

## **VIGILANCE ET QUALITE**

### **AUDITS QUALITÉ DE L'ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENT D'ORGANES ET DE TISSUS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PAR LES SERVICES RÉGIONAUX ET LE PÔLE SÉCURITÉ QUALITÉ DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE**

#### **MODALITÉS D'AUDIT PAR LES SERVICES RÉGIONAUX ET LE PÔLE SÉCURITÉ QUALITÉ**

L'Agence de la biomédecine renforce la promotion de la qualité dans le domaine du prélèvement d'organes et de tissus, en réalisant des audits qualité, auprès des établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus. Ces audits réalisés par les services régionaux et le pôle sécurité qualité répondent à la mission de l'Agence de la biomédecine de promotion de la qualité et de la sécurité sanitaire dans ses domaines de compétence (Art. L1418-1 du Code de la Santé Publique) et à l'obligation des établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus de développer une démarche de qualité et de gestion des risques, selon les règles de bonnes pratiques (Arrêté du 29 octobre 2015 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée).

L'audit qualité est un outil d'appui au prélèvement pour les services régionaux vis-à-vis des coordinations hospitalières. Cette évaluation externe, réalisée par des professionnels du domaine, offre un temps d'échanges sur l'engagement institutionnel, les pratiques, les organisations et les résultats. Elle aide à la mise en œuvre de plan d'actions s'inscrivant dans le programme qualité – sécurité des soins de l'établissement de santé.

Les principales modalités de réalisation de ces audits sont les suivantes :

- Identification par le service régional de l'Agence de la biomédecine, des établissements auxquels un audit pourrait être proposé pour l'année suivante ; ce choix fait suite à l'analyse des données qualitatives et quantitatives disponibles concernant l'activité de prélèvements d'organes et de tissus d'un établissement de santé et de critères tels que la réalisation d'un audit par l'Agence de la biomédecine datant de plus de 5 ans ou de l'absence d'audit.
- Information de l'établissement de ce choix dans un délai compatible avec la préparation de cet audit par la coordination hospitalière en lien avec la direction qualité de l'établissement.
- Réalisation d'une autoévaluation de l'activité de prélèvements d'organes - tissus par la coordination hospitalière de prélèvement d'organes et de tissus sur la base du référentiel transmis par l'Agence de la biomédecine, puis envoi à l'Agence de la biomédecine de cette autoévaluation accompagnée de l'ensemble des documents preuves.
- Conduite de l'audit par un binôme médecin – cadre infirmier animateur de réseau du service régional de l'Agence de la biomédecine, sur 2 jours, comprenant des rencontres de l'ensemble des professionnels impliqués dans cette activité, de la Direction, des visites de locaux, étude de dossiers, etc.
- Rédaction par l'Agence de la biomédecine d'un rapport contradictoire communiqué à l'établissement.
- Suivi des recommandations formulées dans le cadre de l'audit lors de la demande de renouvellement de l'autorisation de prélèvement d'organes – tissus par l'Agence de la biomédecine et l'ARS.

La version actualisée du référentiel d'autoévaluation a été diffusée en janvier 2021 et progressivement utilisée par les établissements.

