

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

Dispositif de certification

Depuis 2005, l'Agence de la biomédecine a mis en place une procédure de certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus (CHP) 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 CHP 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 CHP figure dans les indicateurs SIOS greffe depuis 2013.

C'est aussi un indicateur suivi 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 CHP 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 CHP, 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, notamment sur l'identification d'un donneur potentiel, les procédures d'alerte et l'abord des proches. Cristal action est un outil 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 CHP 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, figure 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 CHP
- 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

83 coordinations de prélèvements sont entrées dans la démarche de certification entre 2005 et 2016 (53 % des coordinations hospitalières) :

- 37% situées en CHU (nb : 30)
- 63% situées hors CHU (nb : 53)

Figure CERT 1. Répartition des coordinations entrées au moins une fois dans la démarche de certification en pourcentage par ZIPR (n=83, 2005-2016)

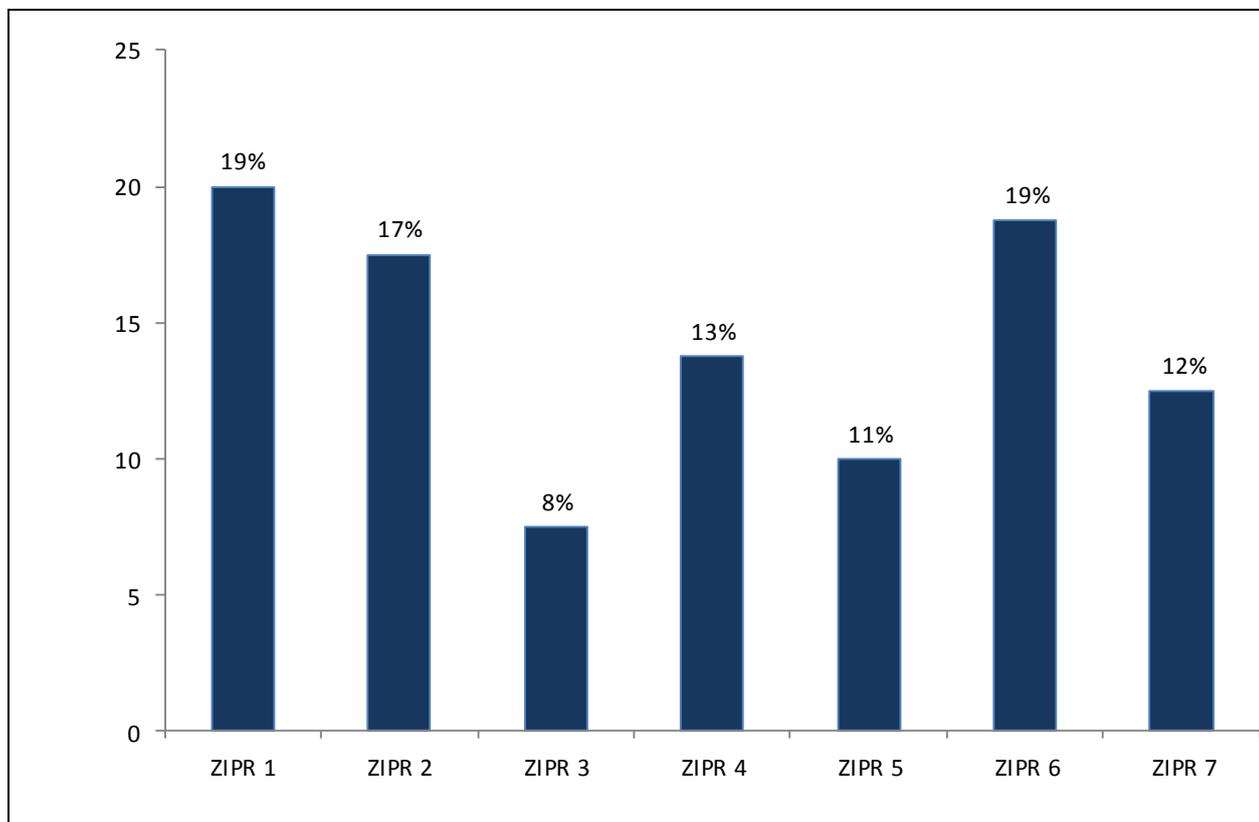
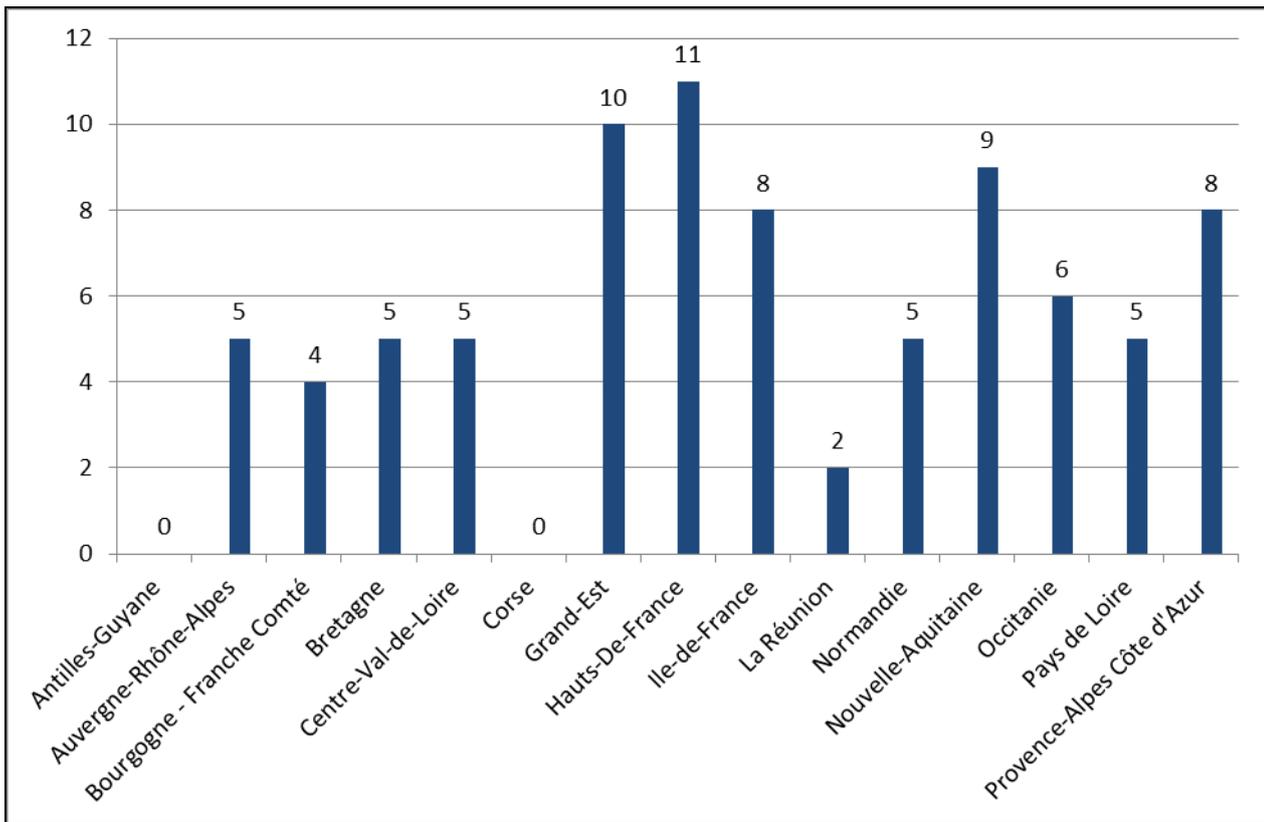
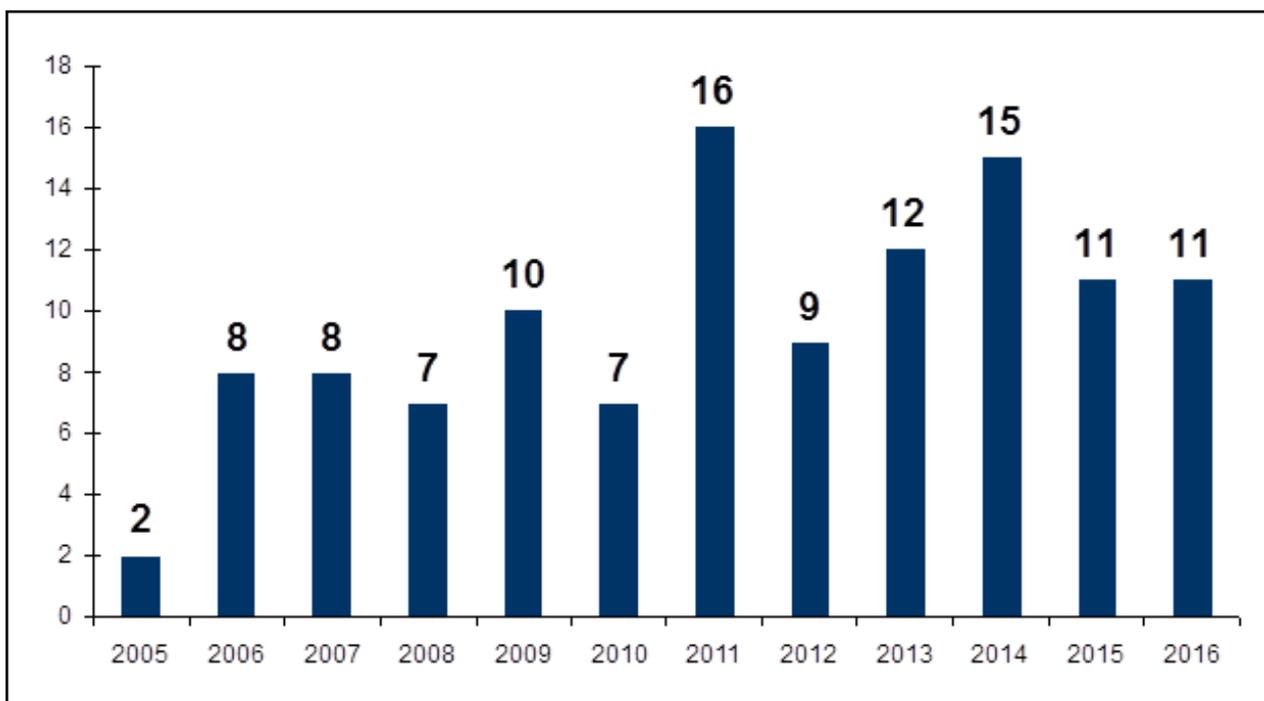


