



**Place des audits des coordinations
hospitalières dans la certification des
établissements de santé**

Dr Anita Guarinos
Direction Médicale et Scientifique
Pôle Sécurité Qualité

La certification des établissements de santé

- Introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière.
- Pilotée et coordonnée par la HAS (Loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie), autorité publique et indépendante à caractère scientifique.
- Vise à améliorer la qualité des soins en établissements de santé.
- Synergie recherchée par la HAS des démarches complémentaires et spécifiques d'évaluation externes.

L'agence de la biomédecine

- Agence sanitaire, établissement public national de l'état (Loi de bioéthique de 2004)
- Autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ses missions: prélèvement et greffe d'organes, de tissus, de cellules ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine.

Politique de promotion de la qualité et de la sécurité: Une mission de l'Agence de la biomédecine

- ➡ Promouvoir la qualité et la sécurité sanitaire pour les missions relevant de sa compétence: Article L 1418 -1 du CSP.
- ➡ Développer l'approche qualité du prélèvement (Contrat de performance 2007-2010).
- ➡ Prévenir et diminuer les risques.

1999: Mise en place par l'EfG* d'un programme de formation au management de la qualité pour les coordinations hospitalières

EfG: Etablissement Français des Greffes*

2005: Audits des coordinations hospitalières

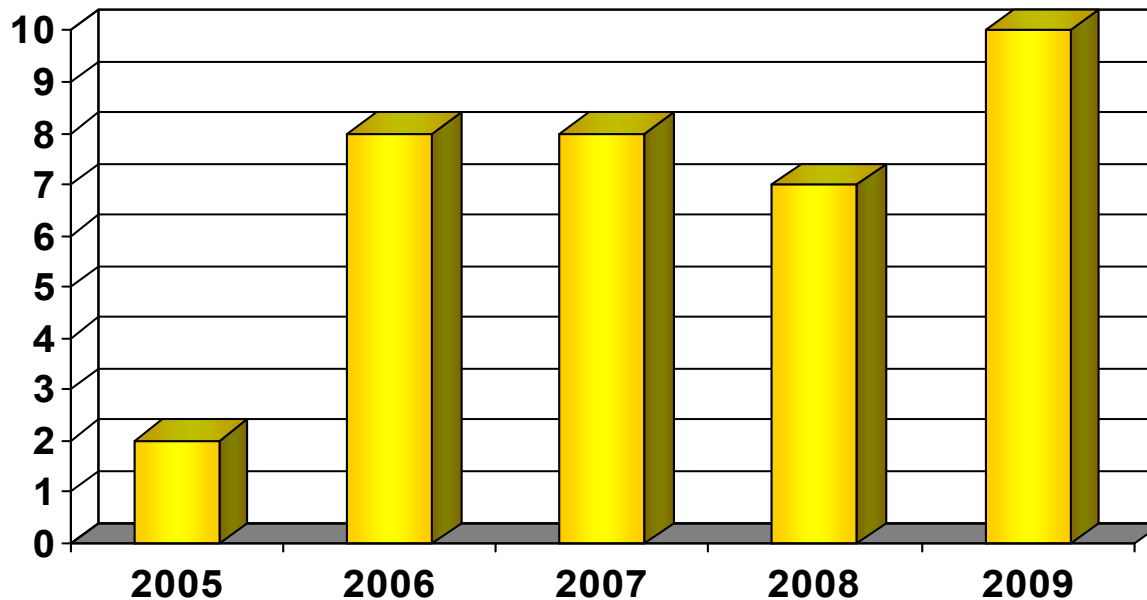
2006: Reconnaissance HAS

Certification des coordinations hospitalières: Quels objectifs de l'Agence ?

- Incitation au déploiement des moyens en ressources humaines dans les coordinations hospitalières en lien avec les allocations budgétaires (forfait CPO).
- Evaluation externe des pratiques afin de renforcer le recensement des donneurs potentiels et le prélèvement d'organes.