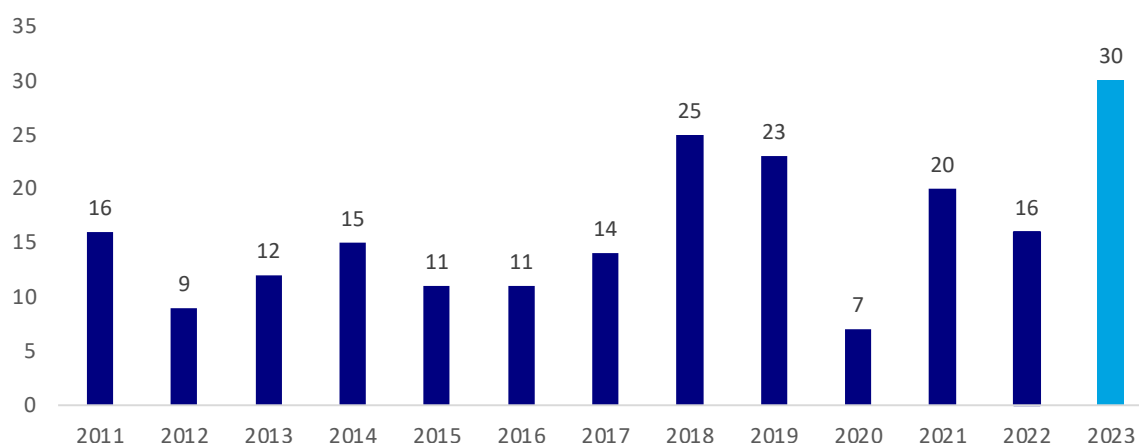
#### **ACTIVITÉ 2021**

En 2021, 20 audits ont été réalisés par les services régionaux et le pôle sécurité qualité (6 en CHU, CHR ou HU, 14 en centres hospitaliers) :

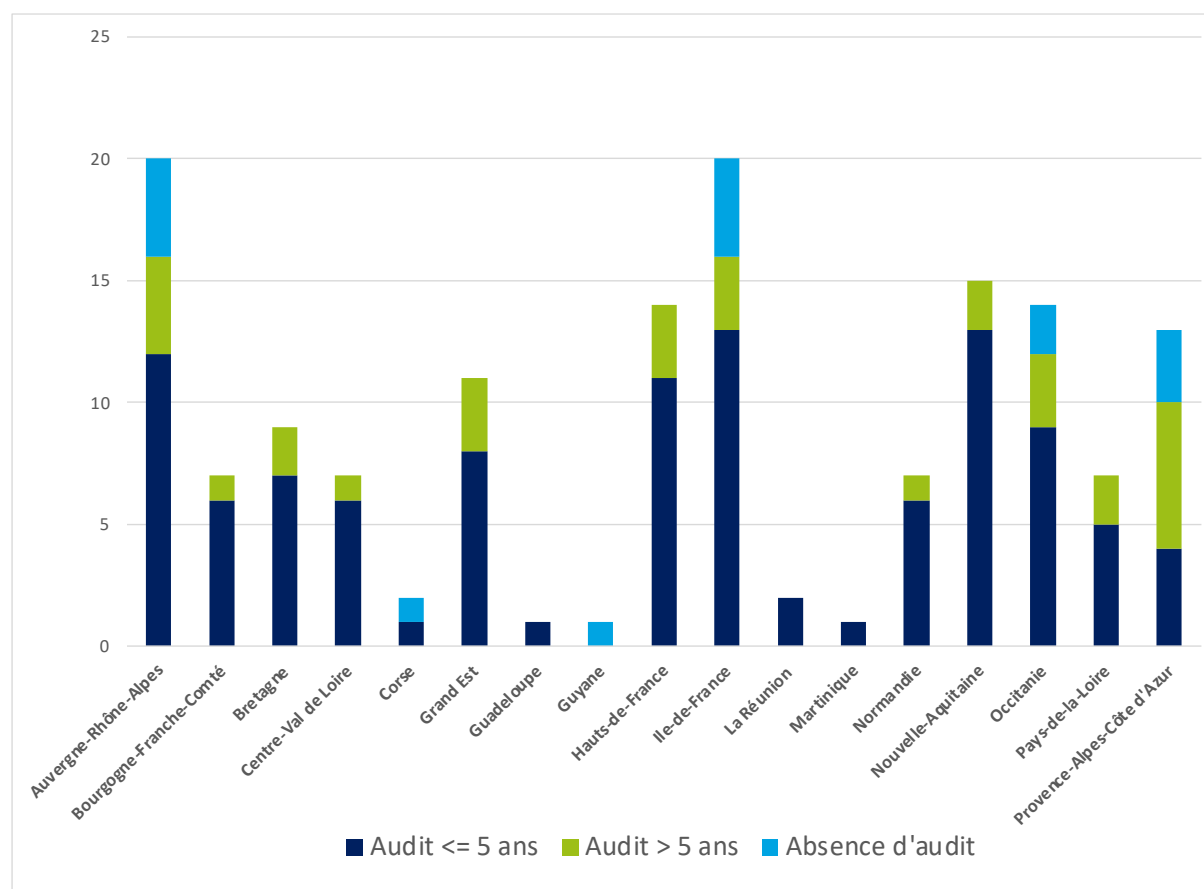
- 6 dans le service régional Nord-Est ;
- 6 dans le service régional Grand-Ouest ;
- 6 dans le service régional Sud-Est / Océan Indien ;
- 2 dans le service régional Île-de-France / Antilles / Guyane.

