

# **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 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 33 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. La composition de ses membres a été renouvelée en 2014. Y siègent en particulier des représentants de sociétés savantes (SFUM, SFAR, SRLF) et un représentant de l'AFCH.

La procédure de certification comporte une phase d'auto évaluation de la CHPOT, 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**

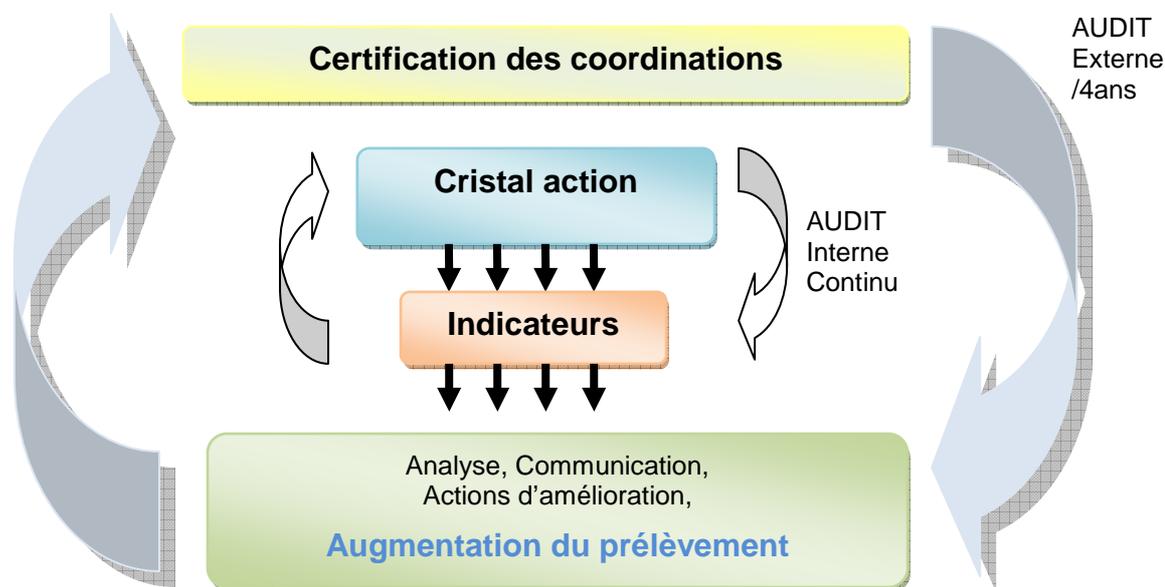
Le dispositif de certification des CHPOT a obtenu la reconnaissance de la HAS comme action complémentaire et synergique de la certification des établissements de santé. Les niveaux de reconnaissance ont été redéfinis en 2010 au vue de l'évolution du dispositif de l'Agence de la biomédecine cette même année. Cette reconnaissance confère à l'établissement qui entre dans la démarche de certification HAS et dont la CHPOT est certifiée sans recommandations par l'Agence de la biomédecine la totale satisfaction aux exigences relatives à l'organisation du don d'organes ou de tissus à visée thérapeutique. La coordination est dispensée de la visite par les experts visiteurs. De plus, 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. Enfin, la certification de la CHPOT par l'Agence de la biomédecine participe désormais à la satisfaction de la biovigilance (investigation non requise par les experts visiteurs de la HAS à ce titre). Une plaquette d'information synthétique diffusée aux établissements autorisés a été publiée et est disponible sur le site de l'Agence.

## **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. La certification apporte 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. Cristal action s'intègre dans les moyens du système de contrôle nécessaire à la coordination hospitalière.

La complémentarité de ces 2 programmes a fait l'objet d'une communication de l'Agence de la biomédecine auprès des établissements concernés.