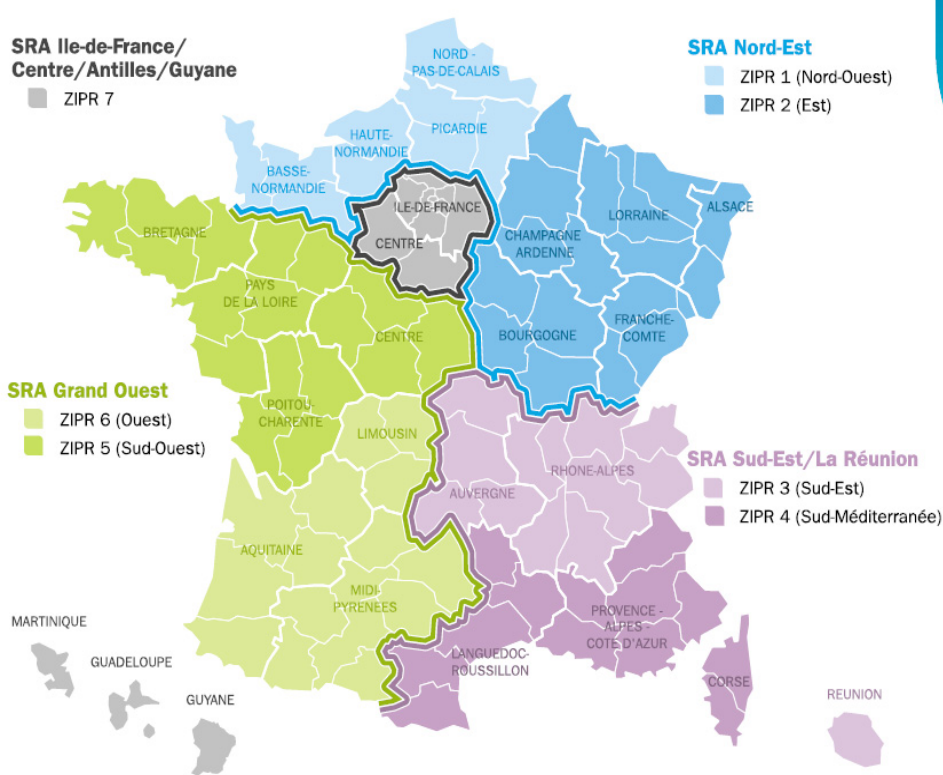
Une démarche volontaire

Audits des coordinations de prélèvements réalisés



35 audits soit 17% des CH (Nb = 203)