Au 31/12/2021, 70% des établissements autorisés au prélèvement multi-organes et tissus ont bénéficié, dans les 5 dernières années, d'un audit par l'Agence de la biomédecine.

**Figure 1. Nombre d'audits de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus réalisés par l'Agence de la biomédecine (2011-2021)**



**Figure 2. Pourcentage d'établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus, par région administrative, ayant bénéficié d'un audit datant de moins de 5 ans**



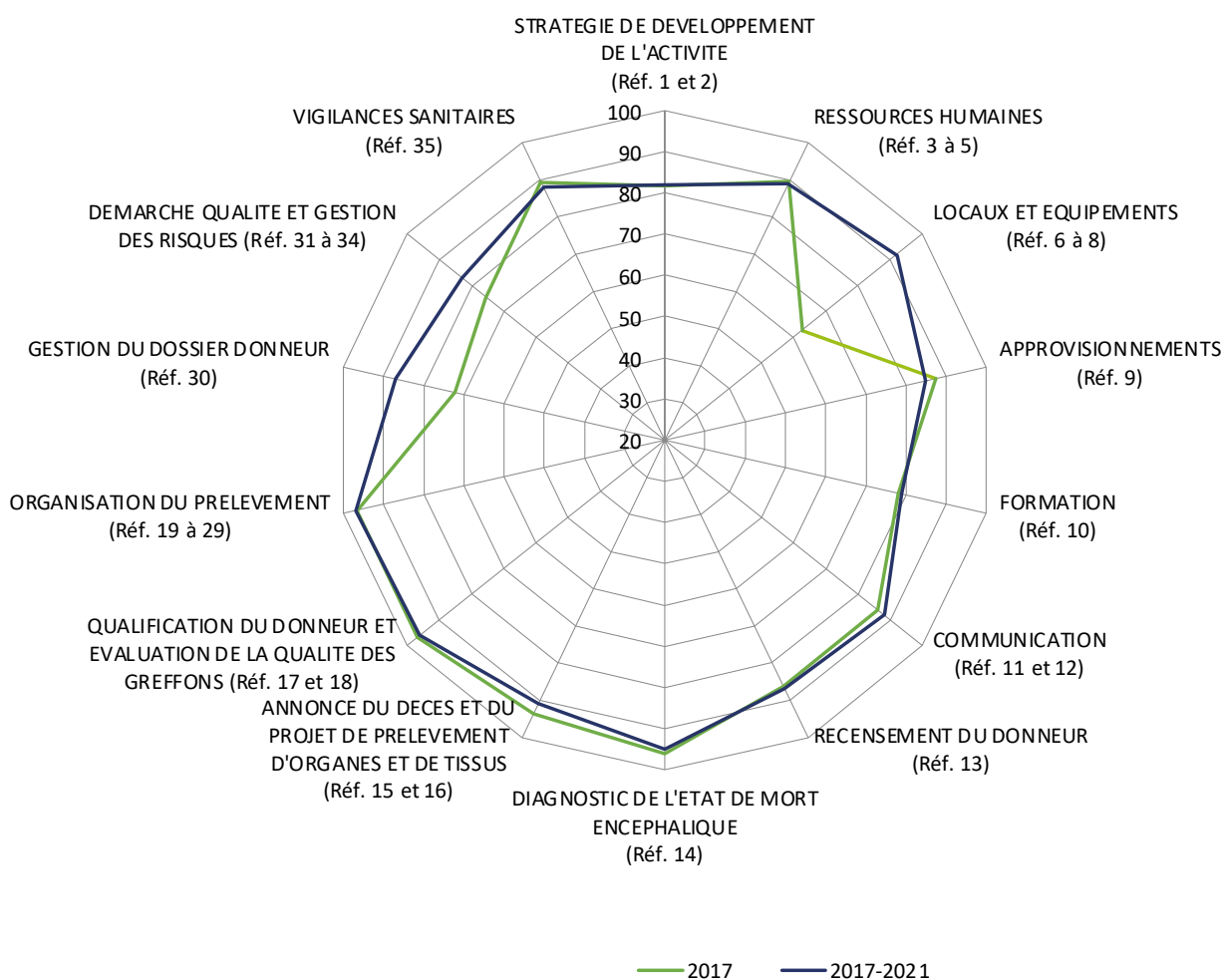
**Figure 3. Carte des établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus, ayant bénéficié d'un audit par l'Agence de la biomédecine**



