

Certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus

Dispositif de certification

La démarche de certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus a été initiée en 2005 par l'Agence de la biomédecine pour accompagner les équipes dans l'évaluation et l'amélioration de leurs pratiques professionnelles. Elle participe également à l'amélioration du recensement des donneurs, à la qualité et à la sécurité des prélèvements d'organes et de tissus au bénéfice des patients en attente de greffe.

Dans le cadre du dispositif de certification, l'Agence de la biomédecine dispose de 31 auditeurs professionnels de santé qu'elle forme, d'une commission de certification constituée de 12 membres dont la liste est fixée par décision n° 2001-04 du 1^{er} février 2011 parue au bulletin officiel.

La procédure de certification comporte une phase d'auto évaluation de la coordination hospitalière de prélèvement, une visite sur site, la mise en œuvre d'un plan d'amélioration suite aux propositions des auditeurs, suivi des décisions de la commission de certification.

Complémentarité avec le dispositif national de certification des établissements de santé

La certification des coordinations de prélèvement d'organes et de tissus mise en place par l'Agence de la biomédecine est reconnue par la HAS comme action synergique et complémentaire de la certification des établissements de santé (V 2010).

La certification de la coordination hospitalière par l'Agence de la biomédecine confère :

- la satisfaction aux exigences relative à l'organisation du don d'organes ou de tissus à visée thérapeutique
- une absence d'investigation par les experts visiteurs – HAS au titre de la biovigilance
- une prise en compte de l'auto évaluation de la coordination en tant qu'action d'évaluation des pratiques professionnelles (Pratiques Exigibles Prioritaires)
- une dispense de la visite de la coordination de prélèvement par les experts visiteurs – HAS

Bilan des entrées dans la démarche de certification

62 coordinations de prélèvements entrées dans la démarche de certification entre 2005 et 2012 (**32 %** des coordinations hospitalières) :

- 38,71 % situées en CHU (nb : 24)
- 61,29 % situées hors CHU (nb : 38)

Une disparité régionale :

Figure CERT 1. Répartition des coordinations entrées dans la démarche de certification en pourcentage par ZIPR (n=62, 2005-2012)

