation locale sous la forme d'une formation théorique, d'un tutorat comportant un suivi des acquis et une évaluation continue. L'accès aux formations externes doit être facilité par la direction de l'établissement.

### Référence 4 : Des règles de présence et de concertation du personnel paramédical de la coordination permettent la continuité du recensement et l'organisation des prélèvements.

- ✓ **Critère 4.e** : La complexité de l'activité nécessite une organisation au sein de la coordination pour une meilleure concertation.

### Référence 5 : Les organisations médicales permettent d'assurer la continuité de la prise en charge des donneurs.

L'activité de prélèvement est intégrée comme une activité continue de soins, en particulier l'activité est intégrée dans le fonctionnement des équipes.

- ✓ **Critère 5.d** : Il existe des procédures concernant le recensement et la prise en charge des donneurs potentiels au niveau des services cibles, connues et accessibles aux personnels.

<b>Chapitre 3</b>	<b>Locaux et équipements</b>
-------------------	------------------------------

<b>Références concernées</b>	<b>6, 7, 8</b>
------------------------------	----------------

<b>Références et / ou critères NA pour les centres non autorisés aux PMO</b>	<b>7.a, 8.d</b>
<b>Critère NA pour les établissements ne réalisant pas de prélèvement de tissu en chambre mortuaire</b>	<b>7.b, 8.c</b>

**Précisions :**

Il importe :

- Qu'il soit mis à la disposition de la coordination hospitalière des locaux identifiés, dont les équipements permettent de remplir au mieux ses missions. L'identification des locaux mis à disposition sont un des témoins de l'implication de l'établissement à reconnaître cette activité à part entière. Les locaux doivent être à même de :
  - Respecter la confidentialité
  - Respecter les règles de sécurité de conservation des dossiers des donneurs
  - Recevoir les visiteurs si besoin avec un minimum de confort
- Que les locaux mis à disposition permettent l'accueil des proches dans des conditions appropriées au respect de la confidentialité et des règles de confort au niveau des services de réanimation, des accueils des urgences et de la chambre mortuaire.

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

- ✓ **Critères 6.a et 6.b :** Les locaux de la coordination sont à usage exclusifs, doivent être identifiés et sécurisés.
- ✓ **Critères 6.c :** Les outils indispensables à la coordination hospitalière sont mis à disposition pour un bon déroulement de ses activités, leur évaluation et leur analyse, notamment l'accès facilité au système d'information de l'Agence de la biomédecine.
- ✓ **Critère 6.d :** Les règles de sécurité propre au système d'information et la sécurisation des fichiers nominatifs quand ils existent sont respectées. Des mesures de protection par sauvegarde sont mises en place par l'établissement.
- ✓ **Critère 6.e :** Règles de sécurité propres aux dossiers confidentiels de la coordination (dossier du donneur, main courante, etc...)
- ✓ **Critère 6.f :** Si les locaux de la coordination hospitalière ne sont pas faits pour réaliser les entretiens avec les proches d'un donneur, ils doivent permettre de recevoir du public dans de bonnes conditions.



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

Selon la réglementation chaque service doit disposer d'un local spécifique destiné aux entretiens avec les proches.

**Référence 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.**

- ✓ **Critère 8.b** : Les règles sanitaires de la salle de prélèvement de tissus reposent sur le respect des procédures de bio nettoyage et leur traçabilité, les circuits d'air, des déchets et l'évacuation des eaux.
- ✓ **Critère 8.c** : Ne s'appliquent pas lorsque l'organisation de l'établissement permet la réalisation des prélèvements de tissus dans des locaux distincts de la chambre mortuaire. La réglementation prévoit que la salle de prélèvement de tissus ne peut être en aucun cas la salle d'autopsie.

<b>Chapitre 4</b>	<b>Approvisionnements</b>
-------------------	---------------------------

<b>Référence concernée</b>	<b>9</b>
----------------------------	----------

<b>Références et / ou critères NA pour les centres non autorisés aux PMO</b>	<b>Néant</b>
<b>Critère NA pour les établissements ne réalisant pas de prélèvement de tissu en chambre mortuaire</b>	<b>9.c</b>

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

### Précisions :

La référence n'est pas spécifique à l'activité de prélèvement. Elle est similaire aux organisations mises en place concernant les commandes et le suivi des matériels et/ou produits. Il importe que les professionnels soient informés des procédures tant d'approvisionnement que de gestion, ainsi que des procédures pour dépannage urgent. On entend par :

- Matériel : tout élément nécessaire à la réalisation des prélèvements : matériel chirurgical, sondes, canules, containers, tubulures, etc...
- Produits thérapeutiques annexes : tout produit, à l'exception des dispositifs médicaux, entrant en contact avec les organes, tissus, cellules ou produits du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme.
- ✓ **Critères 9.a et 9.d** : Organisation des approvisionnements : liste des matériels et produits thérapeutiques annexes nécessaires aux prélèvements, dotation, mise à jour etc... Responsabilité et tâches des acteurs impliqués.  
Les responsables de la gestion des stocks et leurs missions en termes de suivi des matériels et des produits thérapeutiques annexes.

<b>Chapitre 5</b>	<b>Formation</b>
-------------------	------------------

<b>Référence concernée</b>	<b>10</b>
----------------------------	-----------

<b>Références et / ou critères NA pour les centres non autorisés aux PMO</b>	<b>Néant</b>
<b>Critère NA pour les établissements ne réalisant pas de prélèvement de tissu en chambre mortuaire</b>	<b>Néant</b>

Référence 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.

