

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

Dispositif de certification

Depuis 2005, l'Agence de la biomédecine a initié la procédure de certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus (CHPOT) pour accompagner les équipes dans l'évaluation et l'amélioration de leurs organisations et de leurs pratiques professionnelles. Cette démarche volontaire 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. La certification apporte également une vision managériale globale sur le pilotage, le système qualité et de gestion des risques de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus.

Dans le cadre du dispositif de certification, l'Agence de la biomédecine dispose de 39 auditeurs professionnels de santé qu'elle forme, d'une commission de certification dotée d'un règlement intérieur et constituée de 12 membres dont la liste est fixée par décision publiée au bulletin officiel. Y siègent en particulier des représentants de sociétés savantes (Société Française de Médecine d'Urgence, Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, Société de Réanimation de Langue Française) et un représentant de l'Association Française des Coordonnateurs Hospitaliers.

La procédure de certification comporte une phase d'auto évaluation de la CHPOT sur la base d'un référentiel actualisé en 2014, une visite sur site, la mise en œuvre d'un plan d'amélioration suivis des décisions de la commission de certification.

La certification des CHPOT figure dans les indicateurs SIOS greffe depuis 2013.

C'est aussi un indicateur à suivre dans le cadre du plan greffe II 2012 - 2016.

Complémentarité avec le dispositif national de certification des établissements de santé

Le dispositif de certification des CHPOT a obtenu en 2010 la reconnaissance de la HAS comme action complémentaire et synergique de la certification des établissements de santé, en particulier pour renseigner les thématiques du compte qualité « don d'organes et de tissus à visée thérapeutique » (Critère 26c) et « management de la qualité et des risques » (Critère 8i – biovigilance). L'auto-évaluation de la CHPOT, dès lors qu'elle a été suivie d'actions d'améliorations, a valeur d'action d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) ; elle peut à ce titre être présentée dans le tableau de bord des EPP de l'établissement.

Complémentarité avec le programme Cristal action

Cristal action permet de suivre en continu des indicateurs, reflets des pratiques professionnelles. Ce programme évalue l'efficacité des actions menées par la coordination en termes de formation et de communication interne auprès des professionnels impliqués, sur l'identification d'un donneur potentiel, les procédures d'alerte, l'abord des proches. Cristal action s'intègre dans les moyens du système de contrôle de la qualité et de la gestion des risques nécessaire à la coordination hospitalière.

Méthode de développement professionnel continu

Depuis janvier 2015, la certification des CHPOT est reconnue comme méthode de développement professionnel continu, DPC. 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 pour ce professionnel.

Sur le site de l'Agence de la biomédecine, figurent les informations, documents utiles pour les professionnels :

- le référentiel d'auto évaluation des coordinations hospitalières
- la brochure explicitant la complémentarité entre Cristal Action et la Certification des CHPOT
- la fiche méthode DPC de la HAS « certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus »

Bilan des entrées dans la démarche de certification

80 coordinations de prélèvements sont entrées dans la démarche de certification entre 2005 et 2015 (51 % des coordinations hospitalières) :

- 37% situées en CHU (nb : 30)
- 63% situées hors CHU (nb : 50)

Une disparité régionale :

Figure CERT 1. Répartition des coordinations entrées au moins une fois dans la démarche de certification en pourcentage par ZIPR (n=80, 2005-2015)

