



agence de la
biomédecine

Agence relevant du ministère de la santé

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



**Accompagner les équipes
dans l'évaluation et l'amélioration
de leurs pratiques professionnelles**

Démarche reconnue par la Haute Autorité de santé
dans le cadre de la certification des établissements de santé

L'Agence de la biomédecine, agence relevant du ministère de la santé et créée par la loi de bioéthique du 6 août 2004, poursuit sa politique d'amélioration de la qualité des activités de prélèvement d'organes et de tissus. Pour cela, elle a mis en place un dispositif d'incitation et d'accompagnement des coordinations hospitalières de prélèvement qui souhaitent s'engager dans une démarche qualité. Ce dispositif s'appuie sur un référentiel d'auto-évaluation, un système d'audit et un processus de certification.

La démarche de certification des coordinations hospitalières

L'établissement de santé qui sollicite la certification s'inscrit dans une démarche constructive et positive. C'est également, pour l'activité de prélèvement d'organes et de tissus, une approche privilégiée dans l'harmonisation des pratiques au niveau national. Un guide de préparation à la certification et un référentiel d'auto-évaluation accompagnent les coordinations hospitalières de prélèvement dans leur démarche qualité pour améliorer leurs pratiques.

Le référentiel d'auto-évaluation s'articule autour du management des ressources humaines, des fonctions supports mises à disposition, des activités de formation et de communication de la coordination, de l'organisation et des pratiques de prise en charge du donneur et de ses proches, de la gestion et de la tenue du dossier donneur, du niveau d'inscription de la démarche qualité et de la maîtrise des risques au sein de la coordination. Le guide décrit les étapes du processus de certification.



agence de la
biomédecine

Référentiel d'auto-évaluation
des coordinations hospitalières
de prélèvement d'organes
et/ou de tissus

Avril 2010

Comment entrer dans la démarche de certification ?

La démarche de certification est volontaire et s'inscrit dans une dynamique d'évaluation et d'amélioration. Elle est sollicitée conjointement par le directeur d'établissement et la coordination hospitalière. Une participation financière modérée est demandée à l'établissement hospitalier.

Le processus de certification

Il comprend une phase d'auto-évaluation, suivie d'un audit externe et la mise en place d'un plan d'amélioration de la qualité (PAQ).

Une certification selon un processus de mesure

Après les constats des auditeurs, un score gradué par priorité de satisfaction aux références mentionnées dans le référentiel d'auto-évaluation est réalisé. Les actions d'amélioration mises en place par la coordination et l'établissement auquel elle appartient permettent la pondération du score. Sur avis de la commission de certification, l'Agence de la biomédecine délivre une attestation qui indique soit :

- une certification sans recommandation ;
- une certification avec recommandation(s) ;
- une non certification.

La durée de validité de la certification est de 4 ans.



Les étapes de la certification

Auto-évaluation réalisée par la coordination hospitalière

Audit par des professionnels mandatés par l'Agence de la biomédecine

Plan d'amélioration de la qualité (PAQ) mis en place par la coordination hospitalière et transmis à l'Agence

L'Agence soumet le rapport d'audit et le PAQ pour avis à la commission de certification

Certification avec ou sans recommandations

Soit

La qualité de la coordination hospitalière ne répond pas aux attentes. Demande de mise en œuvre d'un nouveau PAQ par la commission de certification

Un nouveau PAQ est soumis pour avis à la commission de certification

Certification avec ou sans recommandation délivrée par l'Agence

Aucun nouveau PAQ n'est soumis

La certification ne pourra pas être délivrée par l'Agence

Les étapes de la certification s'inscrivent dans une volonté de dynamique d'amélioration de l'établissement et de la coordination hospitalière.

Une certification reconnue par la Haute Autorité de santé

La Haute Autorité de santé (HAS) a reconnu, en 2006 et en 2010, la complémentarité entre la certification des établissements de santé, placée sous sa responsabilité, et la démarche de l'Agence de la biomédecine aboutissant à la certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus.

L'établissement de santé, dont la coordination hospitalière de prélèvement est certifiée, bénéficiera d'une reconnaissance lors de son engagement dans la démarche de certification suivant le référentiel de la Haute Autorité de santé V 2010.

■ La certification de l'Agence de la biomédecine sans recommandation confère la satisfaction aux exigences du critère 26 c relatif à l'organisation du don d'organes ou de tissus à visée thérapeutique conduisant à une auto-évaluation allégée et à une cotation A.

La certification avec recommandation(s) de première intention ou après correction de(s) réserve(s), confère au critère 26 c la cotation B.

En cas de recommandation(s), datant de 2 ans au moins, la réalisation complète des actions d'amélioration prescrites par l'Agence de la biomédecine confère au critère 26 c la cotation A.

Par ailleurs, la certification de la coordination hospitalière par l'Agence de la biomédecine permet :

■ Une reconnaissance de l'auto-évaluation de la coordination hospitalière en tant qu'action d'évaluation des pratiques professionnelles (Pratiques Exigibles Prioritaires) à présenter dans le tableau de bord des EPP de l'établissement en réponse au critère 28 a.

■ Une absence d'investigation par les experts visiteurs, au titre du critère 8 i « vigilances et veille sanitaire » du domaine de la biovigilance.

■ Une dispense de visite de la coordination hospitalière par les experts visiteurs.

Les modalités de reconnaissance de la HAS sont en lien avec la dynamique d'amélioration recherchée par l'Agence de la biomédecine. Elles représentent un levier pour les coordinations hospitalières dans la reconnaissance de leur expertise et de leur rôle dans la qualité et la sécurité du prélèvement. La certification a pour objectif d'augmenter l'efficacité du prélèvement d'organes et de tissus et, *in fine*, de diminuer les risques liés à la greffe.



Siège:

Agence de la biomédecine
Direction médicale et scientifique
1 avenue du Stade de France
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX
Tél. : 01 55 93 65 50 / 01 55 93 65 55

www.agence-biomedecine.fr