<b>Chapitre 6</b>	<b>Communication</b>
-------------------	----------------------

<b>Référence</b>	<b>11, 12,</b>
------------------	----------------

concernée	
-----------	--

Références et / ou critères NA pour les centres non autorisés aux PMO	Néant
Critère NA pour les établissements ne réalisant pas de prélèvement de tissu en chambre mortuaire	Néant

**Référence 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.**

- ✓ **Critère 11.a** : Sur le plan institutionnel ces formations sont à inscrire dans le plan de formation de l'établissement.
- ✓ **Critère 11.c** : La formation des étudiants concerne les différentes écoles de formation : instituts de formation en soins infirmiers (IFSI), internes en médecine, écoles de formation des infirmières de bloc opératoire, des infirmières aides anesthésistes, etc...

## Référence 12 : L'établissement et la coordination hospitalière mettent en œuvre une politique de communication auprès du public.

Cette implication place le don en tant que priorité de santé publique.

- ✓ **Critère 12.d** : La loi de bioéthique 2004 prévoit la création par l'établissement d'un lieu de mémoire destiné à l'expression de la reconnaissance aux donateurs.

<b>Chapitre 7</b>	<b>Recensement du donneur</b>
-------------------	-------------------------------

<b>Référence concernée</b>	<b>13</b>
----------------------------	-----------

<b>Références et / ou critères NA pour les centres non autorisés aux PMO</b>	<b>13.c, 13.e</b>
<b>Critère NA pour les établissements ne réalisant pas de prélèvement de tissu en chambre mortuaire</b>	<b>13.h</b>

## Référence 13 : Les procédures de recensement des donateurs potentiels sont définies au sein de l'établissement.

- ✓ **Critère 13.a** : Des moyens doivent être mis en place par la coordination et par l'établissement pour une meilleure information de la présence de donateurs potentiels au sein des services tels que :
  - Le déploiement du programme Cristal Action.
  - Le suivi des comas graves.
  - Une large diffusion de plaquettes d'information au sein des services.
- ✓ **Critère 13.b** : Une procédure d'alerte connue des professionnels des services doit leur permettre d'alerter la coordination selon les modalités décrites dans la procédure.
- ✓ **Critère 13.e** : L'alerte du SRA est réalisée par la coordination dès la connaissance d'un donneur potentiel dans un service même en l'absence de confirmation du décès clinique.
- ✓ **Critère 13.f** : Afin d'améliorer l'exhaustivité du recensement, il importe que le personnel de la coordination se déplace régulièrement dans les services partenaires en dehors des appels justifiés par la présence de donateurs potentiels.
- ✓ **Critère 13.g** : Il est souhaitable de tracer ces déplacements qui sont témoins du travail exécuté et de l'attitude proactive des membres de la coordination. Le nombre de déplacement est aussi un indicateur d'activité. Le mode de recueil peut varier : main courante ou tableau de bord.

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

- ✓ **Critère 14.a, 14.b et 14.c :** Le décret n°96-1041 du 2 décembre 1996 relatif au constat de la mort préalable au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques décrit les critères du diagnostic de la mort encéphalique et de la responsabilité médicale .

La coordination dispose de la traçabilité dans le dossier patient des éléments attestant de la réalisation des différents tests cliniques et de la présence des critères réglementaires au diagnostic de mort encéphalique y compris le test d'hypercapnie.

Une check-list décrit le déroulement du test d'hypercapnie, ce document inclus les raisons de la non faisabilité du test. La réalisation du test relève de la responsabilité médicale.

La réalisation du test d'hypercapnie chez une personne assistée par ventilation mécanique est effectuée afin de satisfaire au critère « abolition de la respiration spontanée » nécessaire au diagnostic de mort encéphalique. La réalisation du test est un préalable avant la réalisation des examens para cliniques de confirmation de la mort cérébrale.

- ✓ **Critère 14.d :** Certains examens para cliniques ne sont réglementairement interprétables que dans certaines conditions (en dehors d'hypothermie, de drogues circulantes, etc.)

L'accès aux examens para cliniques (angiographie et / ou EEG) sont disponibles et interprétables 24 h /24h.

- ✓ **Critère 14.e :** Une organisation spécifique permettant la récupération rapide des comptes rendus des examens réglementaires est prévue et mise en œuvre par l'ensemble des services impliqués.
- ✓ **Critère 14.f et 14.g :** Le décret n° 96-1041 du 2 décembre 1996 et la circulaire DGS n° 96-733 du 4 décembre 1996 prévoit que le procès-verbal de constatation de la mort et le certificat de décès doivent être signés de façon concomitante et par un même médecin habilité. Les médecins qui établissent le constat de la mort d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la greffe d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.
- ✓ **Critère 14.h :** Chaque signataire du procès-verbal doit en conserver un exemplaire. Un exemplaire est remis au directeur de l'établissement de santé dans lequel le décès a été constaté. L'original du procès-verbal de constatation de la mort est conservé dans le dossier du patient décédé.