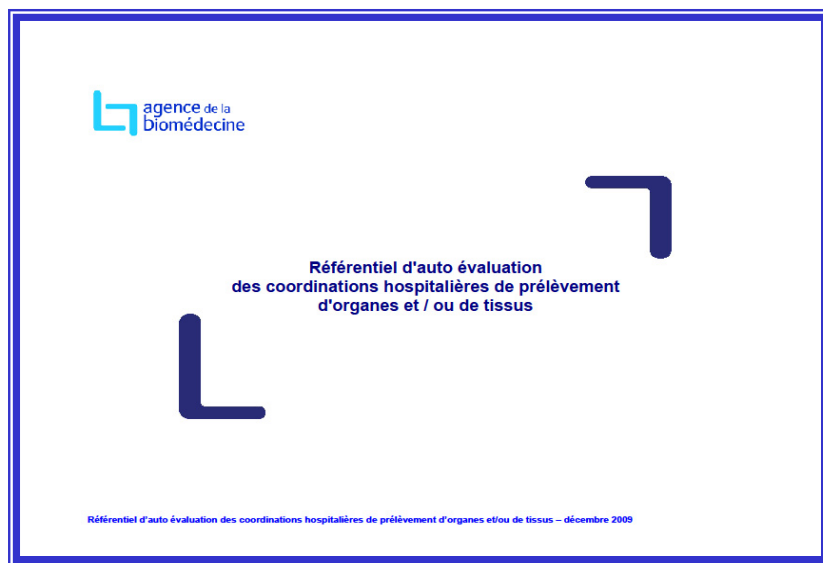
Une entrée dans la démarche hétérogène



- **SRA Ile de France/Centre/Antilles/Guyane**
ZIPR 7: Evry, Versailles, Beaujon, Orléans
- **SRA Grand-Ouest:**
ZIPR 6 : Angoulême, Angers, Rennes, Nantes, Le Mans, Saint -Nazaire, Lorient, Tours
ZIPR 5: Toulouse, Bordeaux, Bayonne, Tarbes, La Roche sur Yon
- **SRA Nord Est**
ZIPR 1: Maubeuge, Caen, Le Havre, Lille
ZIPR 2: Colmar, Reims, Metz, Chalon sur Saône, Nancy, Mulhouse, Lens, Troyes, Belfort Montbéliard, Strasbourg,
- **SRA Sud Est**
ZIPR 3 Lyon, Bourg en Bresse, Grenoble
ZIPR 4 Marseille

De nouveaux outils mis à disposition des professionnels par l'Agence de la biomédecine

Disponible sur son site



Un dispositif remanié



Les grands chapitres du référentiel d'autoévaluation

- CHAPITRE 1- **Management de la coordination hospitalière**
 - Partie 1 - Management stratégique
 - Partie 2 - Management des ressources humaines
- CHAPITRE 2 - **Fonctions supports de la coordination hospitalière**
 - Partie 1 - Locaux et équipements
 - Partie 2 - Approvisionnements
 - Partie 3 - Système d'information
- CHAPITRE 3 - **Organisation de la communication et de la formation**
 - Partie 1 - Activités de formation
 - Partie 2 - Activités de communication
- CHAPITRE 4 - **Organisation du processus de prélèvement**
 - Partie 1 - Le recensement du donneur
 - Partie 2 - Le diagnostic de l'état de mort encéphalique
 - Partie 3 - L'annonce du décès et du projet de prélèvement d'organes et /ou de tissus.
 - Partie 4 - La qualification du donneur et évaluation de la qualité des greffons
 - Partie 5 - L'organisation du prélèvement
 - Partie 6 - La gestion du dossier du donneur
- CHAPITRE 5 - **Amélioration de la qualité**
 - Partie 1 - Mise en place d'une démarche qualité et de gestion des risques
 - Partie 2 - Vigilances sanitaires

La CH dans un environnement

Le cœur du métier

Nouveau:
Prévenir - Diminuer
les risques

La grille d'auto évaluation

Chapitre 1 - MANAGEMENT DE LA COORDINATION HOSPITALIERE

Partie 2 - Management des ressources humaines

Réf 6 : Des règles de présence du personnel paramédical de la coordination permettent la continuité du recensement et l'organisation des prélèvements

Critères	OUI	En partie	NON	Commentaires
6. a - Une présence infirmière de jour est en place.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<div data-bbox="1174 668 1605 833" style="border: 1px solid red; background-color: #00FF00; padding: 5px; text-align: center;">52 références et 248 critères</div> <div data-bbox="993 868 1804 1058" style="border: 1px solid red; background-color: #0000FF; border-radius: 50%; padding: 10px; text-align: center; color: white;">Elaborés par des Professionnels du prélèvement</div> <div data-bbox="1070 1119 1711 1239" style="border: 1px solid red; background-color: #00FF00; padding: 5px; text-align: center;">Des objectifs qualité à atteindre</div>
6. b - Une astreinte d'infirmière de coordination pour les jours fériés, weekends et nuits est en place.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. c - Les astreintes sont rémunérées ou récupérées selon la réglementation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. d - L'organisation des astreintes s'appuie sur du personnel extérieur à la coordination hospitalière et formé à cette activité.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Le guide de préparation à la certification