Figure CERT 2. Nombre de coordinations hospitalières engagées dans une démarche de certification par région (n=83, 2005-2016)



La période de validité de la certification est de 4 ans depuis 2010. 30 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= 116, 2005-2016)



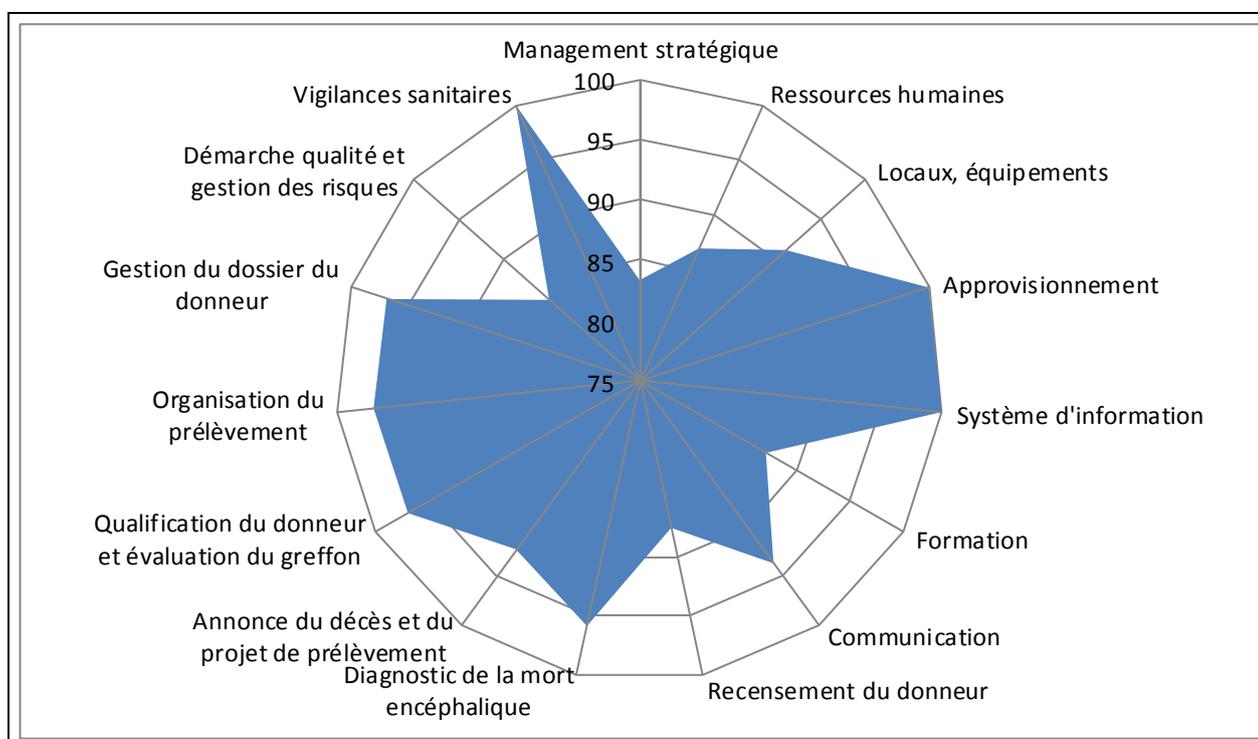
Evaluation qualitative des coordinations hospitalières auditées