## Bilan des entrées dans la démarche de certification

68 coordinations de prélèvements entrées dans la démarche de certification entre 2005 et 2013 (32 % des coordinations hospitalières) :

- 40% situées en CHU (nb : 27)
- 60% situées hors CHU (nb : 41)

Une disparité régionale :

**Figure CERT 1. Répartition des coordinations entrées au moins une fois dans la démarche de certification en pourcentage par ZIPR (n=68, 2005-2013)**

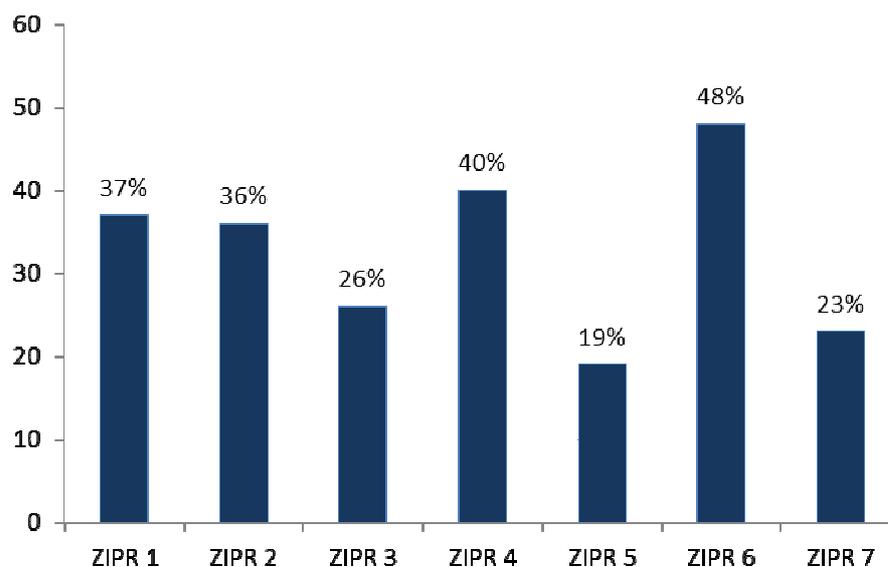
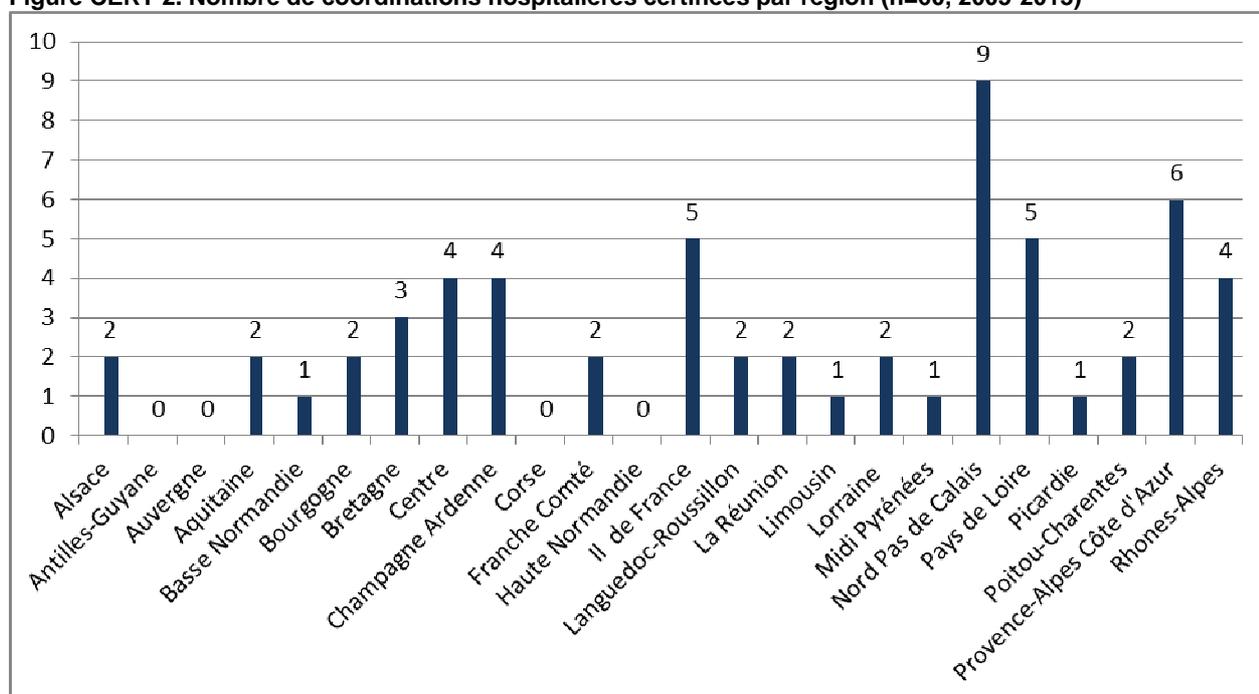
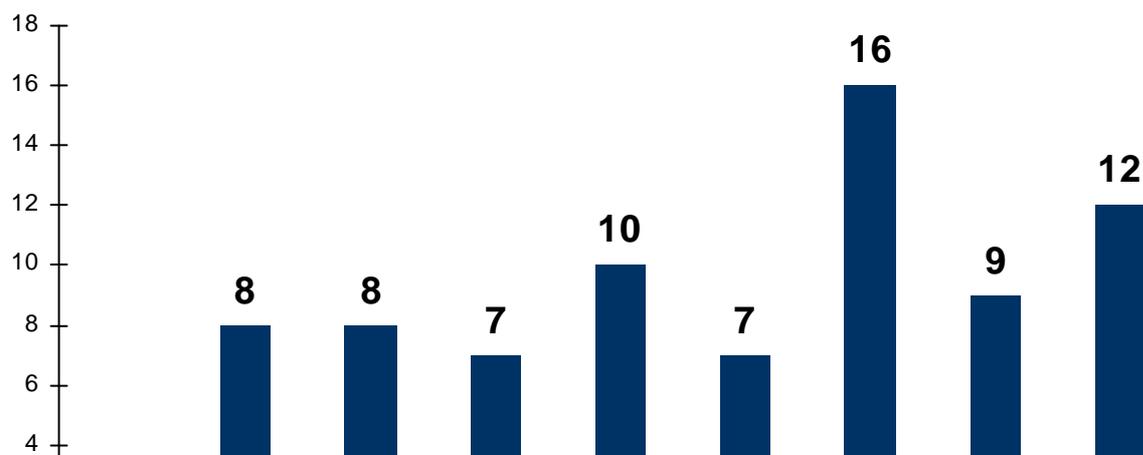