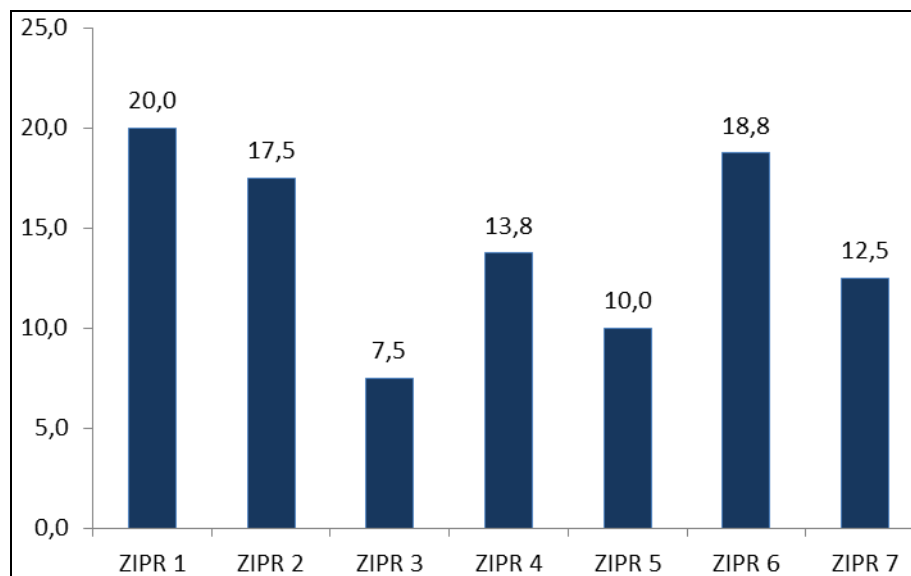
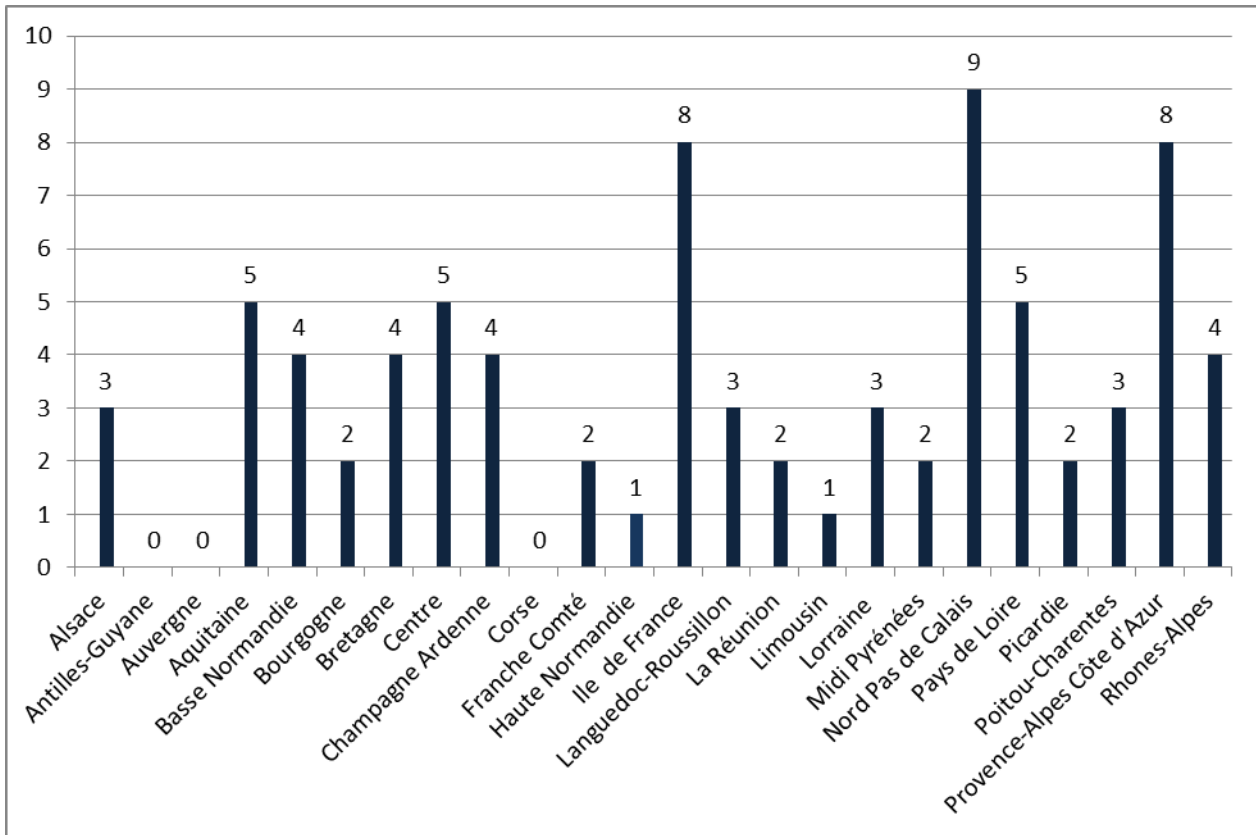
