

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

Dr. Jean-Jacques CABAUD

**Membre du Collège des enseignants et enseignements en transfusion sanguine
Coordonnateur du Groupe « recherche et démarche qualité » de la SFTS
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance – DRASS Ile de France**

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

L'amélioration continue de la qualité des soins,

La sécurité des patients :

- Une exigence réglementaire
- Une attente sociétale
- Une préoccupation constante des professionnels

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

La formation est un facteur clé de réussite de toute démarche qualité et prévention des risques.

Elle doit répondre aux évolutions techniques et scientifiques du processus de la transfusion sanguine pour le maintien des compétences.

Ainsi, les besoins en formation s'adressent-ils à tous les acteurs de la chaîne transfusionnelle et à toutes les étapes décrites dans la Directive Européenne 2002/98/EC du 27 janvier 2003 *“établissant les normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins”*

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

Toutes les étapes sont concernées, tous les professionnels de la transfusion sanguine devraient s'engager dans ces processus : médecins, pharmaciens, scientifiques, techniciens, infirmiers et personnel administratif ...

Cette dynamique de la formation s'inscrit dans le développement des démarches qualité telles que décrites dans les Directives Européennes 2005/61/EC et 2005/62/EC relatives en particulier à l'assurance qualité, à la traçabilité et au signalement des effets indésirables.

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

La sécurité transfusionnelle reposera sur une formation initiale adaptée et un ensemble (package) de « *longlife evaluation including The Continuous Medical Education (CME) and the Continuing Professional Development (CPD)* ».

C'est désormais au niveau de l'Union Européenne que nous devons mener ces réflexions.

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

Le Bilan dressé par EuroNet-TMS a été réalisé par Norbert Müller et publié dans *'Blood Transfusion in Europe : The White Book 2005'* Les principales conclusions sont résumées dans les lignes suivantes :

*“At first sight, the answers to the questionnaire might already establish a basis for recognition. Training and education in transfusion medicine is regarded a clearly defined speciality with different tones and degrees, on the one hand demarcated from clinical and laboratory medicine, on the other hand, connected with both
The teaching of transfusion medicine is to be considered at different levels
The certification of specialists' diplomas differs widely from free self-regulation to centralization with the involvement of different notified bodies
With regard to the training and education of nurses and technologists in the special field of transfusion medicine, there are many deficiencies. The situation in different countries cannot be compared like with like, each European country has its peculiarities
Therefore, at the moment, the given results of the report may serve as an incentive or impulse for the setting up of suitable regulations governing training and education in transfusion medicine for a common consensus and basis”*

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

Au sein de l'Europe, les travaux d'EuroNet-TMS ont permis de montrer une très grande hétérogénéité des formations, tant initiales que continues.

En matière de formation initiale des médecins spécialisés en matière de transfusion sanguine, la diversité des cursus est notée.

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

Enseignement de la Transfusion Sanguine dans la Formation Universitaire des Futurs Médecins

AUT BEL CHE DEU DNK ESP FIN FRA UK GRC IRL ITA LUX NLD NOR PRT SWE

✓ ✓ ✓ ✓ ✓ - ✓ ✓ ✓ ✓ - - ✓ ✓ - ✓

Pays où la Transfusion Sanguine est reconnue comme une Spécialité

✓ - - ✓ - - - ✓ ✓ ✓/- - - - ✓ ✓ ✓ ✓

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

Ainsi, certains pays ne reconnaissent pas la transfusion sanguine en tant que spécialité ; c'est le cas de l'Espagne, l'Irlande, le Portugal, la Suisse, le Danemark, l'Italie ... Dans certains pays, la transfusion sanguine n'est même pas individualisée dans les études médicales.

Les études effectuées rendent compte des programmes, « conditions requises pour l'Agrément en Médecine », « FMC et EPP », ainsi que les « conditions requises spécifiques » aux médecins, pharmaciens et scientifiques, professionnels de la transfusion sanguine.

Moins de 40% des pays de l'Union Européenne ont développé une politique de certification, à peine la moitié a mis en place des programmes de Formation Médicale Continue.