<b>Chapitre 9</b>	<b>Annnonce du décès et du projet de prélèvement d'organes et de tissus</b>
-------------------	---

Références concernées	15, 16
-----------------------	--------

Références et / ou critères NA pour les centres non autorisés aux PMO	15.c
Critère NA pour les établissements ne réalisant pas de prélèvement de tissu en chambre mortuaire	Néant

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

- ✓ **Critère 15.a et 15.b** : L'annonce d'un décès est une démarche médicale à laquelle participe la coordination hospitalière et doit être formalisée. La participation de la coordination à la recherche d'une opposition éventuellement exprimée par le défunt auprès des proches est une mission de la coordination.  
Lorsque le médecin du donneur est aussi le médecin coordonnateur, il est souhaitable que l'IDE coordinatrice participe à la recherche de l'opposition lors d'entretiens avec les proches.
- ✓ **Critère 15.c** : La présentation auprès des proches d'un projet de prélèvement d'organes et / ou de tissus avant la confirmation de la mort encéphalique peut être une démarche anticipée et doit être formalisée.
- ✓ **Critère 15.d** : Il est recommandé de dissocier l'entretien d'annonce du décès et la recherche d'une opposition au prélèvement auprès des proches.
- ✓ **Critère 15.e** : Tracer le contenu de l'entretien, son orientation quant au projet de prélèvement et noter les personnes présentes sur la main courante ou dans le dossier donneur s'avère souvent utile dans le cadre du suivi de ces proches.
- ✓ **Critère 15.f** : La direction de l'hôpital doit tout mettre en œuvre pour rechercher les proches du défunt. Toutes les démarches entreprises doivent être formalisées et leur chronologie doit être tracée en tant qu'éléments preuves.
- ✓ **Critère 15.g** : Le directeur de l'établissement interroge le RNR (Registre National des Refus) mais peut déléguer à toutes personnes de son choix. Dans ce cas, il fournit à l'Agence de la biomédecine la liste nominative de personnes habilitées.

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

- ✓ **Critère 16.a** : La réglementation prévoit que dans l'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, le prélèvement peut avoir lieu à condition que l'autre titulaire y consente par écrit.
- ✓ **Critère 16.d** : Les prélèvements d'organes et / ou de tissus sont réalisés sous la seule responsabilité du directeur de l'établissement de santé. La plupart des

directions des établissements préleveurs s'assurent en temps réel que l'organisation des prélèvements est bien réalisée selon la réglementation en vigueur tant sur le plan sécurité sanitaire que sur le plan des règles de bonnes pratiques. Il est recommandé de rédiger une procédure spécifique dans le cas où l'information est différée.

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

- ✓ **Critère 17.a** : Il est recommandé de faire la sérologie virologique le plus en amont possible du prélèvement compte tenu des délais d'obtention des résultats. (Arrêté du 21 décembre 2005)
- ✓ **Critère 17.b** : Les prélèvements bactériologiques et mycologiques ont d'autant plus de valeur s'ils sont réalisés après le passage en état de mort encéphalique et au plus près du prélèvement chirurgical.
- ✓ **Critère 17.c** : Les prélèvements biologiques en particulier le groupe sanguin, le groupage HLA et les sérologies virologiques sont acheminés rapidement au laboratoire et leur arrivée doit être confirmée.
- ✓ **Critère 17.d** : Une procédure doit être appliquée pour récupérer les résultats des examens sans tarder et les transmettre au régulateur du SRA.

**Critère 17.e : Certains centres hospitaliers bénéficient d'une disponibilité d'un médecin anatomopathologiste basée sur le volontariat...**

**Référence 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** : L'avis du régulateur du SRA est nécessaire pour la création d'un dossier donneur renseigné sur Cristal. Ce critère n'est pas applicable aux coordinations dont l'établissement n'est pas autorisé aux PMO. Pour ces dernières, la saisie des informations concernant le donneur dans Cristal se fait le jour même du prélèvement de tissus.
- ✓ **Critères 18.c** : La qualité du recueil de l'ensemble des informations participe à l'évaluation de la qualification des donneurs et à l'évaluation de la qualité des greffons. Les informations concernant le donneur porte notamment sur :
  - Ses habitudes de vie dont le renseignement se fait auprès des proches, famille et médecins traitants



- Ses antécédents explorés par tout moyen (famille, proches, médecin traitant ou de famille) et renseignés précisément quant à la durée ou l'ancienneté des pathologies et des traitements ou des sevrages.
- ✓ **Critères 18.d** : L'état clinique du donneur peut rapidement se modifier. Une des missions de la coordination est de suivre l'évolution de l'homéostasie, d'apporter un rôle de conseil dans la qualité du suivi de l'hémodynamique du donneur et de s'assurer de la réactualisation des examens reflétant la qualité des greffons en fonction de la durée de l'homéostasie ou de la survenue d'évènements indésirables avant l'acte chirurgical de prélèvement.

<b>Chapitre 11</b>	<b>Organisation du prélèvement</b>
--------------------	------------------------------------

<b>Références concernées</b>	<b>19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29</b>
------------------------------	---

<b>Références et / ou critères NA pour les centres non autorisés aux PMO</b>	<b>20.a, 20.b, 20.c, 20.d, 20.e</b>
--	-------------------------------------

**Référence 19 : L'arrivée et le départ des équipes chirurgicales sont organisés**

- ✓ **Critère 19.a** : La coordination hospitalière s'assure, en amont du prélèvement, directement ou par l'intermédiaire du service hospitalier concerné, de la disponibilité de l'aéroport le plus proche.
- ✓ **Critère 19.c et 19.d** : La coordination assure elle-même l'organisation des transferts aéroport des équipes chirurgicales extérieures.
- ✓ **Critère 19.e** : La coordination informe elle-même l'aéroport (Tour de contrôle ou Agence Securitas...) du départ des équipes extérieures vers l'aéroport avec les types de greffons concernés ainsi que la composition de ces équipes.

