

INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE
Organisme agréé par la Haute Autorité de Santé pour
l'Évaluation des Pratiques Professionnelles en Technologie et Médecine Transfusionnelles

Société Française de Transfusion Sanguine
Société Française d'Hémathèse
Société Française de Photo Chimiothérapie Extra Corporelle
Société Française de Greffe de Moelle et Thérapie Cellulaire
Société Française de Bio ingénierie cellulaire et tissulaire
Société Francophone de Transplantation
Société Française d'Hématologie
Société Française de Néphrologie

REFERENTIEL DE PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Activités d'aphérèse et de médecine transfusionnelle

Version finalisée du 30 avril 2010

Rédacteurs

- Membres du groupe de travail restreint

Experts intervenant à titre personnel et en qualité de membre d'une société savante

F.Audat, AP-HP Necker - Enfants malades puis Registre France Greffe de Moelle, Agence de la Biomédecine

C.Giraud, CHU de Poitiers (Service d'Oncologie hématologie et thérapie cellulaire) et EFS Centre-Atlantique, site de Poitiers (Laboratoire de thérapie cellulaire)

P.Lefèvre, AP-HM (Service d'hémaphérèse, Hôpital de La Conception) (Pilote)

- Membres du groupe de travail plénier

Experts intervenant à titre personnel et en qualité de membre d'une société savante

G.Andreu, INTS

A.Aouba, Interniste, AP-HP / Hôpital Cochin

R.Guillemain, Réanimateur, AP-HP / HEGP

N.Maillard, Hématologue, CHU, Poitiers

S.Mathieu-Nafassi, EFS Lorraine, Nancy

N.Parquet, Hématologue & Aphérèse thérapeutique, AP-HP / Hôpital Saint-Louis

J.Pourrat, Néphrologue, CHU, Toulouse

- Soutien méthodologique et coordination

P.Roussel, INTS, Paris

1. Promoteurs

- Société Française de Transfusion Sanguine
- Société Française d'Hémaphérèse
- Société Française de Photo Chimiothérapie Extra Corporelle
- Société Française de Greffe de Moelle et Thérapie Cellulaire
- Société Française de Bio ingénierie cellulaire et tissulaire
- Société Francophone de Transplantation
- Société Française d'Hématologie
- Société Française de Néphrologie

2. Cible professionnelle

Ce référentiel est destiné aux médecins exerçant au sein d'un centre de soins en établissement de transfusion sanguine, ou en établissement de soins pour une ou plusieurs des activités suivantes :

- aphérèses thérapeutiques (sans passage du prélèvement par un laboratoire),
- saignées thérapeutiques (avec ou sans compensation),
- prélèvement de cellules avec ou non transformation secondaire dans un laboratoire de thérapie cellulaire,
- transfusion sanguine,
- prélèvement d'échantillons pour la recherche.

Ces activités de soins présentent des caractéristiques propres : une utilisation de techniques spécialisées, innovantes, évolutives, avec un vaste champ d'applications cliniques.

3. Références utilisées

Les multiples activités de soins sous-tendues par ce référentiel d'EPP peuvent être classées selon cinq catégories. Celles-ci sont mises en œuvre sur la base de référentiels multiples, de nature réglementaire, normative, technique ou scientifique, qu'ils soient spécifiques des activités évoquées, ou moins spécifiques, relevant alors d'autres activités documentées (tableau 1).

Tableau 1 : Les cinq catégories d'activités identifiées et les références associées

(Symbolique utilisée : + pour un référentiel adapté à l'activité ; +/- pour son utilisation relative selon le contexte ; - pour un référentiel non spécifique de l'activité)

Catégories d'activités	Référentiels utilisés par analogie										Référentiels spécifiques d'activité						
	BP de prélèvement par aphérèse [1-3]	BP d'utilisation des PSL [4-8]	BP d'utilisation des MDS [9-12]	BP prélèvement de sang total [13]	Gestion des déchets de soins [14-22]	Informatique et libertés, Droits des patients [23, 24]	Utilisation éventuelle de l'ADN [25-31, 74]	Conservation cellulothèque [25-31, 74]	Traçabilité et vigilances [32-55]	Autorisation écrite éventuelle [1, 56, 57]	BP transfusion [35, 58, 59]	Conférence de consensus & guidelines [60-69]	BP de thérapie cellulaire [56, 57, 75]	Arrêté du 16/12/98 [1]	FACT NETCORD 4 [70]	Autorisation spécifique de l'AFSSaPS [71, 72]	Standards WMDA [73]
Catégorie 1 : Activités en aphérèse thérapeutique																	
Echanges plasmatiques	+	+	+	-	+	+/-	+/-	+/-	+	+/-	+	+/-	-	-	-	-	-
Echanges plasmatiques sélectifs (1)	+	+/-	+/-	-	+	+/-	+/-	+/-	+	+/-	+	+/-	-	-	-	-	-
LDL aphérèses	+	-	+/-	-	+	+/-	+/-	+/-	+	+/-	-	-	-	-	-	-	-
Echanges érythrocytaires (manuel et par aphérèse)	+/-	+	+/-	+/-	+	+/-	+/-	+/-	+	+/-	+	+/-	-	-	-	-	-
Erythraphérèses	+	+	+	-	+	+/-	+/-	+/-	+	+/-	+	+/-	-	-	-	-	-
Leucaphérèses	+	+/-	+/-	-	+	+/-	+/-	+/-	+	+/-	+/-	-	-	+/-	-	-	-
Thrombaphérèses	+	+/-	+/-	-	+	+/-	+/-	+/-	+	+/-	+/-	-	-	-	-	-	-
Adsorption de polynucléaires	+	-	-	-	+	+/-	+/-	+/-	+	+/-	-	-	-	-	-	-	-
PCEC en circuit connecté	+	-	-	-	+	+/-	+/-	+/-	+	+/-	-	-	-	-	-	+	-
Saignées thérapeutiques avec ou sans compensation	-	-	+/-	+	+	+/-	+/-	+/-	+	+/-	-	+/-	-	-	-	-	-
Catégorie 2 : Prélèvement de cellules avec transformation secondaire																	
CSH autologues médullaires	-	+/-	+/-	-	+	+/-	+/-	+/-	+	+	+/-	+/-	+	+	-	+	-
CSH autologues périphériques	+	+/-	+/-	-	+	+/-	+/-	+/-	+	+	+/-	+/-	+	+	-	+	-
CSH autologues de sang placentaire (pour thérapie génique dans le cadre de protocoles)	-	-	-	+	+	+/-	+/-	+/-	+	+	-	-	+	+	+	+	-
CSH allogéniques apparentées médullaires	-	+/-	+/-	-	+	+	+	+	+	+	+/-	+/-	+	+	-	+	-
CSH allogéniques apparentées périphériques	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+/-	+	+	-	+	-
CSH allogéniques placentaires apparentées	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+/-	+	+	+	+	-
CSH allogéniques non apparentées médullaires	-	+/-	+/-	-	+	+	+	+	+	+	+/-	+/-	+	+	-	+	+
CSH allogéniques non apparentées périphériques	+	+/-	+/-	-	+	+	+	+	+	+	+/-	+/-	+	+	-	+	+
CSH allogéniques placentaires non apparentées	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+/-	+	+	+	+	+
CMN autologues pour fabrication de cellules dendritiques ou autre	+	+/-	+/-	-	+	+	+/-	+/-	+	+	+/-	-	-	+	-	+	-
CMN autologues pour PCEC	+	-	-	-	+	+/-	+/-	+/-	+	+	-	-	-	+	-	+	-
CMN allogéniques	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	-	+	-
Sang total dans le cadre de protocoles thérapeutiques	-	-	-	+	+	+	+/-	+/-	+	+	-	-	-	+	-	-	-
Surnageants leuco plaquettaires dans le cadre de protocoles	+/-	-	-	+/-	+	+	+/-	+/-	+	+	-	-	-	+	-	-	-