✚ Etapes de la démarche de certification

- *Entrée dans la démarche*
- *Autoévaluation de la coordination*
- *Préparation de l'audit*
- *L'audit*
- *Le rapport d'audit*
- *La certification*

➤ Demande conjointe :
directeur établissement,
médecin référent de la CH

➤ Un effort financier: **1500 euros**

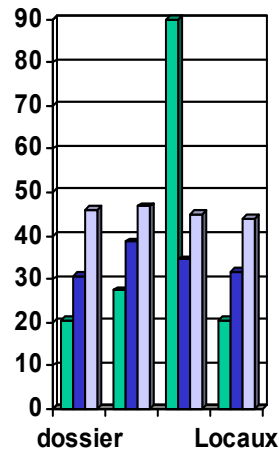
✚ Le guide de rédaction de l'auto évaluation: des informations pratiques

Un processus de suivi d'audit centré la conduite d'amélioration

~~L'ancien dispositif:~~

- ~~- Photographie à un temps donné,~~
- ~~- 3 niveaux de certification~~

- **Niveau 1** - Certification sans réserve:
- **Niveau 2** - Certification avec réserve sur des facteurs indépendants de la CH:
 - Les effectifs
 - Les locaux
 - L'équipement
- **Niveau 3** - Certification avec réserve portant sur des facteurs dépendant de la CH:
 - Déficit en recensement
 - Déficit en gestion documentaire et/ou en enregistrement
 - Etc.....