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

**Référence 21 : La coordination hospitalière s'assure de la préparation du donneur en chambre mortuaire**

- ✓ **Critère 21.a** : Les délais de réfrigération sont contrôlés par la coordination afin de s'assurer de la faisabilité des prélèvements selon les règles de sécurité sanitaire.
- ✓ **Critère 21.b** : La température de la chambre froide est contrôlée, tracée et évaluée selon l'organisation propre au dépôt mortuaire. La coordination hospitalière doit s'assurer de la qualité du suivi des températures.
- ✓ **Critère 21.c** : La coordination prépare le défunt au prélèvement et réalise des soins locaux de préparation selon les procédures mises en place.

**Référence 22 : La coordination hospitalière assure l'accueil des équipes extérieures**

### Référence 23 : La transmission et la traçabilité des différentes étapes opératoires sont assurées

- ✓ **Critère 23.a** : Le suivi hémodynamique (constantes, dosages des amines...) est tracé (feuille d'anesthésie) ainsi que tout événement indésirable. Les données hémodynamiques avant clampage sont saisies dans Cristal.
- ✓ **Critère 23.c** : Toute anomalie constatée lors du prélèvement est signalée en temps réel au régulateur du SRA jusqu'au conditionnement des greffons. En particulier tout organe non prélevé comme initialement prévu est porté à la connaissance du régulateur.
- ✓ **Critères 23.d et 23.e** : La traçabilité des produits utilisés (PTA, glace stérile) est souvent assurée par les IBODE. Néanmoins la coordination hospitalière doit s'assurer de cette traçabilité.

### Référence 24 : La coordination hospitalière participe à la préservation des greffons et à leur conditionnement

- ✓ **Critère 24.a** : cf. Règles de bonnes pratiques.
- ✓ **Critère 24.c** : S'assurer que l'organe baigne dans suffisamment de liquide de conservation et du principe du triple emballage entouré de suffisamment de glace.

### Référence 25 : Le respect du corps est assuré et contrôlé tout au long du prélèvement

- ✓ **Critère 25.a** : La restauration tégumentaire est réalisée par le dernier chirurgien préleveur et la coordination hospitalière s'assure de sa bonne qualité. La responsabilité de la coordination hospitalière est engagée vis à vis du donneur et de ses proches. Cf règles de bonnes pratiques.
- ✓ **Critères 25.b et 25.c** : La coordination aide souvent à l'ablation des dispositifs médicaux invasifs, à la pose des pansements ainsi qu'au lavage du corps avant la sortie de la salle de prélèvement.

### Référence 26 : Un dossier accompagnant chaque élément du corps humain est conforme aux règles des bonnes pratiques

- ✓ **Critère 26.c** : La coordination s'assure de l'exhaustivité des renseignements reportés sur la fiche opérationnelle signée par les préleveurs.
- ✓ **Critère 26.d** : L'agence de la biomédecine propose un compte rendu opératoire type.
- ✓ **Critère 26.e** : La coordination s'assure que tout événement intervenu au cours de l'acte de prélèvement figure sur le bordereau greffons rénaux, dans la rubrique

commentaire (découverte de kyste, nodule ou autre, même si les reins ne sont pas directement concernés).

- ✓ **Critère 26.g** : En principe la boîte doit contenir la carte du groupe sanguin et le typage HLA.

### Référence 27 : L'organisation des transports des éléments du corps humain voyageant seuls et des machines à perfuser est assurée par la coordination

- ✓ **Critère 27.a, 27.b, 27.c et 27.d** : Une procédure existe indiquant qui est délégué (personnel, service) pour remettre les greffons au transporteur si la coordination n'est pas en mesure de le réaliser elle-même.

### Référence 28 : L'accompagnement des proches est organisé

- ✓ **Critère 28.a** : La coordination remet aux proches ses coordonnées précises.
- ✓ **Critère 28.b** : La coordination n'envoie pas de courrier systématique mais répond à toute demande des proches dans le respect de l'anonymat du donneur.
- ✓ **Critère 28.c** : La coordination a la possibilité d'orienter les proches vers un « professionnel de soutien » (psychologue...).
- ✓ **Critère 28.e** : La coordination dispose de documents indiquant les démarches concernant le devenir du corps afin d'apporter les informations utiles aux proches.

### Référence 29 : La coordination hospitalière assure la transmission des informations sur la finalité des prélèvements

- ✓ **Critères 29.a et 29.b** : Certains résultats d'examens sont différés. C'est le cas des résultats des examens bactériologiques par exemple. Il importe qu'une organisation soit en place pour veiller à la récupération de ces examens et à la diffusion auprès du SRA de toute anomalie pouvant générer un risque pour le ou les receveurs.
- ✓ **Critère 29.c** : Toutes les informations au service financier sont renseignées par la coordination. Les codages des actes nécessaires au PMSI (actes marqueurs donnant lieu à financement T2A) fait l'objet d'un contrôle qualité conforme aux recommandations de l'Agence de la biomédecine et de la classification des actes médicaux.