Depuis 2010, le positionnement des CHP sur les 15 thématiques évaluées lors de la procédure de certification est analysé. Chaque critère du manuel d'évaluation utilisé pour la certification est côté 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=79, 2010-2016)



La commission de certification de l'Agence de la biomédecine

La commission de certification animée par l'Agence de la biomédecine s'est réunie 2 fois en 2016 pour donner son avis concernant 15 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 79 coordinations hospitalières et a émis 22 réserves, 177 recommandations et 154 propositions d'amélioration.

Figure CERT 5. Avis de la commission de certification (n= 79, 2010-2016)

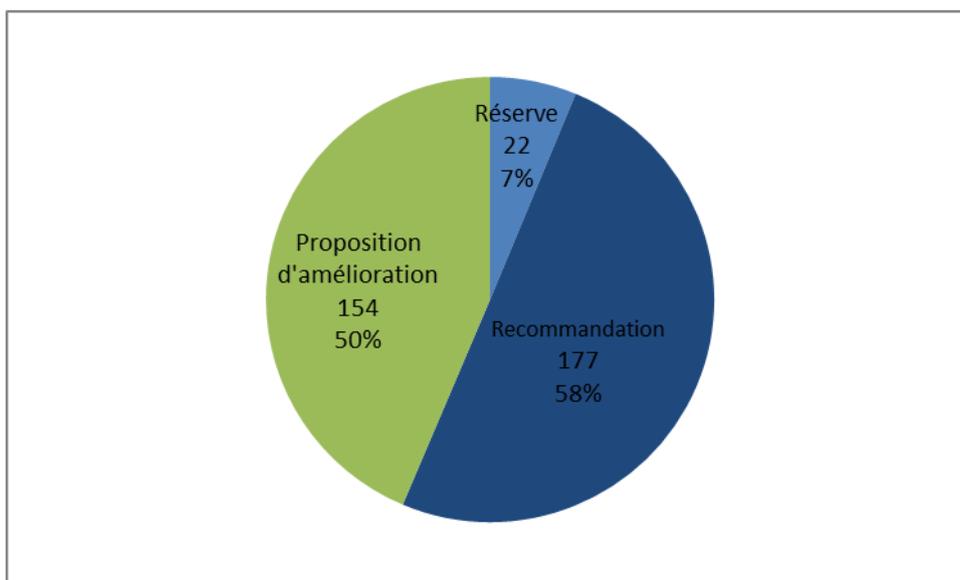
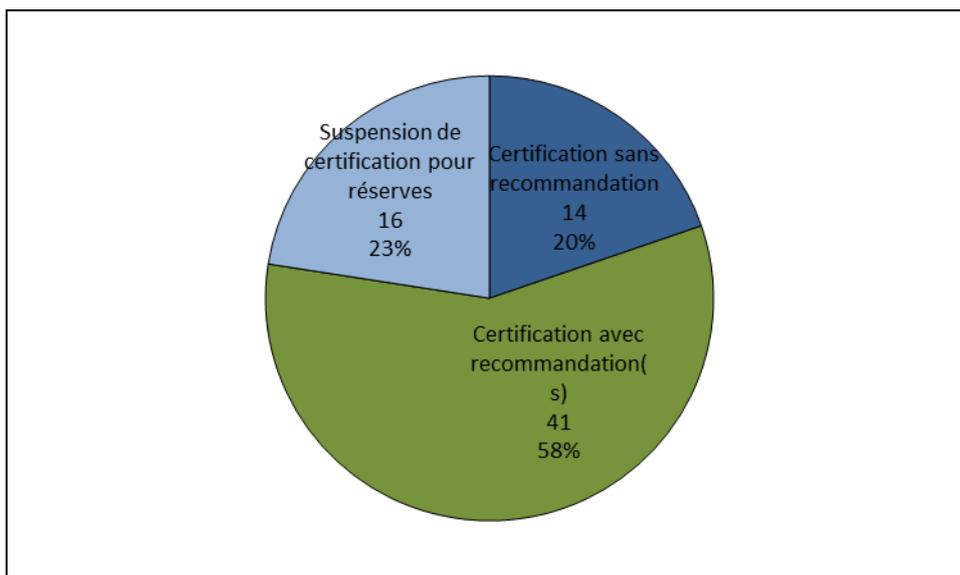