thérapeutiques																		
Catégorie 3 : Saignées thérapeutiques																		
Saignées thérapeutiques sans compensation	-	-	-	+	+	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	-	+/-	-	-	-	-	-	-
Saignées thérapeutiques avec compensation	-	-	+/-	+	+	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	-	+/-	-	-	-	-	-	-
Catégorie 4 : Activités en relation avec la transfusion sanguine																		
Exsanguino transfusion partielle ou totale	-	+	+/-	+	+	+/-	+/-	+/-	+/-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Récupération peri opératoire	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-
Transfusion sanguine standard	-	+	+/-	-	+	+/-	+/-	+/-	+/-	-	+	-	-	-	-	-	-	-
Transfusion sanguine massive	-	+	+/-	-	+	+/-	+/-	+/-	+/-	-	+	-	-	-	-	-	-	-
Catégorie 5 : Prélèvements d'échantillons pour la recherche en lien avec un centre de ressources biologiques (CRB)																		
Sang total	-	-	-	+	+	+	+/-	+/-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
Sang de cordon	-	-	-	+	+	+	+/-	+/-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
Cellules (dont <i>Buffy-coats</i> dans le cadre de protocoles de recherche)	+	-	-	-	+	+	+/-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
Plasma	+	-	-	+	+	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	+	-
Sérum	-	-	-	+	+	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-

(1) Echanges par cascades, rhéo-aphérèses, immuno-absorption

Références relatives à la pratique d'aphérèse et de médecine transfusionnelle (cf. tableau 1)

- 1 Arrêté du 16/12/98 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononuclées sanguine utilisées à des fins thérapeutiques. JORF du 31/12/98
- 2 Directive 2004/23/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31/03/04 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines. JOUE du 07/04/04
- 3 Guide d'hémaphérèse. Transfusion Clinique et Biologique, 2002 ; 9, 159-243 (numéro spécial)
- 4 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives. Recommandations. Août 2002.
- 5 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Transfusion de plasma frais congelé : produits, indications. Recommandations. Août 2002.
- 6 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Transfusion de plaquettes : produits, indications. Recommandations. Juin 2003.
- 7 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Transfusion de granulocytes : produits, indications. Recommandations. Juin 2003.
- 8 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Mise au point sur l'utilisation du plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène. Juin 2009.
- 9 Décret n°91-1185 du 18/11/91 relatif à la liste des produits sanguins à usage thérapeutique (version consolidée par décret n° 2003-462 du 21/05/03, JORF du 27/05/03).
- 10 Korach J-M, Bussel A, Dinot N. Evolution des indications et techniques des échanges plasmatiques : les enseignements du Registre Français d'Hémaphérèse. Ann med interne. 1995 ; 146 : 13-17
- 11 Société française d'anesthésie-réanimation. Utilisation des solutions d'albumine humaine en anesthésie-réanimation de l'adulte. Conférence de consensus. Recommandations du jury. Décembre 1995.
- 12 Blanloeil Y, Rigal J-C. Substituts du plasma ou solutés macromoléculaires de remplissage vasculaire. EMC Anesthésie-Réanimation 36-735-A-10.
- 13 Décision du 06/11/06 définissant les bonnes pratiques prévues à l'article L. 1223-3 du code de santé publique. JORF du 10/11/06.
- 14 Décret n° 97-1048 du 06/11/97 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le Code de la Santé Publique. JORF du 18/11/97
- 15 Ministère de l'emploi et de la solidarité. Elimination des déchets d'activités de soins à risque. Guide technique. 1999. (www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/guide_dechets.pdf)
- 16 Arrêté du 07/09/99 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. JORF du 03/10/99
- 17 Arrêté du 07/09/99 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. JORF du 03/10/99
- 18 Décret n°2002-540 du 18/04/02 relatif à la classification des déchets. JORF du 20/04/02

- 19 Institut national de la recherche et de sécurité. Déchets infectieux. Elimination des DASRI et assimilés. Prévention et réglementation. 2^{ème} édition. Août 2006.
- 20 Circulaire DHOS/E4/DGS/SD7B/DRT/CT2 n°2005/34 du 11/01/05 relative au conditionnement des déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés. BO 2005-2
- 21 Décret n°2005-635 du 30/05/05 relatif au contrôle des circuits de traitement des déchets. JORF du 31/05/05
- 22 Arrêté du 06/01/06 modifiant l'arrêté du 24/11/03 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine. JORF du 20/01/06
- 23 Loi n°2004-801 du 06/08/04 relative à la protection des personnes physiques à l'égard de traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 06/01/78 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. JORF du 07/08/04
- 24 Loi 2002-303 du 04/03/02 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. JORF du 05/03/02
- 25 Loi n° 88-1138 du 20/12/88 relative au consentement du patient pour le stockage et l'utilisation à des fins de recherche sans bénéfice individuel direct des prélèvements tissulaires et/ou cellulaires réalisés. JORF du 22/12/88
- 26 Décret n°2007-1220 du 10/08/07 relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain et modifiant le code de la santé publique. JORF du 14/08/07
- 27 Arrêté du 16/08/07 fixant le modèle de dossier incluant le protocole relatif aux prélèvements à des fins scientifiques d'organes, de tissus ou de cellules issus du corps humain. JORF du 18/08/07
- 28 Décret n°2008-1190 du 15/11/08 relatif à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques de tissus ou de cellules issus du corps humain. JORF du 18/11/08
- 29 Code Civil. Articles 16-3 et 16-10
- 30 Code de la Santé Publique. Articles L.1123-7, L.1131-1, L.1211-2, L.1221-8-1, L.1241-1, L.1241-2, L.1241-3, L.1243-2, L.1245-2, L.1245-6, L.1245-7, R.1241-2-2, R.1241-21, R.1241-23
- 31 Code Pénal. Articles 511-4, 511-5, 511-5-2, 511-7
- 32 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Glossaire des vigilances. Juillet 2007.
- 33 Code la santé publique. Articles R1221-24, R1221-25, R1221-28, R1221-32, R1221-39 et R1221-43
- 34 Arrêté du 26/04/02, modifiant l'arrêté du 26/11/99 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JORF du 04/05/02
- 35 Circulaire DGS /DHOS/AFSSaPS n°3/582 du 15/12/03 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel. BO 2004-2 et 2004-5
- 36 Directive de l'Union Européenne 2005/61/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement Européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves.
- 37 Circulaire DGS /DHOS/SD3/2006/11 du 11/01/06 abrogeant la circulaire DGS/DH du 01/10/96 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles. BO 2006-2
- 38 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Note 504032 : Application e.FIT de déclaration des incidents transfusionnels : évolution.
- 39 Arrêté du 09/10/95 pris en application du premier alinéa de l'article L665-15 du Code de la Santé Publique, fixant les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain (organes, tissus et cellules ou leurs dérivés) utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques. JORF du 22/10/95
- 40 Décret n° 2003-1206 du 12/12/03 portant organisation de la biovigilance et modifiant le code de la santé publique. JORF du 19/12/03
- 41 Décret d'application n° 2007-1110 du 17/07/07 relatif à la biovigilance et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique. JORF du 19/07/07
- 42 Loi n° 98-535 du 01/07/98 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. JORF du 02/07/98.
- 43 Décret n° 99-1034 du 06/12/99 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé publics ou privés participant au service public et modifiant le chapitre premier du titre I du livre VII du code de la santé publique. JORF du 11/12/99
- 44 Circulaire DGS/DHOS/E2 N°2000-645 du 29/12/00 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales. BO 2001-3
- 45 Décret n° 2000-671 du 26/07/01, relatif au signalement des infections nosocomiales. JORF 28/07/01
- 46 Circulaire DHOS/E2-DGS/SD5C n°2001-383 du 30/07/01 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé. BO 2001-33
- 47 Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n°2004-21 du 22/01/04 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé. BO 2004-6