<b>Chapitre 12</b>	<b>Gestion du dossier du donneur</b>
--------------------	--------------------------------------

<b>Références concernées</b>	<b>30</b>
------------------------------	-----------

<b>Références et / ou critères NA pour les centres non autorisés aux PMO</b>	<b>Néant</b>
--	--------------

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

- ✓ **Critères 30.a** : Avant la clôture du dossier tous les éléments devant le constituer sont vérifiés par la coordination. Une organisation visant à suivre les documents en attente est mise en place afin de faciliter l'organisation du suivi du dossier.
- ✓ **Critère 30.b** : Au sein de la coordination le classement des dossiers est organisé afin d'en faciliter la consultation. Selon l'organisation propre à chaque établissement les dossiers donneurs restent archivés dans les locaux de la coordination, dans des locaux ou une armoire fermant à clé, ou sont archivés dans les archives de l'établissement. Dans les situations où les dossiers sont archivés dans les locaux de la coordination, les personnels de la coordination sont informés des règles de conservation des dossiers. L'archivage des dossiers au sein de la coordination est réalisée en concertation avec les responsables de l'établissement en charge d'organiser l'archivage.
- ✓ **Critère 30.c** : Afin d'en faciliter la consultation et le suivi, les documents constitutifs du dossier sont classés selon des règles établies au sein de la coordination (procédure dossier). La tenue du dossier est respectée.

<b>Chapitre 13</b>	<b>Démarche qualité et gestion des risques</b>
--------------------	--

<b>Références concernées</b>	<b>31, 32, 33, 34</b>
------------------------------	-----------------------

<b>Références et / ou critères NA pour les centres non autorisés aux PMO</b>	<b>Néant</b>
--	--------------

### Référence 31 : La coordination hospitalière s'engage dans la mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité et de gestion des risques

- ✓ **Critère 31.a** : La coordination hospitalière participe à la mise en œuvre de la gestion des risques en communiquant, selon le circuit défini au sein de l'établissement, toute information utile propice à améliorer le processus de prélèvement.
- ✓ **Critère 31.b** : Afin d'être guidée dans sa démarche qualité, la coordination peut s'appuyer selon l'organisation mise en place, sur des référents qualité identifiés dans les pôles ou sur le (ou les) référents qualité de l'établissement. Cette coopération facilite la rédaction des procédures, leur enregistrement, leur diffusion et la gestion du système documentaire de la coordination et de l'établissement. Elle participe également en la résolution de problèmes que la coordination ne pourrait résoudre par elle-même.
- ✓ **Critère 31.c** : Une formation à la démarche qualité et à la gestion des risques facilite la compréhension et l'adhésion des personnels au dispositif d'amélioration de la sécurité des soins, dans un domaine tout particulièrement à risques qu'est le prélèvement (et la greffe).
- ✓ **Critère 31.d** : Dans sa démarche qualité, la coordination définit des actions d'amélioration, en les priorisant. Ces actions sont le résultat d'analyse : constats d'une insuffisance, suivi d'un audit etc...

Les activités sont évaluées grâce à des indicateurs : indicateurs de suivi des résultats d'activité et indicateurs de suivi qualitatifs. La démarche qualité s'accompagne de la définition d'indicateurs qualitatifs. Le suivi d'indicateurs qualitatifs permet d'identifier les actions d'amélioration à mettre en œuvre et de suivre leur efficacité. Ils participent à l'amélioration des indicateurs de résultats d'activité.

*Ex* : Indicateur de suivi des prélèvements de cornées non conformes

Indicateur de suivi de l'opposition au prélèvement

Indicateur de suivi de la participation de la coordination aux entretiens avec les proches

- ✓ **Critère 31.e** : Afin de consulter aisément la documentation nécessaire à l'activité de la coordination, les règles d'organisation de la gestion documentaire sont définies et

respectées. Ces procédures décrivent également les règles de mise en circulation des procédures (rédacteur, vérificateur, approbateur, date de validation etc....) et de leur archivage.

La gestion documentaire est une fonction support à la bonne application des recommandations et des règles de sécurité sanitaire.

### Référence 32 : Un programme d'amélioration du recensement des donneurs et de leur prise en charge est en place

### Référence 33 : L'évaluation des risques a priori liés à l'activité de prélèvement d'organes et / ou de tissus est assurée

- ✓ **Critère 33.a et 33.b** : Dans le domaine de la gestion des risque il est préférable d'identifier les zones de risques (gestion des risques à priori) et de mettre en place une organisation visant à prévenir le risque.  
Ex : Prévenir le risque d'erreur d'identité.  
Prévenir l'insuffisance ou l'absence de matériel pour le prélèvement.

### Référence 34 : La coordination hospitalière assure le recueil et le traitement des évènements indésirables

- ✓ **Critère 34.a** : La coordination a connaissance du dispositif de gestion des risques mis en place au sein de l'établissement. Ces connaissances ne doivent pas se limiter qu'au seul domaine de la biovigilance.

<b>Chapitre 14</b>	<b>Vigilances sanitaires</b>
--------------------	------------------------------

<b>Références concernées</b>	<b>35</b>
------------------------------	-----------

<b>Références et / ou critères NA pour les centres non autorisés aux PMO</b>	<b>Néant</b>
--	--------------

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

**Précisions :**

La veille réglementaire consiste en l'organisation et au recueil de toute information utile au déroulement des activités. Selon l'organisation de l'établissement, cette veille peut être réalisée par des personnels identifiés, chargés secondairement de diffuser les résultats de cette veille aux personnes concernées, ou par les correspondants locaux des vigilances etc.