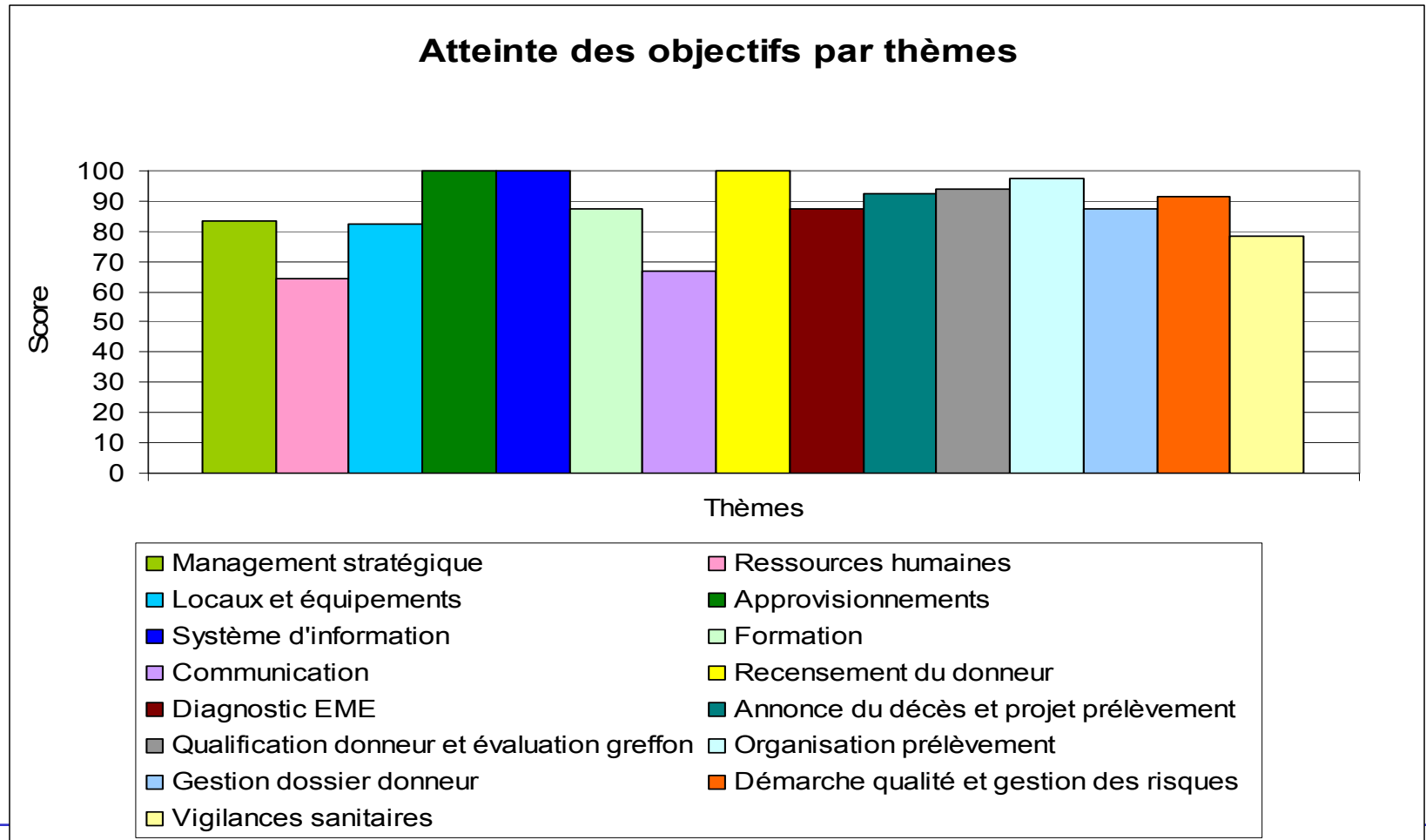


Rapport d'audit

Score par référence

Un Plan d'amélioration communiqué à l'Agence

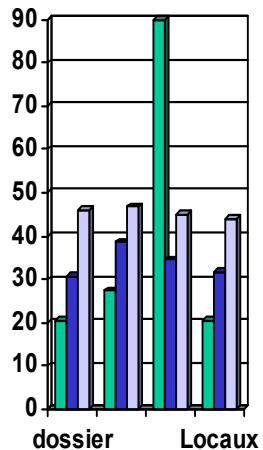
Une lecture synthétique du rapport d'audit



Des décisions de certification

tenant compte des priorités des objectifs à atteindre et du plan d'amélioration de la coordination et de l'établissement