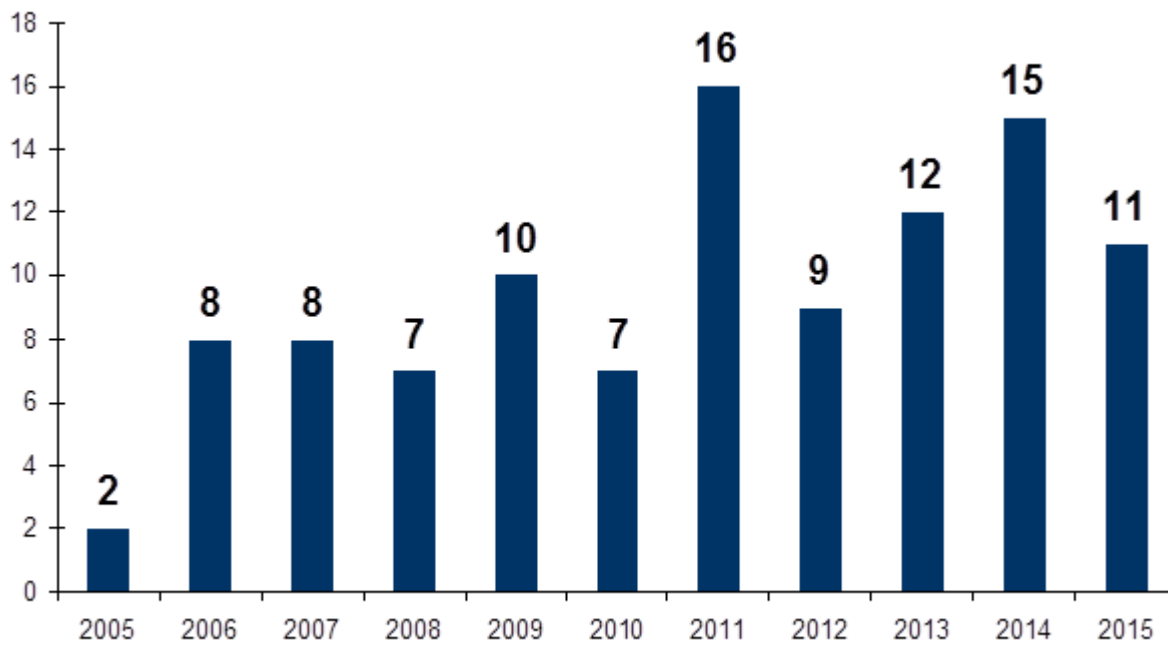