Les vigilances sanitaires appartiennent au dispositif de veille sanitaire que doit mettre en place tout établissement de santé. Ce dispositif permet l'identification, le signalement interne et externe, l'enregistrement, l'investigation et le traitement des événements indésirables et la réponse aux alertes sanitaires.

Les vigilances comprennent :

- la biovigilance (organes, tissus, cellules et produits thérapeutiques annexes)
- la matériovigilance (dispositifs médicaux)
- l'hémovigilance (produits sanguins labiles)
- la pharmacovigilance (médicaments)
- la réactovigilance (dispositif médicaux de diagnostic in vitro)
- la cosmétovigilance (produits cosmétiques et d'hygiène corporelle)
- l'AMP vigilance (gamètes, tissus germinaux, embryons)

Chaque vigilance est sous la responsabilité d'un correspondant local de vigilance chargé des déclarations d'incidents ou d'accidents auprès des autorités compétentes (alertes ascendantes) et de la transmission des informations émanant des autorités compétentes (alertes descendantes).

Le dispositif des vigilances est coordonné au sein des établissements avec le programme global de gestion des risques (circulaire du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé et certification des établissements de santé HAS)

Les coordinations hospitalières sont particulièrement concernées par la biovigilance. La biovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, et aux produits,



autres que les médicaments, qui en dérivent, aux dispositifs médicaux les incorporant et aux produits thérapeutiques annexes, ainsi que des effets indésirables résultant de leur utilisation.

- ✓ **Critère 35.a** : Dans ce critère il est apprécié le circuit des informations descendantes et l'organisation de l'information au sein de la coordination pour diffuser les informations (alertes sanitaires notamment).
- ✓ **Critère 35.b** : Selon l'évolution de la réglementation et/ou des recommandations, les procédures si elles existent, sont mises à jour et diffusées, les anciennes détruites, etc.
- ✓ **Critères 35.c** : La coordination a connaissance de l'identité du correspondant local de biovigilance et de ses missions. Celles-ci sont précisées dans un document.
- ✓ **Critère 35.d** : En cas d'empêchement du correspondant local de biovigilance ou en cas d'urgence, le professionnel déclare sans délai ces incidents ou effets indésirables aux autorités compétentes (ANSM) et en informe l'Agence de la biomédecine. A cette fin, il est nécessaire que les professionnels de santé aient à leur disposition les fiches de déclaration de biovigilance réglementaires. En pratique, en matière d'organes, la gestion de l'urgence est assurée par les services de régulation et d'appui de l'Agence 24 h / 24h.

---

## La reconnaissance par la Haute Autorité de Santé

---

La certification des établissements de santé est obligatoire pour tous les établissements de santé publics ou privés participant directement ou indirectement à la prise en charge du patient. La Haute Autorité de Santé (HAS) est chargée de sa mise en œuvre. La procédure de certification s'appuie sur le compte qualité Une thématique spécifique au don d'organes et de tissus à visée thérapeutique, à laquelle les établissements doivent satisfaire, y est mentionnée.

La HAS prévoit également la reconnaissance des dispositifs d'évaluation externes de la qualité synergique de la procédure de certification des établissements de santé. « Pour ces dispositifs, la HAS met en œuvre une politique de reconnaissance afin d'établir des synergies avec la certification HAS, de valoriser les dynamiques d'amélioration de la qualité et d'éviter des redondances entre les différentes procédures » (V 2010)

La HAS reconnaît depuis décembre 2006, la complémentarité entre la certification des établissements de santé et la certification des coordinations hospitalières de prélèvements de l'Agence de la biomédecine.

### **La thématique don d'organes et de tissus à visée thérapeutique**

La certification de la coordination hospitalière par l'Agence de la biomédecine permet le renseignement de la thématique du compte qualité « don d'organes et de tissus à visée thérapeutique » (critère 26c du manuel de certification des établissements de santé HAS V2010) et de la thématique « management de la qualité et des risques » (pour le domaine de la biovigilance, critère 8i – Vigilances et veille sanitaire).

Il appartient à l'établissement de santé de signaler à la Haute Autorité de Santé, lors de son entrée dans la démarche HAS, la certification de la coordination hospitalière de prélèvement. Le processus de reconnaissance de la Haute Autorité de Santé est en cours de redéfinition au vu de l'évolution de la procédure de certification HAS des établissements de santé et de la mise en place du compte qualité.

## L'évaluation des pratiques professionnelles et le DPC

Le dispositif de certification des établissements de santé inclue l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

Par ailleurs, la loi du 13 août 2004 stipule l'obligation individuelle d'évaluation des pratiques professionnelles qui s'applique à tous les praticiens, modifiée par la loi du 21 juillet 2009 dite loi Hôpital Patients Santé territoires qui instaure le Développement Professionnel Continu (DPC) réunissant la Formation Médicale Continue et l'évaluation des pratiques professionnelles s'étendant à tous les professionnels des santé.

Les démarches successives d'auto évaluation et d'audit externe en vue de l'obtention de la certification des coordinations hospitalières participent au dispositif d'évaluation des pratiques professionnelles. A ce titre l'auto évaluation et la certification des coordinations hospitalières peuvent être présentées par l'établissement et / ou le ou les praticien (s) en tant que démarche d'EPP en réponse à la thématique du compte qualité « management de la qualité et des risques » (critère 28a – Déploiement des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles et 1f – Politique d'organisation et d'évaluation des pratiques professionnelles).-

La satisfaction à la démarche d'EPP implique la mise en place d'action (s) d'amélioration.