- 48 Circulaire DGS/SD5/DHOS/E2 n° 2004-47 du 05/02/04 relative au bilan standardisé des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour 2003. BO 2004-11
- 49 Circulaire DHOS/DGS/E2 n° 2004-599 du 13/12/04 relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008 dans les établissements de santé. BO 2005-1
- 50 Code de la santé publique, articles R 5121-150 et R 5144-1,
- 51 Ordonnance N° 2007-613 du 26/04/07 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. JORF du 27/04/07
- 52 Arrêté du 20/04/06 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique. JORF du 25/05/06
- 53 Décret n° 2006-1497 du 29/11/06 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique. JORF du 01/12/06
- 54 Arrêté du 26/01/07 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L.5212-3 du code de la santé publique. JORF du 10/02/07
- 55 Décret n°2007-1336 du 10/09/07 modifiant le décret 96-32 du 15/01/96, portant création de la commission nationale des dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique. JORF du 12/09/07
- 56 Arrêté du 16/12/98 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononucléées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques. JORF du 12 /01/1999
- 57 Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT) & Joint Accreditation Committee (JACIE). International standards for cellular therapy product collection, processing, and administration. 4ème édition. Octobre 2008.
- 58 Société française d'anesthésie-réanimation. Recommandations. Transfusion érythrocytaire en réanimation (nouveau-né exclu) (2003, mise à jour programmée en 2010)
- 59 Note DGS-DHOS 834 du 31/05/05 relative aux alternatives à la transfusion sanguine chez les Témoins de Jéhovah.
- 60 Bormanis J. Development of a massive transfusion protocol. *Trans Apheresis Sci.* 2008 ; 38 : 57-63.
- 61 Schneider T, Hacquard M, Lecompte T. Indications des différents types de plasma dans les maladies hématologiques. *Hématologie.* 2009 ; 15 : 356-63.
- 62 Haute autorité de santé. Référentiel de pratiques professionnelles. Transfusion en anesthésie-réanimation. Juin 2005. 17 pages (www.has-sante.fr)
- 63 British committee for standards in haematology. Guidelines on the management of massive blood loss. *Brit j haematol.* 2006 ; 135 : 634-641.
- 64 Brunskill S.J. et al. A systematic review of randomized controlled trials for plasma exchange in the treatment of thrombotic thrombocytopenic purpura. *Trans Med.* 2007 ; 17 : 17-35.
- 65 Szczepiorkowski ZM, Shaz BH, Bandarenko N, Winters JL. The new approach to assignment of ASFA categories-introduction to the fourth special issue : clinical applications for therapeutic apheresis. *J clin apheresis.* 2007 ; 22 : 96-105.
- 66 Szczepiorkowski ZM, Bandarenko N, Kim HC, Linenberger ML, Marques MB, Sarode R et al. Guidelines on the use of therapeutic aphereris in clinical practice-evidence-based approach from the apheresis applications committee of the american society for apheresis. *J clin apheresis.* 2007 ; 22 : 106-175.
- 67 Shaz B.H. et all. Category IV Indications for therapeutic apheresis - ASFA fourth special issue. *J clin apheresis.* 2007 ; 22 : 176-180.
- 68 McLeod B C. Evidence based therapeutic apheresis in autoimmune and other haemolytic anemias. *Current opinion in haematology.* 2007 : 14 : 647-654
- 69 Boulton FE, James V. Guidelines for policies on alternatives to allogeneic blood transfusion. *Trans Med,* 2007, 17, 354-365.
- 70 Processing, testing, banking, selection and release for administration. NetCord-FACT international cord blood standards. 4ème édition. Janvier 2010.
- 71 Loi n° 2004-800 du 06/08/04 relative à la bioéthique. JORF du 07/08/04 (rectificatifs en JORF du 27/11/04).
- 72 Décret n°2001-909 du 01/10/01 relatif aux cellules et aux produits de thérapie génique et cellulaire fixant les conditions d'autorisation des établissements, organismes, procédés, produits et protocoles d'essais cliniques et modifiant le code de la santé publique. JORF du 06/10/01.
- 73 World Marrow Donor Association. International standards for unrelated hematopoietic stem cell donor registries. Novembre 2008.

- 74 CRB, soumis à obligation de certification (Art. L 1243-3 du code de la santé publique introduit par la loi 2004-800 du 06/08/04 relative à la bioéthique) selon la norme NF S 96-900. Qualité des centres de ressources biologiques (CRB). Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques d'origine humaine et microbienne. Juillet 2008. 36 pages
- 75 Arrêté du 14/09/09 fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou le renouvellement de la demande d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques. JORF du 11/10/09

Références relatives à l'évaluation des pratiques professionnelles

- HAS. Elaboration de critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles, Guide méthodologique, mai 2007 (www.has-sante.fr)
- HAS. Référentiel d'évaluation des centres de santé, Février 2007, 71 pages (www.has-sante.fr)

4. Historique du document avant utilisation

- Groupe de travail restreint : octobre 2007 à juin 2008
- Groupe de travail élargi : 17 juin 2009
- Information sur l'avancement effectuée régulièrement au comité de pilotage du développement professionnel continu (DPC : FMC et EPP) de l'INTS.
- Remise au comité scientifique DPC : Mai 2010¹.

5. Utilisation du référentiel pour l'évaluation des pratiques professionnelles

* L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de Santé. Elle inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques (décret 2005-346 du 14/04/05). Dans le cadre du DPC prévu par la loi HPST (juillet 2009), l'EPP est liée à la formation médicale continue.

* L'analyse de la pratique est conduite sur la base de critères identifiés à partir de références scientifiques validées, de la réglementation ou des normes applicables, d'avis formalisés d'experts, en particulier quant aux aspects managériaux dès lors qu'ils conditionnent la qualité du service médical rendu. Cette démarche d'amélioration de la qualité est conduite par étapes successives : auto-évaluation, diagnostic, plan d'action, mise en œuvre des actions d'amélioration préventives et/ou curatives, mesure des résultats, ajustements éventuels.

* **En termes de savoir faire et de savoir être, ces activités peuvent être abordées selon les axes suivants :**

- . Axe 1 : Acquérir, maintenir et développer les connaissances et compétences nécessaires à la fonction
- . Axe 2 : Maîtriser le pilotage de l'activité
- . Axe 3 : Gérer les ressources nécessaires à l'activité
- . Axe 4 : Assurer la prise en charge des patients ou donneurs
- . Axe 5 : Assurer la sécurité des personnes prises en charge
- . Axe 6 : Assurer la prise en charge des produits prélevés à usage thérapeutique ou de recherche
- . Axe 7 : Evaluer les actions menées, organiser le retour d'expérience et communiquer sur les résultats
- . Axe 8 : Participer à la recherche appliquée dans le domaine

* **Structuré selon les huit axes évoqués, le référentiel associe :**

- **en colonne 1** : des critères d'évaluation identifiés à partir des missions réglementaires et compétences nécessaires pour les assurer.
- **en colonne 2** : des compléments éventuels, notamment quant au caractère « connexe » de l'activité évoquée.

¹ Après relecture en lien avec la publication d'un article associé dans la revue Transfusion Clinique et Biologique

- **en colonne 3** : des éléments d'appréciation (liste non limitative)
- . favorisant la mesure, le dialogue avec le « tuteur » et la préparation du plan d'action à venir,
- . présentés de façon hiérarchisée selon la codification suivante.

* **Le référentiel proprement dit est complété de deux colonnes favorisant l'autoévaluation :**

- **la colonne 4** permettant la cotation.

Le système d'aide à la cotation est défini au sein du tableau 2, les réponses cotées B (par exemple en raison du manque ou d'une insuffisance de formalisation), C et D identifiant les points faibles à améliorer.

- un espace (**colonne 5**) favorisant l'apport de remarques personnelles complémentaires et l'identification des points de la pratique susceptibles d'amélioration (ceci pour préparer la rédaction du plan d'action en concertation avec le « tuteur », le reste de l'équipe et/ou les qualitatifs ou gestionnaires de risque).