Figure CERT 2. Nombre de coordinations hospitalières certifiées par région (n=60, 2005-2013)



La période de validité de la certification est de 4 ans depuis 2010. Onze coordinations ont renouvelé la démarche à la fin de la période, soit 16 % des procédures de certification des coordinations.

Figure CERT3. Nombre d'audits des coordinations hospitalières réalisés par l'ABM (n= 79, 2005-2013)



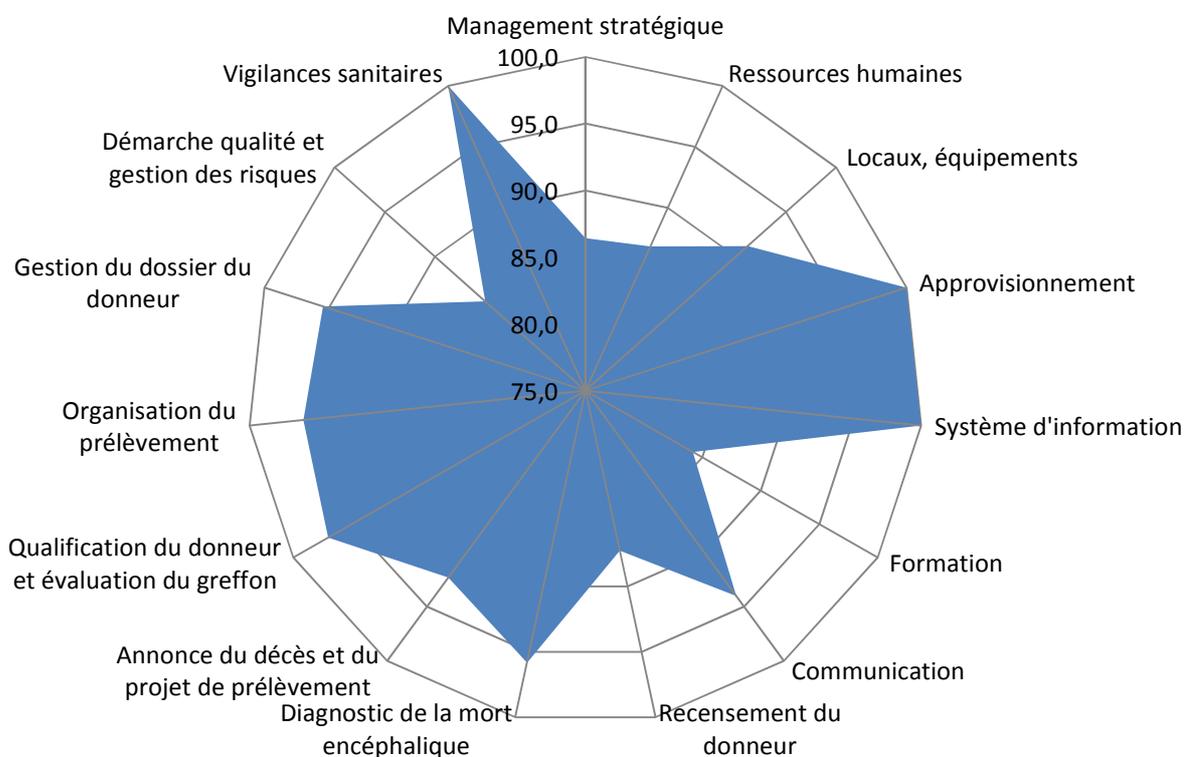
## **Evaluation qualitative des coordinations hospitalières auditées**