Par ailleurs, la participation d'un professionnel de santé à la certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et/ou de tissus permet de valider l'obligation de développement professionnel continu, DPC, pour ce professionnel (reconnue par la HAS en tant que méthode de DPC depuis janvier 2015).

### En pratique

La coordination hospitalière est certifiée :

- L'établissement le spécifie lors de l'entrée dans la démarche de certification HAS.
- L'établissement peut présenter la certification de la coordination en tant que démarche d'EPP et satisfaire totalement aux exigences si des actions d'amélioration ont été mises en place.
- Tout professionnel de santé engagé dans la démarche de certification des coordinations hospitalières peut solliciter la validation individuelle de DPC auprès de l'Agence de la biomédecine.

## Annexe 1

# CHARTRE DE L'AUDITEUR

**La charte de l'auditeur a pour objectif de définir les modalités d'exercice de la mission d'auditeur. Elle s'impose à tout auditeur à qui l'Agence de la biomédecine confie une mission de certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus.**

### **I- Dispositions générales :**

Une équipe d'auditeurs est composée :

- de 2 à 4 auditeurs formés par l'Agence de la biomédecine ou ayant une formation qualité antérieure (ingénieur qualité, master en qualité, DIU qualité, expert visiteur de la Haute Autorité de santé), et dont au moins un est professionnel de santé dans un service de régulation et d'appui et un exerçant dans une coordination hospitalière de prélèvements d'organes et/ou de tissus. L'équipe d'auditeurs comporte au moins un médecin.
- D'un responsable de la mission désigné par le pôle sécurité qualité, sous réserve que l'auditeur ait déjà effectué au moins 2 audits en tant qu'observateur, qu'il est doté des compétences requises à cette tâche et qu'il soit consentant. Le responsable de la mission est chargé de centraliser et coordonner les travaux des auditeurs.

Le gestionnaire qualité et risque du pôle sécurité qualité de l'Agence de la biomédecine pilote et organise, assisté du coordinateur des audits, la procédure de certification des coordinations hospitalières.

### **Indépendance :**

L'auditeur ne peut effectuer des visites dans un établissement :

- pour lequel il travaille ou a travaillé au cours des 5 années précédentes.
- pour lequel il est intervenu en tant qu'auditeur dans le cadre de la certification des établissements de santé.
- de la même zone interrégionale de prélèvement et de répartition des greffons de son lieu d'exercice.

### **Confidentialité :**

L'auditeur est soumis à une obligation stricte de confidentialité concernant l'ensemble des informations dont il pourra avoir connaissance dans l'exercice de ses missions.

En dehors des visites, l'auditeur s'interdit tout contact, de quelque nature que ce soit, avec l'établissement visité, jusqu'à la rédaction du rapport et à la décision de certification de la direction de l'Agence de la biomédecine après avis de la commission de certification.

### **Formation :**

L'auditeur est formé préalablement par l'Agence de la biomédecine. Quelque soit sa qualification antérieure à sa mission, l'auditeur s'engage à suivre la formation audit des coordinations hospitalières.

En dehors de toute formation antérieure dans le domaine de la qualité, l'auditeur a suivi au préalable la formation audit interne délivrée par l'Agence.

L'auditeur est capable :

- d'utiliser les principaux logiciels bureautiques (WORD, EXCEL).
- de recevoir et de transmettre des messages et fichiers sur le réseau Internet.
- d'analyser, synthétiser et rédiger un rapport

### **II- Conditions d'exercice de la mission d'auditeur :**

L'auditeur s'engage à utiliser les méthodes enseignées et les outils fournis par l'Agence de la biomédecine, et notamment la forme rédactionnelle préconisée pour la rédaction du rapport.

L'auditeur s'engage à respecter les directives qui lui sont données par le responsable de la mission.

Le responsable de la mission s'engage à respecter les directives qui lui sont données par le coordinateur des audits et par le gestionnaire qualité et risques de l'Agence.

- **Avant la visite :** l'auditeur étudie les documents qui lui sont communiqués par l'Agence avant chaque mission au plus tard 1 mois avant la visite.  
Afin de préparer au mieux la visite le responsable de la mission prend contact avec l'équipe d'auditeurs. Il donne son avis sur le plan d'audit qui lui est communiqué au plus tard 15 jours avant la visite.

L'auditeur s'engage à rejoindre l'équipe d'auditeurs la veille de la visite afin de la préparer avec les autres membres.

- **Pendant la visite** : l'auditeur s'oblige à respecter le planning d'audit proposé par la coordination hospitalière et validé par le gestionnaire qualité et risques de l'Agence de la biomédecine.
- **Après la visite** : l'auditeur s'emploie à rédiger le rapport et à le transmettre au responsable de la mission dans le délai qui lui est imparti. Le responsable de la mission assure le regroupement et la cohérence des différentes parties du rapport afin de remettre un rapport complet après relecture et validation au gestionnaire qualité et risque de l'agence au plus tard 2 mois après la visite.

Le rapport fait l'objet d'une relecture par le coordonnateur des audits et le gestionnaire qualité et risques de l'Agence qui en cas de besoins se concertent avec le responsable de la mission. Le rapport est transmis à la coordination hospitalière pour recueil de commentaires éventuels.