Figure CERT6. Type de certification obtenue en première intention (n=71, 2010-2016)



Audit de l'activité de prélèvements multi-organes et tissus des établissements de santé par les services de régulation et d'appui

L'Agence de la biomédecine a décidé de modifier ce dispositif de certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes – tissus et de l'arrêter dans cette version au 31 décembre 2016. Au cours de l'année 2016, l'Agence de la Biomédecine a défini les modalités de mise en œuvre des audits des coordinations hospitalières qui seront désormais réalisés par ses services de régulation et d'appui, SRA, et s'appliquent à compter de janvier 2017. Les principales modalités de réalisation de ces audits et le lien avec la certification HAS des établissements de santé, sont les suivantes :

- dans le cadre de sa mission d'appui à l'activité de prélèvements d'organes et de tissus aux établissements de santé, le SRA identifie les établissements auxquels un audit a vocation à être proposé pour l'année suivante.

Ce choix fait suite à l'analyse des données qualitatives et quantitatives disponibles concernant l'activité de prélèvements d'organes et de tissus d'un établissement de santé et de critères tels que la réalisation d'un audit par l'Agence de la biomédecine datant de plus de 5 ans ou de l'absence d'audit.

L'Agence de la biomédecine informe l'établissement de ce choix dans un délai compatible avec la préparation de cet audit par la coordination hospitalière en lien avec la direction qualité de l'établissement.

- la première étape reste la réalisation d'une autoévaluation de l'activité de prélèvements d'organes - tissus par la CHP sur la base du référentiel transmis par l'Agence de la biomédecine, suivie de l'envoi à l'Agence de la biomédecine de cette autoévaluation accompagnée de l'ensemble des documents preuves;
- l'audit est ensuite conduit par un binôme médecin – cadre infirmier animateur de réseau du service de régulation et d'appui de l'Agence de la biomédecine, sur 1 à 2 jours. Les auditeurs adaptent le contenu de la visite au profil de l'établissement de santé et de la coordination hospitalière. Ils identifient les objectifs de visite, sur des thématiques présentant une marge d'amélioration pour la coordination hospitalière ;
- les auditeurs rédigent un rapport contradictoire communiqué à l'établissement. Il contient le cas échéant des recommandations pour lesquelles il est attendu que l'établissement et la coordination hospitalière, avec l'appui de la direction qualité, mettent en œuvre des actions d'amélioration ;
- le suivi des recommandations formulées dans le cadre de l'audit est pris en compte lors de la demande de renouvellement de l'autorisation de prélèvement d'organes – tissus.
- un lien est établi avec la Haute Autorité de Santé pour une prise en compte de la thématique du don d'organes et de tissus lors de la certification des établissements de santé.

Le « guide de préparation à l'audit de l'activité de prélèvements multi-organes et tissus par les services de régulation et d'appui de l'agence de la biomédecine », est disponible sur le site internet de l'Agence de la biomédecine (<https://www.agence-biomedecine.fr/referentiel-auto-evaluation>).