Tableau 2 : Le système de cotation des réponses

Le système de cotation retenu par l'INTS			Le système de cotation en certification des établissements de santé (V2010)
A	Satisfaisant	Conformité au critère sur le fond et sur la forme (formalisation). Les réponses et preuves apportées correspondent totalement aux exigences.	Exigence effectivement mise en œuvre. Résultats évalués et suivis (le critère est satisfait pleinement)
B	Acceptable	Conformité sur le fond. Défaut de formalisation. Des axes d'amélioration sont identifiables pour prévenir la survenue d'un écart à long terme.	Exigence effectivement mise en œuvre. Résultats non évalués (le critère est satisfait en grande partie)
C	Moyen	Des écarts aux conséquences détectables en interne, sans impact sur la qualité de la prestation. Ecart constaté jugé non critique.	Décision formalisée de mise en œuvre sans mise en œuvre effective (le critère n'est que partiellement satisfait)
D	Insuffisant	Ecart critique mettant en jeu la qualité et la sécurité du processus.	Rien ou peu n'est fait (le critère n'est pas satisfait)
NA	Non applicable	Utilisation à justifier à partir du contexte professionnel	

* Ce référentiel d'évaluation prend en compte d'une part la diversité des pratiques cliniques (via les 5 catégories d'activités identifiées en tableau 1), d'autre part la diversité de la fonction médicale dans ses divers aspects relatifs au service médical rendu (en termes de pilotage, de gestion des ressources nécessaires à l'activité, de prise en charge des personnes et des produits). Il fournit la possibilité à chacun des médecins concernés :

- . d'effectuer un état des lieux de sa pratique (en cotant NA dès lors que l'activité évoquée n'entre pas dans sa fonction),
- . d'identifier d'éventuels besoins de formation complémentaire,
- . de choisir avec le référent (le professionnel sollicité pour accompagner la démarche) les quelques actions d'amélioration jugées prioritaires et utiles au service médical rendu.

* En établissement de santé, il est utilisable dans le cadre des obligations faite par la procédure de certification HAS en matière d'EPP. La V2010 exige en effet des actions d'EPP dans tous les domaines d'activité.

* En fonction du contexte, la mise en œuvre de l'évaluation peut être différemment réalisée :

- sur un mode individuel ou mieux, collectif. Il est alors conduit sur le principe du « staff-EPP » associant localement les parties prenantes de cette activité, médicales et paramédicales².
- en utilisant le référentiel pour tout ou partie. Dans ce cas, il s'agit de cibler plus particulièrement un ou plusieurs axes du référentiel choisis selon les priorités et contraintes institutionnelles, ici sur l'organisation, là sur les pratiques de prise en charge des personnes prélevées.

² L'organisation du « staff-EPP » (périodicité, durée, animation des réunions, obligation et traçabilité des présences, compte-rendu, etc.) est définie sur la base des recommandations existantes. Cf. site de la HAS (www.has-sante.fr).

- en approfondissant dans le cas d'une évaluation ciblée la nature et la qualité des éléments d'appréciation proposés.

5. Sigles utilisés

AFSSaPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AINS	Anti-inflammatoire non stéroïdien
ALARM	<i>Association of litigation and risk management</i> (méthode d'analyse de risque <i>a posteriori</i>)
AMDE	Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (méthode d'analyse de risque <i>a priori</i>)
AMDEC	Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (méthode d'analyse de risque <i>a priori</i>)
AS	Aide soignant(e)
BP	Bonnes pratiques
CHS-CT	Comité d'hygiène et de sécurité - Conditions de travail
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
CLUD	Comité de lutte contre la douleur
CMN	Cellules mononucléées
CNIL	Commission nationale informatique et liberté
COMEDIS	Comité du médicament et des dispositifs médicaux
COVIRIS	Comité des vigilances et des risques (maintenant comité de la qualité et de la sécurité des soins)
CRUQ	Comité de relation avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
CSH	Cellules souches hématopoïétiques
CSHP	Cellules souches hématopoïétiques périphériques
CSTH	Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
DESC	Diplôme d'études spécialisées complémentaires
DIUTT	Diplôme interuniversitaire de thérapeutique transfusionnelle
DPC	Développement professionnel continu
DUTS	Diplôme universitaire de transfusion sanguine
ECG	Electrocardiogramme
EP	Echange plasmatique
EPP	Evaluation des pratiques professionnelles
ES	Etablissement de santé
EST	Exsanguino transfusion
EFS	Etablissement français du sang
HAS	Haute autorité de santé
IDE	Infirmière diplômée d'Etat
IEC	Inhibiteur de l'enzyme de conversion
INTS	Institut national de la transfusion sanguine
JACIE	<i>Joint Accreditation Comitee Ishage European</i>
JCA	<i>Journal of clinical apherisis</i>
LDL	<i>Low density lipo-protein</i>
MDP	Médicaments dérivés du plasma (ex MDS)
PFC	Plasma frais congelé
PSL	Produits sanguins labiles
PTA	Produits thérapeutiques annexes
PTC	Produits de thérapie cellulaire
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
RFGM	Registre France Greffe de Moëlle
SaO2	Saturation en oxygène
SFAR	Société française d'anesthésie-réanimation
SFGMTC	Société française de greffe de moelle et thérapie cellulaire
SFH	Société française d'hémaphérèse
SFH	Société française d'hématologie
SFPCEC	Société française de photo chimiothérapie extra corporelle
SFTS	Société française de transfusion sanguine
T2A	Tarifcation à l'activité
TA	Tension artérielle
TCB	Transfusion Clinique et Biologique (revue)
TS	Transfusion sanguine
TTT	Thérapeutique et technologie transfusionnelles

6. Références pour l'évaluation

Axe 1 : Acquérir, maintenir et développer les connaissances et compétences nécessaires à la fonction (10 critères)

1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées		2. Précisions Cf. tableau 1 pour les référentiels	3. Eléments d'appréciation (liste indicative non limitative)	4. Cotation					5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles
				A	B	C	D	NA	
Capacité à acquérir, maintenir et développer les compétences techniques nécessaires à la fonction									
1.1	Le médecin est compétent en médecine et technologie transfusionnelle.		<ul style="list-style-type: none"> . Définition de fonction identifiant les compétences attendues . Formations spécifiques (DUTS, DESC, DUTT, etc.) . Expérience professionnelle en ETS et/ou en établissement de soins . Sollicitation du réseau professionnel 						
Capacité à assurer la fonction de veille scientifique, technique et réglementaire puis à exploiter les données recueillies									
1.2	La veille réglementaire, scientifique et technique est organisée.		<ul style="list-style-type: none"> . Abonnement à profils documentaires et/ou revues de presse . Participation à des congrès et journées spécialisés . Accès internet (revues scientifiques, sites spécialisés) . Maîtrise de l'interrogation des bases de données scientifiques . Maîtrise de l'interrogation des bases de données réglementaires françaises et internationales . Hiérarchisation de la veille 						
1.3	L'information réglementaire, scientifique et technique nécessaire est rapidement disponible.		<ul style="list-style-type: none"> . Système de recherche (internet, etc.) . Procédure d'archivage (papier et/ou électronique) 						
1.4	Les données de la veille sont exploitées.		<ul style="list-style-type: none"> . Participation à des réunions formalisées de restitution, d'échanges et d'analyse d'informations . Identification et priorisation des actions à mener . Information des partenaires concernés . Suivi de la diffusion 						