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

Conditions requises pour les Internes

AUT BEL CHE DEU DNK ESP FIN FRA UK GRC IRL ITA LUX NLD NOR PRT SWE

- - - ✓ - - - ✓ - - - - - ✓ ✓ - ✓

Conditions requises pour l'Agrément en Médecine

✓ - - ✓ - nc - ✓ - - - - - ✓ ✓ ✓ -

Conditions requises pour la Formation Médicale Continue (FMC)

✓ ✓ ✓ - - ✓ - ✓ ✓ - - ✓ - ✓ - ✓ -

Conditions requises pour une Formation par Crédits-Points (EPP)

✓ ✓ ✓ ✓ - nc - ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ - - - - -

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

L'analyse des formations des infirmiers révèle une situation aussi hétérogène.

La spécificité de la transfusion sanguine est reconnue dans moins de 30% des pays ; il n'y a pas de programme de certification.

La formation continue est reconnue dans six pays.

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

Programmes officiels du Personnel Infirmier en Phlébotomie ou en Pratique Transfusionnelle

AUT BEL CHE DEU DNK ESP FIN FRA UK GRC IRL ITA LUX NLD NOR PRT SWE

- - - - - ✓ - - ✓ ✓ ✓ - - ✓ - -

Programmes de Formation pour le Personnel Infirmier Spécialisé en Transfusion

- - - - - - - - - - - - - - - - -

Conditions requises pour un Système d'Agrément

- - - - - nc - - - - - ✓ - - - - -

Conditions requises pour une Formation Continue

- - ✓ - - nc ✓ ✓ ✓ - ✓ ✓ - - - - -

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

Les années 1980 – 1990 ont montré que la transfusion sanguine était une activité à risque majeur. Ce n'est pas pour autant que des mesures correctives en matière de formation ont été prises dans la majorité des pays. La France fait partie des pays qui ont pris des mesures.

Ce constat est plutôt négatif, bien que d'autres disciplines médicales développent des programmes ; c'est pourquoi EuroNet-TMS va proposer une plate-forme intégrée et globale en matière de Formation Initiale et Continue.

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

Les Principes de base :

Il importe que les professionnels impliqués dans le domaine de la transfusion sanguine entament une réflexion pour établir les principes innovants de la « formation ». Les bases de cette réflexion, qui devra être européenne, pourraient être les suivantes :

- A chaque activité professionnelle doit correspondre un cursus de formation adapté à la pratique ;
- Les formations initiales sont essentielles ; elles doivent faire l'objet d'une reconnaissance universitaire, au moins au niveau de l'évaluation ;
- La « *Formation tout au long de la vie* » repose sur la « *Formation Médicale Continue* » (FMC) et sur « *l'Evaluation des Pratiques Professionnelles* » (EPP) ; ces deux approches sont complémentaires ;

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

- La « *Formation tout au long de la vie* » et la « *Formation universitaire* » sont obligatoirement associées ... les mêmes règles doivent être respectées, en particulier en matière d'évaluation ;
- Pour chacun, la « *Validation d'un savoir empirique* » doit être un outil de promotion personnel et professionnel ;
- La définition des compétences et des qualifications est une nécessité afin d'assurer la standardisation des activités ;
- Une charte d'éthique garantit l'indépendance des formations et des formateurs ainsi que l'absence de conflits d'intérêts, y compris vis-à-vis des employeurs ;
- Toutes ces démarches s'inscrivent dans le cadre des procédures d'assurance qualité visant à l'accréditation et à la certification .

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

Les Evolutions de la Pratique Médicale Moderne

.	Formation Médicale Continue (FMC)	Compétences	Accréditation
Formation Médicale Initiale (Université)	Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)	Qualification	Certification

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

Un Projet de Programme 2007 - 2011

1. Harmoniser les Formations universitaires

- L'Europe a réalisé un grand progrès en adoptant le système LMD (Licence, Master, Doctorate) pour une majorité d'enseignements universitaires, en particulier dans le domaine des sciences cognitives.
- En matière de Formation Médicale Initiale, la transposition est plus complexe du fait de l'importance du contenu des programmes et de l'existence de spécialité et de sur-spécialité, ce d'autant que les formations pratiques sont essentielles.