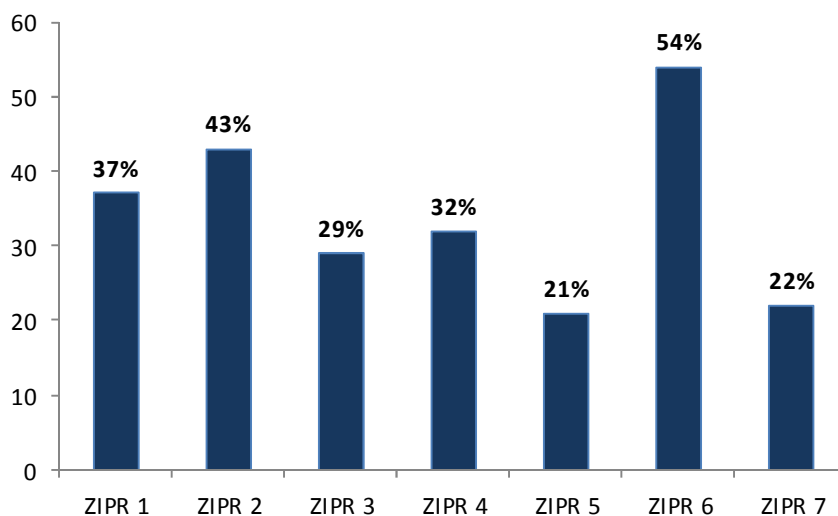
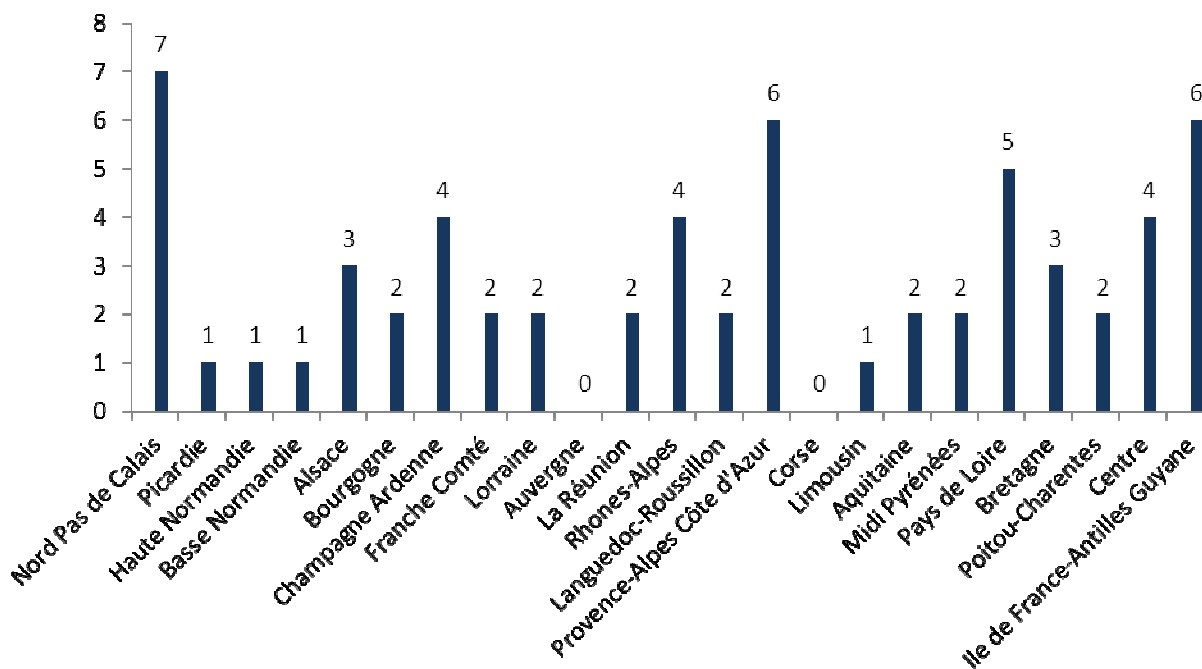
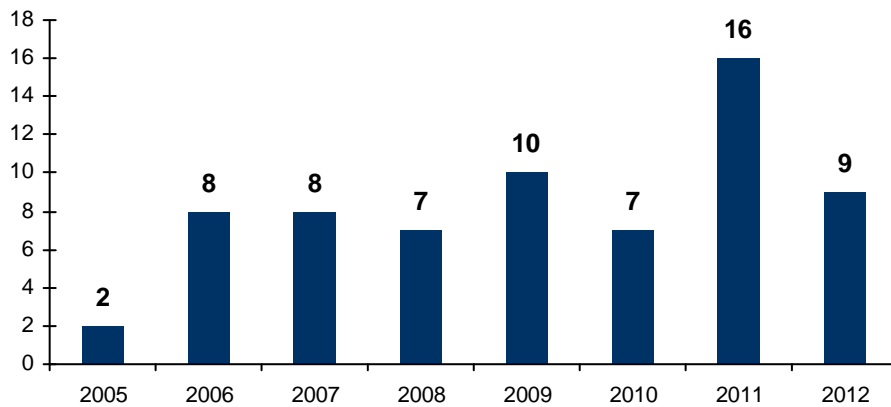


Figure CERT 2. Nombre de coordinations hospitalières ayant réalisé une démarche de certification par région (n=62, 2005-2012)



La période de validité de la certification est de 4 ans depuis 2010, antérieurement elle était de 5 ans. Cinq coordinations ont renouvelé la démarche à la fin de la période. Ce sont donc 67 procédures de certification des coordinations hospitalières qui ont été réalisées.

Figure CERT3. Nombre d'audits des coordinations hospitalières réalisés par l'ABM (n= 67, 2005-2012)