Capacité à acquérir, développer et maintenir les compétences managériales nécessaires à la fonction						
1.5	Le médecin a une expérience au management adaptée à la fonction.	<p>Note explicative La formation à la conduite d'une équipe au travail répond à une évolution souhaitable</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Expérience professionnelle en management . Formations spécifiques . Suivi de séminaires thématiques 			
Capacité à acquérir, développer et maintenir les compétences en matière de démarche qualité et de gestion des risques						
1.6	Les principes de l'assurance qualité (pilotage par la « norme » réglementaire et/ou contractuelle) sont connus.	<p>Réglementation Cf. les référentiels pertinents indiqués en tableau (et leur mise à jour)</p> <p>Note explicative La qualité-gestion des risques est abordée de façon complémentaire en axes 1 (connaissances), 2 (pilotage), 3 (mise en œuvre) et 7 (évaluation)</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Formation au management de la qualité (dont connaissance des référentiels pertinents, méthodes et outils) favorisant la mise sous assurance qualité d'une activité. . Plan d'action en cours et son suivi 			
1.7	Les principes de l'amélioration continue de la qualité (pilotage par les résultats) sont connus.	<p>Réglementation Cf. les référentiels pertinents indiqués en tableau (et leur mise à jour)</p> <p>Note explicative : Application du principe d'E.Deming (évaluer, réagir, décider, mettre en œuvre, évaluer)</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Formation au management de la qualité dont connaissance des méthodes et outils (évaluation, plan d'action et son suivi, approche par les processus, résolution de problème, mise en œuvre, suivi des résultats) favorisant la mise en œuvre de démarche qualité . Plan d'action en cours et son suivi 			
1.8	Les principes d'analyse de risque <i>a priori</i> sont connus.	<p>Référence Manuel de certification des établissements de santé V2010</p> <p>Note explicative Le responsable désigne dans son équipe une personne référente formée à la gestion des risques. Le lien avec la fonction Gestion des risques médicaux de l'établissement doit être organisé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Formation aux méthodes et outils de la gestion des risques (analyse de processus, AMDE/AMDEC, défense en profondeur, etc.) facilitant la prévention des accidents et effets indésirables. . Formation à l'audit qualité . Mise en œuvre de techniques préventives d'évaluation du risque (en inspection, etc.) 			
1.9	Les principes d'analyse des événements indésirables sont connus.	<p>Référence Manuel de certification des établissements de santé V2010</p> <p>Note explicative : Le responsable désigne dans son équipe une personne référente formée à la gestion des risques. Le lien avec la fonction Gestion des</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Formation aux méthodes et outils de la gestion des risques (analyse de processus, arbre des causes, méthode ALARM, diagramme causes-effets, retour d'expérience, etc.) facilitant l'expertise des incidents et effets indésirables . Mise en œuvre de techniques d'analyse 			

		risques médicaux de l'établissement doit être organisé. L'analyse des évènements indésirables peut être faite dans le cadre d'une EPP, sous la forme d'une RMM par exemple.	de défaillance . Définition des plans d'action . Suivi des plans d'action validés . Evaluation des résultats (audit et/ou indicateurs, etc.)						
Connaissance des modalités de fonctionnement des structures partenaires, internes et externes à l'établissement									
1.10	Les modalités de fonctionnement des structures et établissements partenaires sont connues.	Note explicative Une illustration de ce critère peut concerner : . le suivi des exigences issues de référentiels évolutifs tels par exemple que JACIE ou WMDA . le suivi des liens établis entre institutions diverses	Via . le suivi de la réglementation, des rapports d'activité, d'autres documents, de réunions multidisciplinaires . des conventions inter services et/ou inter établissements						

Axe 2 : Maîtriser le pilotage de l'activité (5 critères)

1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées		2. Précisions Cf. tableau 1 pour les référentiels	3. Eléments d'appréciation (liste indicative non limitative)	4. Cotation					5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles
				A	B	C	D	NA	
Capacité à piloter une structure de soins									
2.1	Le pilotage du service est organisé en collaboration avec les différents acteurs concernés.		<ul style="list-style-type: none"> . Projet de service tenu à jour sur la base des activités autorisées . Organigramme du service . Suivi du référentiel réglementaire, technique et scientifique existant . Suivi des autorisations d'activité . Besoins identifiés dans les aspects quantitatifs et qualitatifs (personnel médical et paramédical, locaux, matériels, consommables, etc.) en concertation avec les utilisateurs . Indicateurs et tableaux de bord de suivi 						
2.2	La permanence des soins est assurée.		<ul style="list-style-type: none"> . Ressources adaptées aux obligations de la permanence des soins . Planifications diverses (activités de soins, présence du personnel, maintenance, formation, etc.) . Accès aux médicaments, produits sanguins, services d'urgences, réanimation et fournitures diverses 						
2.3	Les relations avec les autres services partenaires (cliniques, laboratoires, pharmacie, techniques, administratifs) sont organisées.		<ul style="list-style-type: none"> . Staffs cliniques de concertation pluri disciplinaire . Procédure de recours aux urgentistes et réanimateurs . Collaboration relative aux matériels (mutualisation) . Réunions d'équipe 						
2.4	Une politique qualité - gestion des risques est définie.	<p>Référence Manuel de certification des établissements de santé V2010</p> <p>Note explicative : La qualité-gestion des risques est abordée de façon complémentaire en axes 1 (connaissances), 2 (pilotage), 3 (mise en œuvre) et 7 (évaluation)</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Politique formalisée et validée par les instances (Direction qualité-Gestion des risques, CSTH, CME, etc.) 						

2.5	La politique qualité-gestion des risques fait l'objet d'un suivi.	<p>Référence Manuel de certification des établissements de santé V2010</p> <p>Note explicative La qualité-gestion des risques est abordée de façon complémentaire en axes 1 (connaissances), 2 (pilotage), 3 (mise en œuvre) et 7 (évaluation)</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Objectifs définis . Déclinaison en programmes (actions correctives et préventives) . Revues périodiques organisées 						
-----	---	--	--	--	--	--	--	--	--

Axe 3 : Gérer les ressources nécessaires à l'activité (20 critères)

1. Compétences identifiées Et pratiques professionnelles associées		2. Précisions Cf. tableau 1 pour les référentiels	3. Eléments d'appréciation	4. Cotation					5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles
				A	B	C	D	NA	
Compétence à gérer les ressources humaines selon les besoins du service									
3.1	Le recrutement médical et paramédical est organisé.	<p>Note explicative Le recrutement du personnel est effectué en lien étroit avec la direction des ressources humaines de l'établissement.</p>	<p>Avant recrutement . Fiches de poste et profils requis . Analyse des candidatures en réunion médicale et paramédicale</p> <p>Lors de l'entretien de recrutement . Composition médicale et paramédicale de l'équipe constituée pour l'entretien et la décision de recrutement . Identification des compétences présentes et manquantes sur la base de la fiche de poste</p> <p>Après le recrutement . Programmation de l'intégration</p>						
3.2	La formation des personnels médicaux et paramédicaux est organisée pour chaque activité.	<p>Référence réglementaire . Arrêté 16/12/98 (moelle, cordon, CSP, CMN)</p> <p>Référence normative . JACIE</p> <p>Note explicative . Si les exigences réglementaires ou normatives citées en matière de formation le sont de façon ciblée, il convient de les systématiser (capacité à prouver) . La description des savoir faire et savoir être intègre le devoir de confidentialité</p>	<p>Avant formation proprement dite . Description des savoir-faire et savoir-être attendus pour chaque activité . Programme de formation adapté aux compétences manquantes identifiées lors du recrutement . Tutorat effectué par un personnel qualifié</p> <p>En cours de formation . Suivi de la formation en cours . Traçabilité des actions de formation</p> <p>Après la formation dispensée . Documentation tenue à jour pour l'ensemble des actions liées à la formation</p>						
3.3	Le personnel médical et paramédical est qualifié sur la base de règles formalisées.	<p>Référence réglementaire . Arrêté 16/12/98 (moelle, cordon, CSP, CMN)</p> <p>Référence normative . JACIE</p> <p>Note explicative : La durée et la nature de la formation seront adaptées aux types de patients pris en charge</p>	<p>. Règles de qualification définies par type d'activité et type de personnel . Organisation du suivi d'un personnel nouveau ou anciennement qualifié . Traçabilité des qualifications effectuées</p>						