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

- La première question à poser est de savoir quel est le statut de la transfusion sanguine : est-ce une spécialité ou une sur-spécialité ? Est-ce une formation complémentaire ? L'étude d'EuroNet-TMS 2005 avait révélé une grande disparité selon les pays : de 1 année à 6 années de formation, selon le statut de la Transfusion Sanguine !
- La seconde question est de définir les métiers nécessaires à une sécurité transfusionnelle optimale. Cette réflexion doit être basée sur les Directives Européennes 2001/83/CE, 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE et 2005/62/CE qui installent les principes et normes de la Transfusion Sanguine dans l'Union Européenne.

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

Diplôme	Durée	Public
Capacité en Technologie Transfusionnelle (CTT)	1 an (120 h)	Médecins
Diplôme Universitaire de Transfusion Sanguine (DUTS)	1 an (120 h)	Médecins Pharmaciens Scientifiques
Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaires (DESC)	4 + 1 ans	Médecins Résidents
Diplôme Universitaire de Technologie et Thérapeutique Transfusionnelles (D3T)	1 an (100 h)	Médecins Pharmaciens Scientifiques

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

L'Institut National de la Transfusion Sanguine et l'Université Paris 6 ont organisé un « *Cursus Inter-Universitaire de Transfusion Sanguine* » (CIUTS) qui consiste en une formation annuelle de 25 jours (chaque vendredi) de novembre à mai. Chaque diplôme correspond à « n » modules présélectionnés : c'est un modèle à la carte en fonction du niveau du diplôme

Est-ce une piste pour un développement européen ?

Par ailleurs, pour une activité comme la transfusion sanguine, il n'est pas souhaitable de disperser les sites de formation du fait du petit nombre de candidats. Il est préférable de rassembler les ressources et faire en sorte de réunir les enseignants les plus adaptés. Cependant, suivant les besoins exprimés, une organisation interactive peut être envisagée dans le respect d'une charte établie.

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

2. Etablir des règles européennes en matière de Formation Médicale Continue (FMC) ; Cinq principes doivent régir la Formation Médicale Continue :

- Elle doit s'inspirer de la formation initiale et universitaire, et être complémentaire ;
- C'est une formation tout au long de la vie qui doit accompagner la carrière professionnelle ;
- Elle doit être indépendante, sans interférence avec toute structure opérationnelle du secteur d'activité ;
- Elle doit conduire à des évaluations, des qualifications, des évolutions du personnel et ainsi des métiers et des fonctions ;
- Au-delà des médecins, elle doit toucher les pharmaciens, techniciens, infirmières, ...

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

Ainsi, chaque praticien devra rendre compte des formations suivies, et pour certaines, validées ; en effet, la validation demeure un réel problème.

La majorité des pays a opté pour une période de validation de cinq ans et l'acquisition de crédits-points selon des barèmes très disparates, qui inclut la Formation proprement dite et l'Evaluation des Pratiques Professionnelles.

Plusieurs pays partagent le schéma suivant : *Proposition d'Affectation des Crédits-Points*

- Formations présentielle50 points
- Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)100 points
(obligatoire)
- Engagement dans le domaine de la Recherche ou de la Formation...50 points
- Formations individuelles50 points

Soit un total de250 points sur 5 ans

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

3. Développer l'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)

L'objectif principal de l'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) est d'impliquer tous les professionnels dans la démarche d'amélioration de la qualité au sein même de leur fonction, qu'ils soient médecins, pharmaciens, techniciens, infirmières, ... ainsi que tous les autres acteurs de la pratique de la Transfusion Sanguine.