A l'issue de cet échange, le gestionnaire qualité et risque valide le rapport en lien avec le responsable de la mission.

## Annexe 2

### Verbes conseillés pour la formulation des propositions des auditeurs

Verbe	Définition
<b>Achever</b>	Mener à terme, terminer
<b>Actualiser</b>	Moderniser, rendre plus actuel
<b>Améliorer</b>	Rendre meilleur. Faire des améliorations
<b>Appliquer</b>	Mettre en pratique
<b>Associer</b>	Réunir, regrouper. Faire participer à Rendre solidaire, lier. Pour s'unir, s'allier, participer à
<b>Assurer</b>	Rendre plus stable, affermir, garantir Rendre sûr. Garantir la réalisation de
<b>Coordonner</b>	Diriger les initiatives ou les actions de plusieurs personnes vers un but commun
<b>Définir</b>	Déterminer les constituants, les caractéristiques de quelque chose, quelqu'un, préciser l'idée
<b>Développer</b>	Croître, progresser, faire évoluer
<b>Elaborer</b>	Produire, préparer un long travail
<b>Encourager</b>	Aider à une entreprise, la favoriser, la stimuler Inciter quelqu'un, le déterminer à agir
<b>Engager</b>	Mettre en train, commencer, entamer
<b>Etablir</b>	Mettre, installer dans un lieu Faire une liste, dresser un inventaire Mettre en position Mettre en vigueur, instaurer
<b>Etendre</b>	Développer, accroître, agrandir (étendre son emprise, étendre ses domaines de compétence, étendre le cercle de ses relations) Prendre de l'ampleur, de l'importance
<b>Favoriser</b>	Aider, encourager
<b>Finaliser</b>	Mettre au point dans les derniers détails Donner une fin, une orientation précise
<b>Formaliser</b>	Doter de structures formelles
<b>Former</b>	Donner une formation, faire acquérir un ensemble de connaissances théoriques et pratiques sur un métier ou une technique particulière
<b>Garantir</b>	Répondre de la qualité d'une marchandise et s'engager à la réparation en cas de défaut constaté pendant une certaine période Répondre de la réalisation de quelque chose
<b>Généraliser</b>	Rendre général, commun à un genre, à un ensemble. Pour se répandre.
<b>Impliquer</b>	Entraîner comme conséquence Engager dans un processus



<b>Inciter</b>	Pousser à un acte, entraîner
<b>Intégrer</b>	Incorporer dans un ensemble plus vaste Coordonner l'activité
<b>Mettre en œuvre</b>	Commencer et établir un processus, une politique
<b>Mettre en place</b>	Instaurer, établir quelque chose
<b>Optimiser=optimaliser</b>	Donner le meilleur rendement possible
<b>Organiser</b>	Mettre en place de manière fonctionnelle, soumettre à une méthode Structurer un ensemble d'éléments en vue d'accroître, développer, rentabiliser le fonctionnement Préparer une action, mettre sur pied, programmer
<b>Poursuivre</b>	Essayer d'obtenir, de réaliser, Continuer sans arrêt
<b>Réaliser</b>	Rendre effectif, réel, faire exister Effectuer, accomplir Pour devenir effectif
<b>Régler</b>	Résoudre, donner une solution définitive Résoudre, achever Soumettre à certaines règles
<b>Regrouper</b>	Rassembler, mettre ensemble, réunir ce qui a été dispersé, ou des éléments nombreux Pour se réunir
<b>Renforcer</b>	Rendre plus fort Grossir l'effectif d'un groupe Rendre plus intense Rendre plus solide
<b>Restructurer</b>	Effectuer la réorganisation d'un système devenu inadapté
<b>Sécuriser</b>	Fiabiliser un mécanisme, un processus
<b>Structurer</b>	Doter d'une structure, manière dont les choses sont organisées pour former un ensemble
<b>Systématiser</b>	Organiser des éléments en système Pour se constituer en système
<b>Veiller</b>	Etre vigilant, garder, surveiller, prendre soin, s'occuper de quelque chose

#### Verbes qu'il est déconseillé d'utiliser

<b>Verbe</b>	<b>Définition</b>
<b>Faire appel à</b>	Recourir, demander aide et assistance
<b>Fiabiliser</b>	Rendre plus fiable, plus digne de confiance
<b>Institutionnaliser</b>	Donner un caractère institutionnel
<b>Normaliser</b>	Soumettre aux règles de la normalisation, ensemble des règles techniques établies afin d'améliorer le rendement
<b>Mettre aux normes</b>	Normaliser, établir selon des normes
<b>Reconsidérer</b>	Reprendre l'examen d'un problème pour réviser le premier jugement
<b>Retranscrire</b>	Transcrire de nouveau
<b>Revoir</b>	Examiner pour corriger

---

### Vos interlocuteurs

---

<b>Vous avez un problème de :</b>	<b>Qui appeler ?</b>
Dossier administratif Transport ou hébergement Réception de documents Empêchement	<b>Secrétariat</b> ☎ <b>01 55 93 69 03</b>
Planification Plan d'audit Déroulement de l'audit	<b>Coordonnateur</b> ☎ <b>06 89 10 26 69</b>
Rédaction du rapport Evaluation des auditeurs	<b>Ingénieur qualité - risques</b> ☎ <b>01 55 93 64 22</b>