		(malades enfants ou adultes, donneurs...), des techniques à mettre en œuvre et des acquis des personnels à former.							
3.4	Les personnels médicaux et paramédicaux font l'objet d'une évaluation périodique.	<p>Référence réglementaire . Issue de la loi HPST (2009)</p> <p>Référence normative . JACIE</p> <p>Note explicative Utile à la qualité des soins, l'évaluation périodique du personnel peut être menée de plusieurs façons (analyse des pratiques, de la qualité des produits, entretien individuel annuel, etc.).</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Evaluation périodique organisée des différents personnels organisée dans le cadre des activités spécifiques (qualité de la prise en charge humaine et technique des patients) et dans le cadre général de l'établissement . Identification des objectifs d'amélioration personnels et organisation du suivi . Identification des besoins de formation continue . Traçabilité des actions menées 						
3.5	La formation continue des personnels médicaux et paramédicaux est organisée.	<p>Référence réglementaire . Issue de la loi HPST (2009)</p> <p>Référence normative . JACIE</p>	<p>Avant</p> <ul style="list-style-type: none"> . Identification des besoins de formation continue, médicale et paramédicale . Programmation des actions de formation tenant compte de l'obligation de continuité de soins <p>Pendant</p> <ul style="list-style-type: none"> . Suivi de formations spécifiques (aphérèse, abord veineux, réanimation, hygiène, etc.) via formations internes et/ou universitaires (DIU, etc.) <p>Après</p> <ul style="list-style-type: none"> . Evaluation des actions menées . Transmission des savoirs et/ou savoir faire acquis auprès du reste de l'équipe . Traçabilité des actions menées 						
Compétence à gérer les locaux et équipements selon les besoins de l'activité									
3.6	La réglementation relative aux locaux est mise en œuvre.	<p>Réglementation BP de thérapie cellulaire (arrêté du 16/12/98). Au-delà, par analogie avec les salles d'hémodialyse</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Donneurs séparés des patients . Enfants séparés des adultes . Respect de l'intimité et de la confidentialité . Circulations organisées (patients, produits, déchets, visiteurs, alimentation, etc.) . Plan de continuité d'activité en cas de 						

			travaux						
3.7	La qualification des équipements est organisée.	Note explicative Cette action est conduite en collaboration étroite avec le personnel d'encadrement du service et le responsable biomédical.	Avant chaque qualification . Inventaire des documents nécessaires (manuel technique, manuel utilisateur, réglementation, etc.) . Bordereau de réception . Programmation de la qualification (dont la métrologie) Pendant chaque qualification . Présence des fonctions attendues . Contrôle des performances annoncées Après chaque qualification . Tenue à jour des fiches de vie . Contrôles périodiques et suivi des performances						
3.8	La maintenance préventive et curative des équipements critiques est organisée.	Note explicative Cette action, est conduite en collaboration étroite avec le personnel d'encadrement du service et le responsable biomédical.	Avant . Politique générale de la maintenance . Procédures de maintenance préventive et curative (dont les mesures d'exclusion concernant un matériel critique et l'organisation du remplacement en urgence) . Formation et information régulière du personnel . Programmation de maintenance préventive (dont la métrologie) . Organisation du remplacement de matériel Après . Enregistrement des actions effectuées sur la fiche de vie de chaque équipement . Contrôles et suivi des performances						
Compétence à gérer les consommables, médicaments et produits de substitution selon les besoins de l'activité									
3.9	L'approvisionnement en consommables, médicaments, médicaments dérivés du plasma, solutés de remplissage et PSL est maîtrisé.	Note explicative L'approvisionnement en PSL et MDS peut faire l'objet de conventions inter établissements (EFS, pharmacie hospitalière)	Avant livraison . Identification des besoins . Conventions (si nécessaire) . Procédures de gestion des approvisionnements (dont en urgence) . Modalités de transport et de réception . Matériels de transport adaptés						

			<p>(conteneurs isothermes, etc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> . Formation des personnels concernés <p>En gestion des stocks</p> <ul style="list-style-type: none"> . Modalités de stockage (gestion des dates de péremption, respect des conditions de conservation, etc.) <p>Après utilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> . Gestion des incidents . Evaluation des fournitures en relation avec le service des achats ou COMEDIMS 					
3.10	L'utilisation et la traçabilité des consommables, médicaments, médicaments dérivés du plasma, solutés de remplissage, PSL et PTC sont maîtrisées.	<p>Réglementation</p> <ul style="list-style-type: none"> . BP transfusionnelles . Hémovigilance . Pharmacovigilance . BP de thérapie cellulaire . Biovigilance <p>Recommandations</p> <p>SFAR, AFSSaPS</p>	<p>Avant</p> <ul style="list-style-type: none"> . Prise en compte des modes d'emploi des consommables . Prise en compte des guides de bon usage des médicaments, MDP et PSL . Définition des points de contrôle (péremption, intégrité, aspect, etc.) . Modalités de retrait de produits hors norme <p>Pendant</p> <ul style="list-style-type: none"> . Traçabilité des consommables, médicaments et PSL (numéros, date de péremption) . Gestion des défauts et incidents <p>Après</p> <ul style="list-style-type: none"> . Gestion des défauts et incidents . Evaluation des fournitures en relation avec le service des achats ou COMEDIMS . Suivi des effets à distance 					
Compétence à maîtriser les impératifs en matière d'hygiène								
3.11	Les impératifs en matière d'hygiène sont respectés.	<p>Réglementation</p> <p>relative à l'hygiène</p>	<p>Avant</p> <ul style="list-style-type: none"> . Consultation du CLIN pour tout projet à risque infectieux potentiel . Modes opératoires . Formation et sensibilisation du personnel <p>Après</p> <ul style="list-style-type: none"> . Suivi des pratiques (audit, analyse des dysfonctionnements, actions préventives et correctives) 					

3.12	La gestion des déchets relatifs aux activités est maîtrisée.	<p>Réglementation relative à la gestion des déchets</p> <p>Référence normative . Manuel de certification V2010</p> <p>Note explicative Les déchets concernent les produits biologiques non thérapeutiques (cellules, plasma), les dispositifs médicaux à usage unique souillés et autres matériels.</p>	<p>Avant</p> <ul style="list-style-type: none"> . Définition des modalités de tri, de stockage sur place, d'enlèvement et de circuits d'élimination . Définition des mesures de protection du personnel . Eventuel échantillonnage pour contrôle de qualité avant élimination (ou envoi pour la recherche) . Formation et sensibilisation du personnel <p>Après</p> <ul style="list-style-type: none"> . Suivi des pratiques (audit, recueil des dysfonctionnements, analyses et actions d'amélioration) 							
Compétence à mettre en œuvre et maintenir le système de management de la qualité-gestion des risques										
3.13	Un programme d'amélioration continue de la qualité-gestion des risques comporte des objectifs précis, mesurables dans le temps.	<p>Référence normative . Manuel de certification V2010 . JACIE</p> <p>Note explicative La qualité-gestion des risques est abordée de façon complémentaire en axes 1 (connaissances), 2 (pilotage), 3 (mise en œuvre) et 7 (évaluation)</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Existence d'un programme formalisé et mis en œuvre . Objectifs définis en cohérence avec la politique qualité-gestion des risques de la structure . Méthodes et outils disponibles . Indicateurs de suivi identifiés 							
3.14	Le déploiement de la démarche qualité-gestion des risques est organisé.	<p>Référence normative . Manuel de certification V2010 . JACIE</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Désignation de référents locaux . Accompagnement méthodologique des référents locaux . Mise en œuvre planifiée d'actions spécifiques au secteur . Existence d'analyses de risques, lesquels sont identifiés, hiérarchisés et traités. . Travail en relation avec les directions et instances concernées (COVIRIS, CSTH, CHS-CT, CLUD, CRUQ, COMEDIS, etc.) 							
3.15	La gestion documentaire est organisée.	<p>Référence normative . Manuel de certification V2010 . JACIE Réglementation</p> <p>Note explicative La rédaction de protocoles repose</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Dispositif de gestion documentaire défini . Dispositif connu des professionnels concernés . Accessibilité constante des 							