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

L' Evaluation des Pratiques Professionnelles doit correspondre à six axes d'opportunités :

- L' EPP doit offrir aux professionnels une opportunité afin de stimuler les échanges et les contacts, en particulier entre les centres de Transfusion Sanguine, les hôpitaux et les utilisateurs ;
- Les options choisies doivent rapidement conduire aux bons interlocuteurs et documents, communs à l' EPP et à la Formation Médicale Continue, dans un souci de développement de la sécurité ;
- L' EPP doit être considérée comme une garantie, tant pour les utilisateurs que pour les patients. L'activité médicale est soumise à une évaluation pratique conduite par un professionnel indépendant. Si nécessaire, elle est suivie d'actions correctives. L' EPP est en ce sens un indicateur de l'implication des professionnels dans la qualité de leur pratique ;

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

- L' EPP doit devenir l'interface de toutes les initiatives visant à l'amélioration de la qualité, y compris les procédures de certification / accréditation, l'analyse des erreurs et l'analyse de la pratique ;
- De nombreuses méthodes sont appliquées pour satisfaire à l'obligation d'adopter l' EPP. Des procédures ont été spécialement étudiées pour s'adapter à tous les types de pratique en termes de catégories professionnelles (libéral, professionnels salariés ; praticien hospitalier / non hospitalier) et d'activités (toutes les activités professionnelles concernées par la chaîne transfusionnelle) ;
- Le développement de l' EPP peut s'effectuer selon des modèles individuels ou collectifs. Pour chaque cas individuel, il existe une procédure personnelle au praticien concerné.

C'est selon ces principes que l'Institut National de la Transfusion Sanguine (INTS) associé à la Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS), organisera l' EPP dans le domaine transfusionnel.

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

4. Définir les modalités d'évaluation

- L'évaluation est un mot souvent utilisé et souvent usurpé, qui recouvre des concepts différents et différemment utilisés. L'évaluation (ainsi que les responsables du processus) doit répondre à des conditions de compétences et de transparence : c'est encore rarement le cas, même si les référentiels ont largement évolué sous l'impulsion des sociétés savantes.
- Après la publication des récentes directives, ne faut-il pas qu'EuroNet-TMS fasse de ce sujet un objectif prioritaire en établissant des « *guidelines* » qui permettraient à chaque pays de disposer d'un référentiel concernant les principes d'évaluation en Transfusion Sanguine ?
- Plusieurs spécialités médicales ont déjà établi leurs règles d'évaluation.

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

5. Valider les pratiques professionnelles

- La validation des acquis de l'expérience dans le champ des métiers de la transfusion sanguine est devenue une réalité dans plusieurs pays.
- Il faut l'organiser pour qu'elle soit juste et efficace.

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

6. Affirmer les compétences et qualifications

- La notion de « **compétence** » peut être définie comme la mise en œuvre d'une combinaison de savoirs incluant connaissances, savoir-faire comportements et expériences, dans une activité donnée. Des critères de compétences devront être définis.
- La notion de « **qualification** » s'adresse à un métier, une fonction particulièrement bien définis : la qualification est définie par le besoin, et donc le métier et la fonction à assurer. Les procédures de qualification sont diverses :
 - ✓ Les diplômes
 - ✓ Les équivalences
 - ✓ La reconnaissance des acquis par les autorités de tutelle
- Aussi, dans l'avenir, il faut conjuguer compétence et qualification au moment où les métiers évoluent : c'est un défi européen.

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

7. Développer l'Éthique en matière de Formation et d'Enseignement

D'une manière générale, les activités de formation et d'enseignement doivent répondre à une charte éthique indispensable. Cette charte devra au moins faire référence aux aspects suivants :

- L'indépendance des opérateurs de formation ;
- L'accès égal à tous les personnels ;
- L'absence d'interférence financière comme critère de choix ;
- La lutte contre les conflits d'intérêts ;
- La transparence à toutes les étapes.

Harmonisation des Formations, Valeur ajoutée pour la qualité des soins ?

Une expérience régionale en matière d'amélioration de la qualité du soin transfusionnel :

- La notification de plusieurs accidents transfusionnels par erreur d'attribution ;
- L'enseignement tiré de l'analyse des causes et des dysfonctionnements ;
- Des recommandations établies par un groupe de travail régional Ile de France pour optimiser la maîtrise de l'acte transfusionnel ;
- Des actions de formation à adapter selon la formation initiale et l'expérience professionnelle pour faciliter l'intégration et le maintien des compétences.