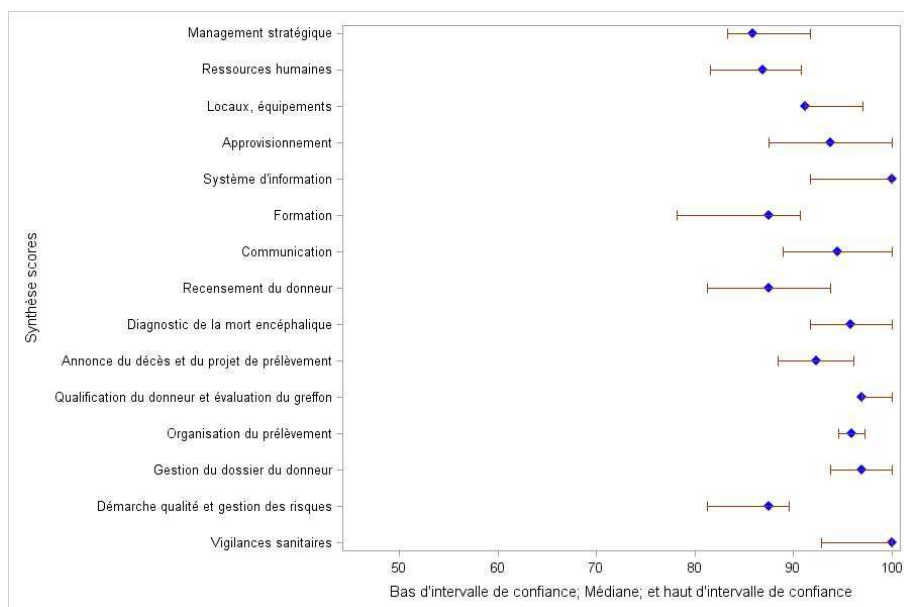


Evaluation qualitative des coordinations hospitalières auditées

Depuis 2010, l'évaluation des résultats d'audit est réalisée. Chaque critère d'une référence du manuel d'évaluation utilisé pour la certification est coté par les auditeurs 4, 2, 0 selon si le critère est totalement satisfait, en partie satisfait ou non satisfait. Les 52 références du manuel obtiennent un score. Les zones de faiblesse des 32 coordinations évaluées depuis 2010 portent sur :

- le niveau d'inscription de l'activité de prélèvement dans les objectifs des établissements autorisés
- les effectifs dédiés à l'activité
- les actions de formation à l'attention des personnels de santé réalisées par les coordinations
- l'organisation et les pratiques de recensement des donneurs potentiels
- l'insuffisance de culture qualité et gestion des risques comme moyen de pilotage de l'activité

Figure CERT4. Résultats des scores des coordinations hospitalières auditées (n=32, 2010-2012)



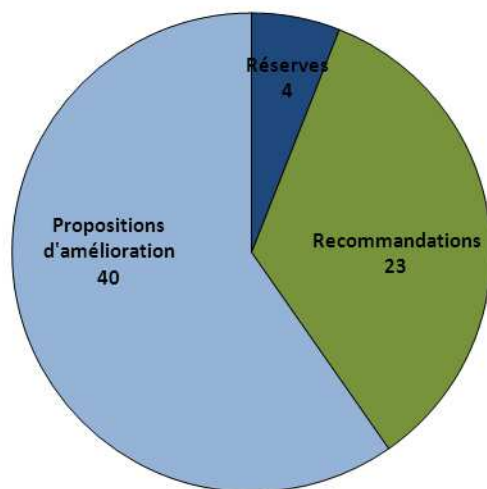
Les avis de la commission de certification de l'Agence de la biomédecine

La commission de certification s'est réunie 3 fois en 2012 pour donner son avis concernant 12 coordinations. Différents types d'avis sont émis depuis 2010:

- réserve(s) suspendant l'obtention de la certification jusqu'à la mise en place des mesures correctives dans un délai fixé par la commission de certification
- certification avec recommandation (s), avec ou sans proposition d'amélioration
- certification sans recommandation, avec ou sans proposition d'amélioration

La commission a proposé 4 réserves, 23 recommandations et 40 propositions d'amélioration

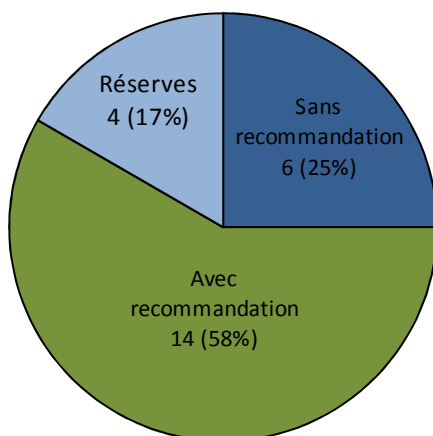
Figure CERT 5. Avis de la commission de certification (n= 12, 2012)



Depuis 2010, 24 coordinations hospitalières ont reçus l'avis de la commission de certification. Parmi elles :

- 6 certifiées d'emblée sans recommandations
- 14 certifiées avec recommandations
- 4 ont faits l'objet de réserves
- Toutes ont faits l'objet de simples propositions d'amélioration

Figure CERT6. Type de certification obtenue (n=24, 2010-2012)



Pour en savoir plus, consulter sur le site de l'Agence de la biomédecine :

- [la brochure Certification des coordinations hospitalières](#)
- [le référentiel d'auto évaluation des coordinations hospitalières](#)
- [le guide de préparation à la certification](#)