Figure CERT 2. Nombre de coordinations hospitalières engagées dans une démarche de certification par région (n=80, 2005-2015)



La période de validité de la certification est de 4 ans depuis 2010. 24 coordinations ont renouvelé la démarche à la fin de la période, soit 24 % des procédures de certification des coordinations.

Figure CERT3. Nombre d'audits des coordinations hospitalières réalisés par l'ABM (n= 105, 2005-2015)



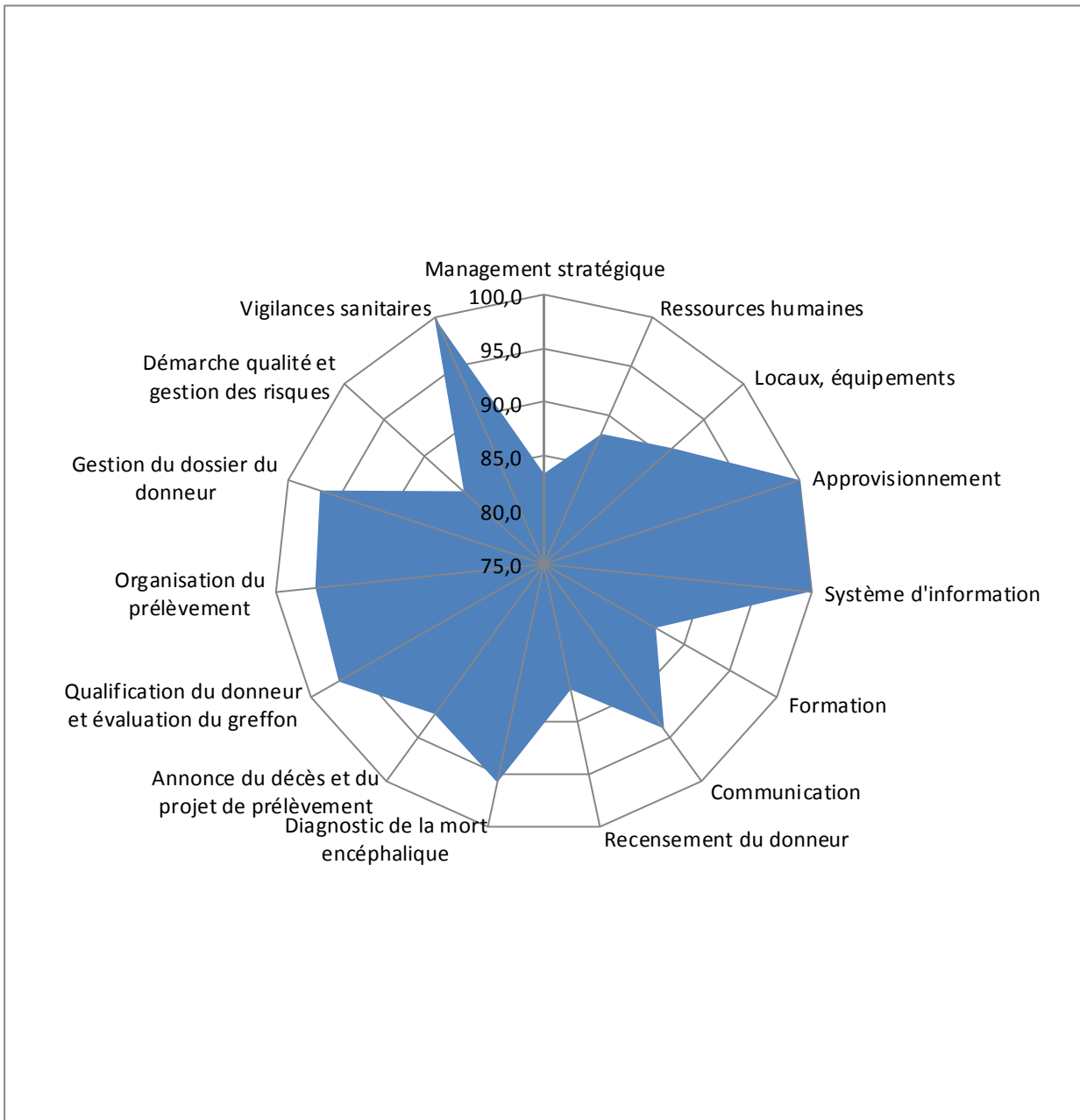
Evaluation qualitative des coordinations hospitalières auditées

Depuis 2010, le positionnement des CHPOT sur les 15 thématiques évaluées lors de la procédure de certification est analysé. Chaque critère du manuel d'évaluation utilisé pour la certification est coté par les auditeurs 4, 2, 0 selon que le critère est totalement satisfait, en partie satisfait ou non satisfait.

Lors du 1^{er} audit, les points faibles identifiés des coordinations hospitalières de prélèvement évaluées depuis 2010 à partir des médianes observées (<90%) sont :

- 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
- la culture qualité et gestion des risques comme moyen de pilotage de l'activité

Figure CERT4 Médianes des scores d'audits par thématiques des coordinations hospitalières de prélèvement (n=69, 2010-2015)



La commission de certification de l'Agence de la biomédecine

La commission de certification animée par l'Agence de la biomédecine s'est réunie 3 fois en 2015 pour donner son avis concernant 20 coordinations.

Trois 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

Selon ce nouveau dispositif la commission de certification a donné son avis sur 64 coordinations hospitalières et a émis 17 réserves, 93 recommandations et 151 propositions d'amélioration.

Figure CERT 5. Avis de la commission de certification (n= 64, 2010-2015)