		sur une médecine fondée sur les preuves et recommandations	documents nécessaires à la prise en charge des personnes						
3.16	Le programme d'amélioration continue de la qualité-gestion des risques prend en compte les différentes évaluations internes et externes.	Référence normative . Manuel de certification V2010 . JACIE	. Démarches d'évaluation interne de l'ensemble de la chaîne thérapeutique (écoute des patients et autres parties prenantes, audits qualité, suivi et analyse des événements indésirables identifiés, suivi d'indicateurs) . Prise en compte des résultats des évaluations						
Compétence à mettre en œuvre et gérer le système d'information propre à l'activité									
3.17	L'information nécessaire à la prise en charge des patients est fiabilisée.	Référence normative . Manuel de certification V2010 . JACIE	. Contenu du dossier patient défini (dont le double des fiches de liaison) . Procédures relatives à l'identification des patients et des autres données à saisir . Procédure de contrôle de qualité des saisies d'identification et des autres données relatives aux techniques et bilans effectués						
3.18	L'information fiable est disponible.	Référence normative . Manuel de certification V2010 . JACIE	. Accès permanent aux données des patients (dossiers papier, informatisés, sauvegarde, etc.) . Communication des données en temps utile et de façon adaptée aux besoins dans le respect de la confidentialité . Mesures relatives à la confidentialité (liste formalisée des personnes habilitées) . Déclaration à la CNIL des fichiers informatifs nominatifs (via l'administration)						
3.19	Les actes réalisés font l'objet d'une notification adaptée à l'activité de facturation (PMSI-T2A).		. Mode opératoire relatif à la saisie des actes . Support adapté (informatisé ou non) . Personnel dédié formé						
Relation avec les services support									
3.20	Les relations avec les différents services supports sont organisées.		. Inventaire des services concernés (dont les transports, gaz médicaux, services techniques et informatique, entretien, autres services logistiques) . Traçabilité des actions menées						

Axe 4 : Assurer la prise en charge des patients ou donneurs (13 critères)

1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées		2. Précisions éventuelles Cf. tableau 1 pour les référentiels	3. Eléments d'appréciation	4. Cotation					5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles
				A	B	C	D	NA	
Maitriser les aspects communs à l'ensemble des personnes prises en charge (patients ou donneurs)									
4.1	Les diverses interfaces sont maîtrisées avant la prise en charge de chaque patient ou donneur.	Note explicative Les interfaces concernent l'amont, le pendant et l'aval de la prise en charge des patients ou donneurs	<ul style="list-style-type: none"> . Prise de décision pluridisciplinaire (staff ou consultation formalisés) . Exigence d'une prescription formalisée et documentée du clinicien référent du patient . Liste des interfaces à maîtriser (admission administrative, plateau technique, logistique dont les transports et la restauration, etc.) . Disponibilité du dossier patient ou donneur (dont les prescriptions, fiches de liaisons et courriers associés) . Planifications diverses (patients, donneurs, matériels, personnels) prenant en compte le niveau d'urgence 						
4.2	Les consultations médicales et paramédicales avant prise en charge sont organisées.		<ul style="list-style-type: none"> . Planification des consultations . Bilans cliniques et para cliniques préalables . Prise en compte des incompatibilités médicamenteuses (dont IEC et LDL aphasique) et autres contre-indications . Régimes liés à la pathologie et/ou à la religion . Appréciation des abords veineux périphériques . Consultations spécialisées éventuelles (ex : psychologue, diététicienne, assistante sociale, etc.) . Contrôle des autres voies d'accès existantes . Organisation de la mise en place de voie d'accès (centrale, fistule artérioveineuse, shunt) . Prescriptions diverses (antalgiques, facteurs de croissance, AINS, etc.) . Traçabilité des actions menées 						

4.3	L'obligation d'information orale et écrite (dont le bénéfice-risque) et de consentement du patient ou donneur (ou de leurs représentants légaux) est respectée.		<ul style="list-style-type: none"> . Information orale et écrite, médicale et paramédicale, avant intervention . Modalités de contact des professionnels en cas d'urgence . Traçabilité de l'information donnée et du consentement 						
4.4	L'accueil et l'installation de la personne à traiter ou à prélever sont organisés.	<p>Note explicative</p> <p>La gestion de la voie d'accès veineuse concerne la mise en place des voies périphériques, la préparation du branchement et la maintenance du cathéter veineux central.</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Existence de moyens adaptés (accès aux handicapés, toilettes, climatisation, lits tous soins, barrières voire contention adaptées, etc.) . Modalités d'installation définies . Protocole antidouleur . Système de réchauffage autorisé . Mise en place des moyens de monitoring adaptés (ECG, TA non invasive, SaO2, tests biologiques, etc.) . Disponibilité des moyens d'urgence (matériels et personnels) . Gestion de la voie d'accès veineuse (périphérique ou centrale) 						
4.5	Les différentes étapes de montage du dispositif à usage unique sont maîtrisées.	<p>Note explicative</p> <p>L'avis du référent est obligatoire en cas d'incertitude.</p>	<p>Procédure maîtrisée avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> . sélection du programme adapté au traitement . choix du dispositif à usage unique . installation et vérification des fluides . vérification du montage avant branchement de la personne sur le séparateur 						
4.6	La surveillance de la personne traitée ou prélevée est organisée.	<p>Note explicative</p> <p>Le lancement de la procédure est précédé du contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> . de points critiques sur le séparateur (clamps, fluides, etc.) . de l'état clinique du patient (données hémodynamiques, etc.). <p>Les 15 premières minutes font l'objet d'une surveillance renforcée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Modalités de surveillance définies . Disponibilité des compétences nécessaires, notamment pour les situations d'urgence (interface avec les réanimateurs) . Fiche synthétique de recueil des données . Traçabilité assurée (suivi de l'état clinique, du monitoring et du déroulement de la manipulation) . Transmission écrite des informations (fiche de liaison, etc.) 						
4.7	L'urgence est prise en charge.		<ul style="list-style-type: none"> . Aptitude à répondre à toute situation d'urgence liée à la pratique et/ou à la 						

			<p>pathologie</p> <ul style="list-style-type: none"> . Convention(s) organisant la communication avec les services d'urgence et de réanimation . Accueil organisé, personnel compétent médicaments et matériel d'urgence disponibles. . Formation du personnel à l'urgence 						
4.8	Les obligations de traçabilités sont mise en œuvre.		<ul style="list-style-type: none"> . Recueil des diverses informations (en biovigilance, hémovigilance, pharmacovigilance, matériovigilance, identitovigilance, élimination des déchets, etc.). . Gestion des données recueillies . Contrôles de pratiques (audit interne) . Information du patient en cas d'exposition à un risque en cours de prise en charge 						
4.9	Le suivi à distance des personnes prises en charge est assuré.		<ul style="list-style-type: none"> . Organisation du suivi à distance . Gestion des effets secondaires survenus à distance . Evaluation des résultats . Adaptation des protocoles de soins en conséquence 						
Maîtrise des aspects spécifiques de l'activité									
4.10	Chaque technique mise en œuvre fait l'objet d'une procédure régulièrement actualisée.		<ul style="list-style-type: none"> . Liste des techniques mises en œuvre . Formalisation des pratiques (procédures, protocoles) . Révision annuelle des documents clés 						
4.11	Les patients à risque font l'objet de mesures adaptées.	<p>Note explicative</p> <p>Les patients à risques sont ceux présentant une défaillance multiviscérale (cardiaque, respiratoire, diabétique, etc.), une grossesse, un état infectieux ou étant en période péri-opératoire.</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Concertation pluridisciplinaire pour mise en œuvre de la technique au sein du service avec mesures adaptées ou en milieu de réanimation 						
4.12	L'enfant de moins de 20 kg est pris en charge selon un protocole adapté.	<p>Note explicative</p> <ul style="list-style-type: none"> . L'enfant peut être un patient ou un donneur . Les complications de l'aphérèse sont plus fréquentes en pédiatrie (Transfusion 2007 ; 47 : 1837-42) 	<ul style="list-style-type: none"> . Autorisation ou dérogation pour la pédiatrie . Accès procéduré à une réanimation pédiatrique . Locaux, matériels et ambiance adaptés . Charriot d'urgence adapté 						