## ÉVALUATION QUALITATIVE DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ AUDITES SUR L'ACTIVITÉ DE PRÉLEVEMENT D'ORGANES ET DE TISSUS PAR LES SERVICES RÉGIONAUX ET LE PÔLE SÉCURITÉ QUALITÉ

Le positionnement des établissements de santé sur les 14 thématiques évaluées lors de l'audit est analysé. Chaque critère du manuel d'auto-évaluation est coté par les auditeurs selon que le critère est totalement satisfait, en partie satisfait ou non satisfait.

**Figure 4. Moyenne des scores d'audits par thématique des établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus (n=14, 2017 ; n=82, 2017-2021)**



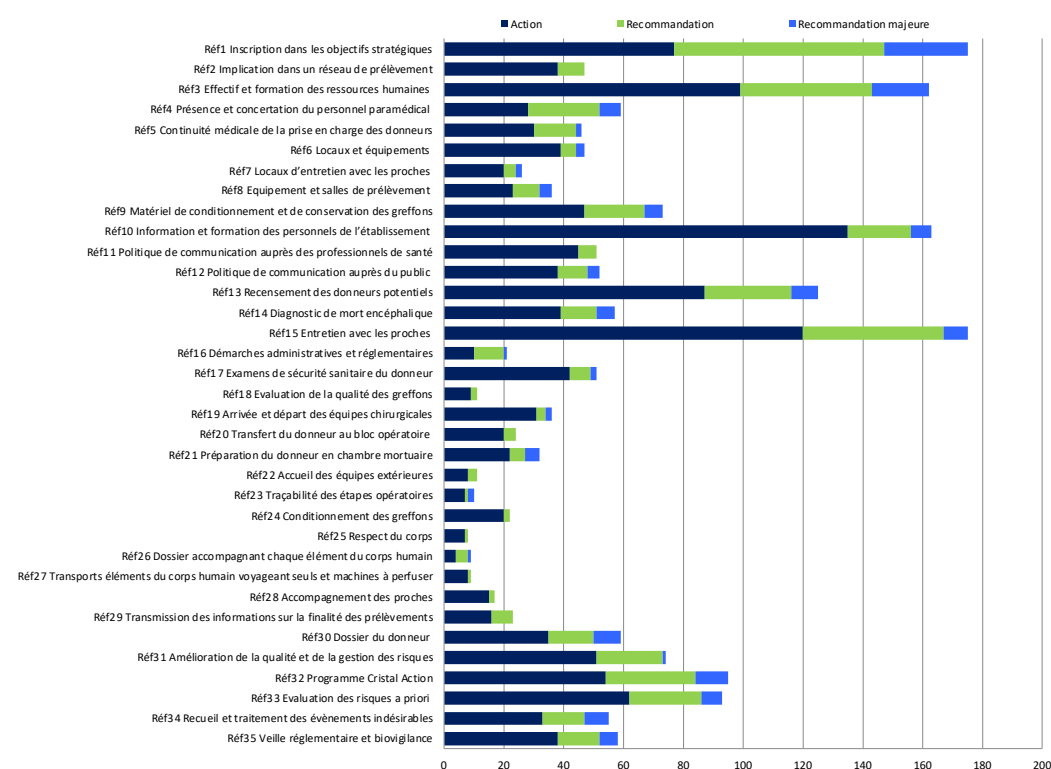
Afin d'inciter à la mise en place d'actions, les auditeurs formulent des recommandations, graduées en :