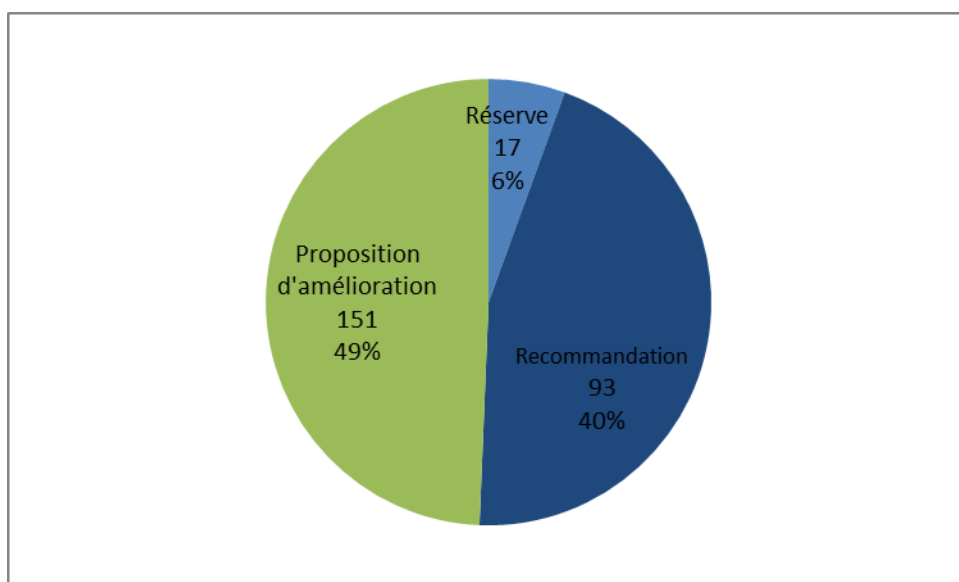
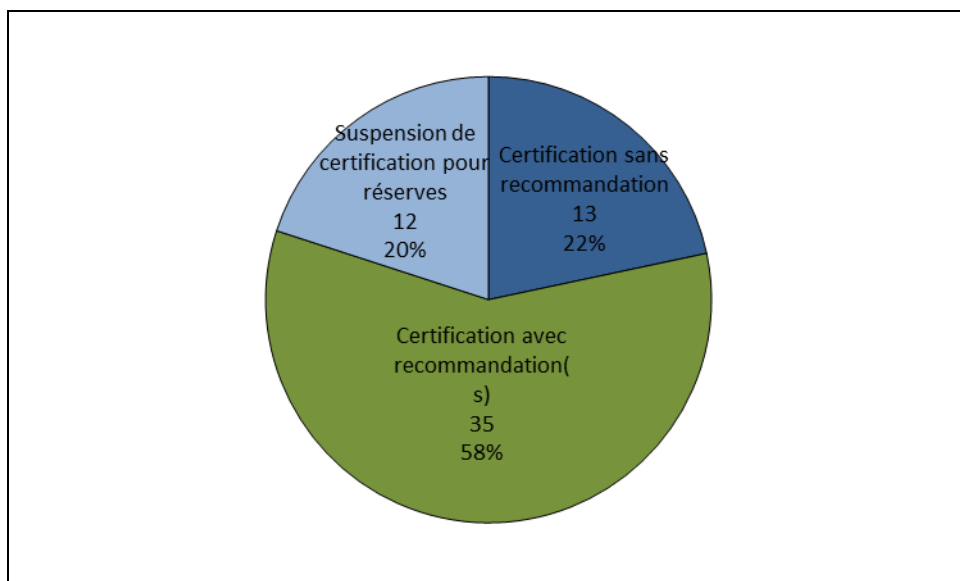


Figure CERT6. Type de certification obtenue en première intention (n=60, 2010-2015)



Evolution du dispositif de certification

En 2015, l'Agence de la Biomédecine a mené une réflexion sur l'opportunité de maintenir une certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et/ ou de tissus par l'Agence de la biomédecine au regard de ses missions réglementaires.

L'Agence de la biomédecine souhaite renforcer la promotion de la qualité et de la sécurité sanitaire dans le domaine du prélèvement mais également de la greffe, en intégrant la réalisation d'audits dans le rôle d'appui des services de régulation et d'appui auprès des coordinations hospitalières, afin de poursuivre la structuration des coordinations hospitalières et d'accentuer la mise en œuvre de la démarche qualité – gestion des risques du processus de recensement et prélèvement d'organes – tissus par l'ensemble des établissements de santé autorisés.

La certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes – tissus par l'Agence de la biomédecine s'arrêtera au 31/12/2016. Les audits programmés en 2016 sont assurés et la commission de certification de l'Agence de la biomédecine maintenue début 2017 afin de clore les procédures engagées.

Les services de régulation et d'appui poursuivront les audits des coordinations hospitalières en 2017 selon des modalités qui seront communiquées au cours du 2nd semestre 2016.