			<ul style="list-style-type: none"> . Moyens d'abords veineux adaptés . Techniques d'aphérèses adaptées (amorçage, gestion de la volémie, de l'hypocalcémie, de la température, etc.) . Protocole antidouleur adapté, proposé systématiquement . Personnel qualifié pour l'hémaphérèse pédiatrique 						
4.13	Les spécificités de la prise en charge des donneurs de cellules sont maîtrisées	<p>Référence</p> <ul style="list-style-type: none"> . JACIE . WMDA <p>Note explicative</p> <p>Recommandations du RFGM et du groupe TTT de la SFTS</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Mise en œuvre de la réglementation et des critères médicaux envers les donneurs et receveurs par type de traitement) . Respect de la confidentialité et de l'anonymat . Traçabilité du suivi clinique et biologique . Suivi à long terme organisé 						

Axe 5 : Assurer la sécurité des personnes prises en charge (2 critères)

1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées		2. Précisions éventuelles Cf. tableau 1 pour les référentiels	3. Eléments d'appréciation	4. Cotation					5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles
				A	B	C	D	NA	
Organisation relative à la sécurité									
5.1	La sécurité des patients pris en charge est organisée.	<p>Note explicative</p> <p>Les donneurs sains sont concernés par les référentiels JACIE et WMDA, la réglementation (arrêté de 1998) et les modalités de fonctionnement définies sous l'égide du RFGM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Définition des compétences et moyens nécessaires à l'activité . Démarche formalisée d'évaluation clinique des patients avant prise en charge thérapeutique (liste de critères, dossier adapté, etc.) . Procédure d'appel et de collaboration avec les réanimateurs . Procédure de transfert de patients (programmé et en urgence) . Liste, périodicité et modalités des contrôles de matériels à effectuer (équipement, consommables, charriot d'urgence, moyens de réanimation respiratoire) . Remise d'information écrite au départ du patient (modalités d'appel en cas d'incident, etc.) 						
5.2	Les ressources nécessaires à la sécurité des patients pris en charge sont disponibles.		<ul style="list-style-type: none"> . Personnels formés aux gestes d'urgence et à l'utilisation des matériels . Disponibilité des compétences médicales et paramédicales nécessaires . Disponibilité des matériels (« check-list » avant ouverture de salle) . Disponibilité de l'information (prescriptions médicales écrites et signées, dossier de soins tenu à jour) 						

Axe 6 : Assurer la prise en charge des produits prélevés à usage thérapeutique ou de recherche (2 critères)

1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées		2. Précisions éventuelles Cf. tableau 1 pour les référentiels	3. Eléments d'appréciation	4. Cotation					5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles
				A	B	C	D	NA	
Capacité à maîtriser les interfaces relatives à une gestion adaptée des produits prélevés									
6.1	La gestion des produits prélevés à usage thérapeutique est organisée.	<p>Réglementation . Arrêté du 16/12/98</p> <p>Référence normative . JACIE . WMDA</p> <p>Note explicative Les produits prélevés à usage thérapeutique concernent aujourd'hui la thérapie cellulaire et génique.</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Procédure relative à l'identification et l'étiquetage des prélèvements autologues . Procédure relative à l'identification et l'étiquetage des produits allogéniques . Gestion des produits prélevés à risques . Procédures de contrôle de qualité selon les différents types de prélèvement . Gestion adaptée des produits potentiellement contaminants . Procédure d'alerte du laboratoire destinataire en cas de produit contaminé . Registre de traçabilité . Gestion de l'interface avec le service destinataire du (des) prélèvement(s) et le transporteur agréé . Procédure de transport (matériel, modalités, transporteur agréé) . Gestion des documents de liaison . Récupération des données (qualité des produits, durée de l'aplasie post-greffe) 						
6.2	La gestion des produits à usage de recherche est organisée conformément à la réglementation.	<p>Réglementation . Arrêtés des 12/01/09 et 14/09/09 . Lois sur la bioéthique</p> <p>Note explicative Ces produits sont issus soit de prélèvements effectués à cette fin, soit de déchets.</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Procédure relative à l'autorisation d'utilisation pour la recherche . Procédure relative à l'anonymisation des prélèvements . Procédure de contrôle de qualité (virologique, etc.) . Registre de traçabilité . Gestion de l'interface avec le service destinataire du (des) prélèvement(s) et le transporteur agréé . Procédure de transport (matériel, modalités, transporteur agréé) 						

			<ul style="list-style-type: none">. Gestion des documents de liaison. Récupération des données (virologiques, etc.). Procédure d'alerte du laboratoire destinataire en cas de produit contaminé. Information du donneur (destination du produit, devenir de la recherche effectuée)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Axe 7 : Evaluer les actions menées, organiser le retour d'expérience et communiquer sur les résultats (5 critères)

NB : La qualité-gestion des risques est abordée de façon complémentaire en axes 1 (connaissances), 2 (pilotage), 3 (mise en œuvre) et 7 (évaluation).

1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées		2. Précisions Cf. tableau 1 pour les référentiels	3. Eléments d'appréciation (liste indicative non limitative)	4. Cotation					5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles
				A	B	C	D	NA	
Capacité à évaluer la pertinence des indications thérapeutiques									
7.1	Les indications thérapeutiques sont prises sur la base des recommandations existantes.	Références professionnelles . Formation générale aux aphérèses thérapeutiques : TCB, 2002, 9, 159-243 . Pour les indications d'aphérèses thérapeutiques : JCA, 22 :96-105 (2007)	. Indications thérapeutiques pures posées préférentiellement conformément aux recommandations ou consensus disponibles issus de sociétés savantes. . Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) . Audits de dossiers médicaux						
7.2	Les indications de prélèvements de thérapie cellulaire sont conformes aux recommandations professionnelles.	Références professionnelles . Protocoles de prise en charge thérapeutique disponibles Référence normative . JACIE	. Les indications respectent les recommandations ou publications . Il existe une coordination entre les unités concernées (clinique, prélèvement, transformation, laboratoire de contrôle de qualité)						
7.3	Les indications d'actes transfusionnels sont conformes à la réglementation (pour le plasma thérapeutique) et aux recommandations disponibles.	Références . PFC : décembre 1993 . PSL : Recommandations (SFAR, HAS, AFSSaPS, etc.)	. Audit de la pertinence des prescriptions						
Capacité à évaluer la sécurité des personnes prises en charge									
7.4	L'organisation de la sécurité des patients pris en charge est évaluée.	Référence normative . Manuel de certification V2010	. Système de notification et suivi des déclarations d'évènements indésirables aux instances dédiées . Analyse et démarche de retour d'expérience après incident ou accident . Adaptation en conséquence des pratiques et des procédures						
Capacité à évaluer la qualité des produits prélevés									
7.5	Les procédures de gestion des produits prélevés sont évaluées.	Référence normative . Manuel de certification V2010	. Système de notification et de suivi des incidents . Etudes de satisfaction envers le(s) service(s) destinataire(s) . Audit interne périodique						

Axe 8 : Participer à la recherche appliquée dans le domaine (3 critères)

1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées		2. Précisions Cf. tableau 1 pour les référentiels	3. Eléments d'appréciation (liste indicative non limitative)	4. Cotation					5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles
				A	B	C	D	NA	
Capacité à s'investir dans une activité de recherche appliquée									
8.1	Des thèmes de recherche appliquée sont identifiés.	Réglementation . relative à la déclaration des protocoles de recherche	. Thème(s) de recherche identifié(s) . Veille bibliographique ciblée . Problématique et enjeux identifiés						
8.2	Le médecin participe à des activités de recherche.		. Production de données . Participation à des recueils de données (à finalité nationale ou internationale) . Participation à des protocoles de recherche clinique ou biologique						
8.3	Le médecin contribue au recueil centralisé d'activités.		. Renseignement de registres						