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 si le critère est totalement satisfait, en partie satisfait ou non satisfait.

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=44, 2010-2013)**



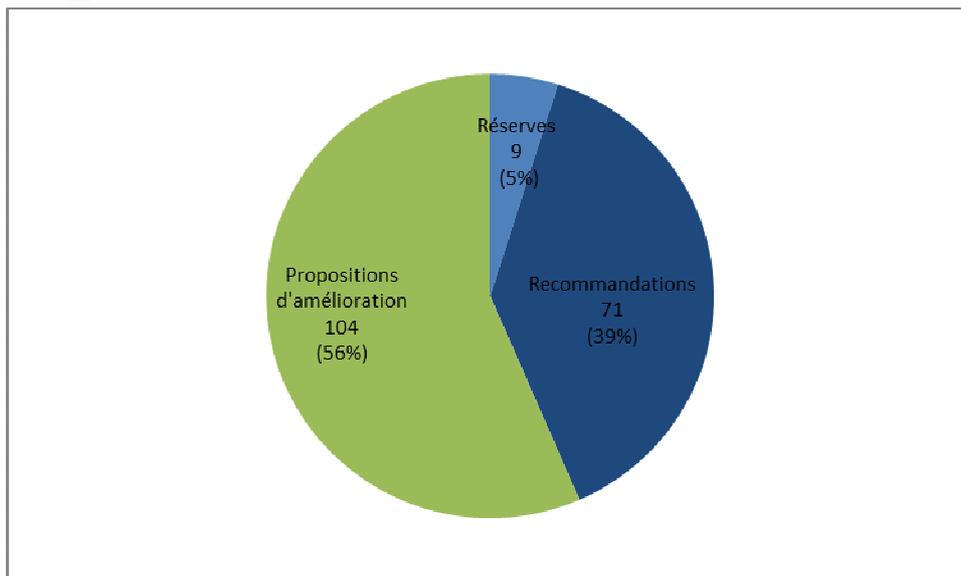
## La commission de certification de l'Agence de la biomédecine

La commission de certification animée par l'Agence de la biomédecine s'est réunie 3 fois en 2013 pour donner son avis concernant 16 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

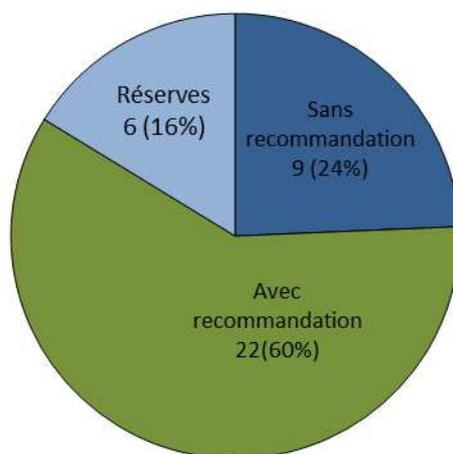
Selon ce nouveau dispositif la commission de certification a donné son avis sur 37 coordinations hospitalières et a émis 9 réserves, 71 recommandations et 104 propositions d'amélioration.

**Figure CERT 5. Avis de la commission de certification (n= 37, 2010-2013)**



Au terme de la procédure au 31 décembre 2013, 6 coordinations ont fait l'objet de réserves qui ont été levées pour 4 d'entre elles.

**Figure CERT6. Type de certification obtenue en première intention (n=37, 2010-2013)**



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](#)