Echelle de score en lien avec Priorités des objectifs



Scores atteints

Certification sans
Recommandation

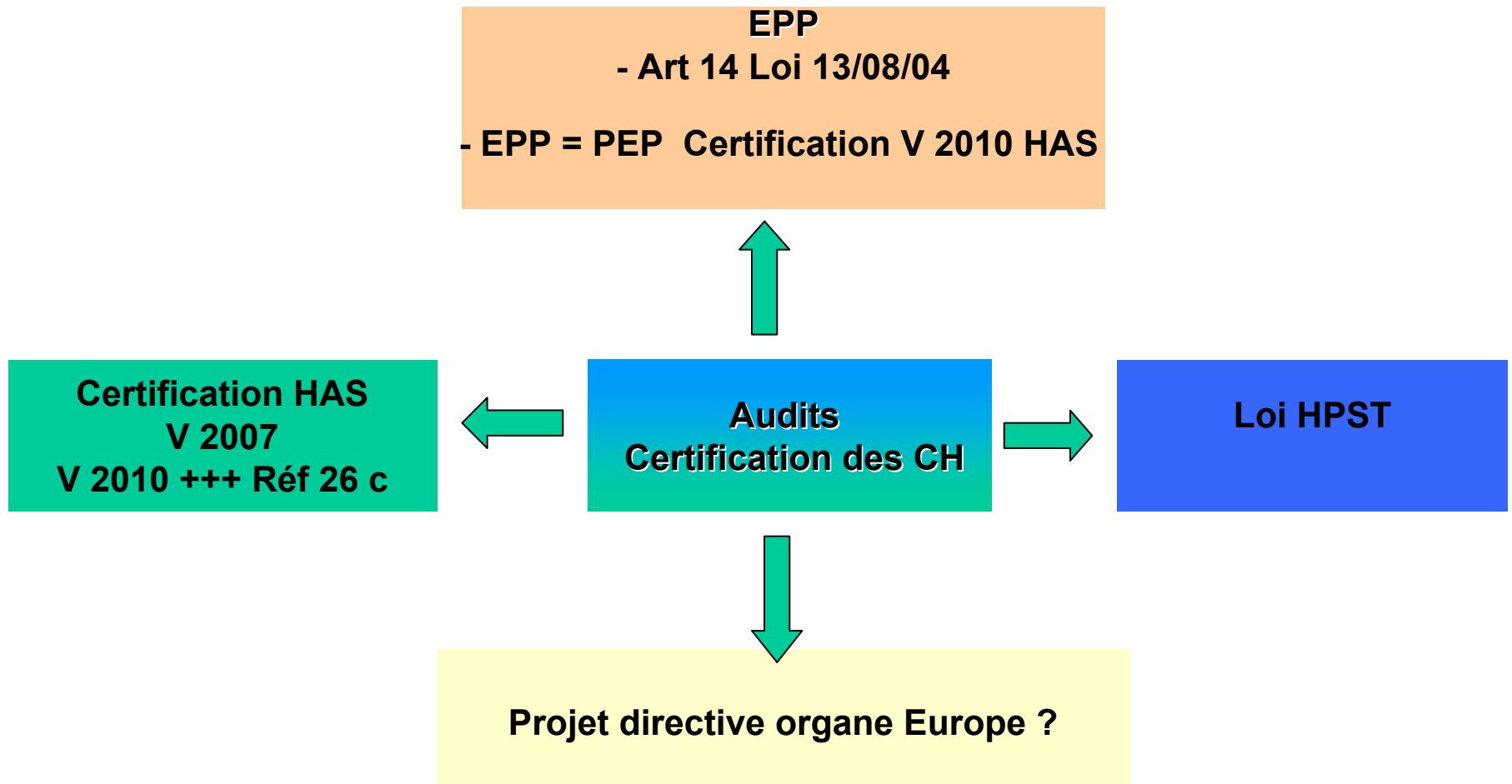
Scores partiellement
atteints

Certification avec
Recommandation (s)

Scores non atteints

Suspension avis commission
Attente d'un Plan d'amélioration
2 ème avis commission

Place des audits et de la certification des coordinations hospitalières



Une aide spécifique pour les établissements pour satisfaire aux exigences

- Certification HAS V 2010 **Critère 26.c**

« La réalisation d'audits des coordinations hospitalières pour le prélèvement d'organes et de tissus réalisés par l'Agence de la biomédecine participe à l'atteinte des objectifs de ce critère. »

- E 1: Politique, organiser l'activité
- E 2: Réaliser l'activité, sensibiliser, former
- E 3: Evaluer et améliorer

 **Le référentiel d'audit des CH couvre le champ du critère 26 c**

Une aide spécifique pour satisfaire à l'exigence d'EPP

- ✚ L'EPP: une **P**ratique **E**xigible **P**rioritaire de la V 2010
- ✚ Un référentiel d'audit des coordinations tenant compte des:
 - Recommandations
 - Règles de bonnes pratiques
 - Textes réglementaires
- ✚ Une démarche de suivi d'audit et de certification centré sur les actions d'amélioration.

👉 Cycle d'un programme EPP

Un moyen participant à la mise en œuvre de la politique qualité et de la sécurité des soins de l'activité de prélèvement

- Un référentiel incitant les professionnels des coordinations à s'impliquer pour prévenir et diminuer les risques liés à l'activité de prélèvement (biovigilance et événements indésirables)

Au delà des exigences, l'audit et la certification: Une aide pour « désenclaver » les coordinations hospitalières

- L'activité de prélèvement, une « activité à part » au sein des établissements.
- Les coordinations souvent mal connues ou reconnues, mal identifiées ou dotées (hétérogénéité +++)

Un moyen pour les coordinations pour :

 **Se faire connaître et reconnaître**

 **Mener leurs missions:**

- **Recensement des donneurs potentiels et prélèvements**
- **Dans des conditions optimales de qualité et de sécurité**