- action d'amélioration ;
- recommandation ;
- recommandation majeure.

Cette graduation prend en compte la priorité des références, le caractère éventuellement réglementaire du critère et les scores par référence mais également la dynamique qualité au sein de la coordination et de l'établissement, notamment la capacité à définir des plans d'actions, à les mettre en œuvre et à les évaluer.

En moyenne, pour un établissement audité, 19 actions d'amélioration sont formulées, 7 recommandations et 2 recommandations majeures.

**Figure 5 Nombre total d'actions, recommandations, recommandations majeures par référence (n=82, 2017-2021)**



À noter que les recommandations formulées sur le chapitre ressources humaines portent essentiellement sur l'adéquation des ressources médicales et paramédicales de la coordination hospitalière aux préconisations de l'Agence de la biomédecine.

Le suivi des recommandations est effectué :

- dans le cadre du programme qualité – sécurité des soins de l'établissement de santé ;
- lors du rapport annuel des établissements de santé autorisés au prélèvement d'organes et de tissus transmis à l'ARS et à l'Agence de la biomédecine ;
- lors du renouvellement d'autorisation d'activité.

## **LIEN AVEC LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

En 2020, l'Agence de la biomédecine et la HAS ont fait évoluer les modalités d'évaluation et ont étendu le champ des thématiques de l'Agence de la biomédecine abordées lors de la certification des établissements de santé par la HAS.

Le nouveau référentiel de certification HAS comporte [un critère 2.4-09](#) intitulé « les activités de prélèvement et de greffe d'organes, tissus ou cellules souches hématopoïétiques, sont évaluées et se traduisent par des plans d'actions d'amélioration dont les effets sont mesurés » (page 135).

Un e-learning sur le « prélèvement d'organes et de tissus sur donneur décédé », élaboré par l'Agence de la biomédecine et la HAS, contribue à la formation des Experts-Visiteurs HAS et une fiche pédagogique est mise à disposition du public sur le site internet de la [HAS](#).

Chaque semestre, l'Agence de la biomédecine propose à la HAS une liste d'établissements à évaluer sur le critère 2.4-09 parmi les établissements dont la certification HAS est programmée. L'Agence de la biomédecine détermine des objectifs de visite pour les experts-visiteurs HAS. Ces objectifs de visite se fondent principalement sur les recommandations formulées lors de l'audit réalisé par les services régionaux et le pôle sécurité qualité de l'Agence de la biomédecine. Des échanges systématiques ont lieu en amont des visites des Etablissements par la HAS, entre les binômes régionaux référents de l'établissement audité, les Experts-Visiteurs HAS et le Pôle Sécurité Qualité.

En 2021, 7 établissements ont été concernés dont 1 hôpital militaire, 2 centres hospitaliers et 4 CHU. En 2022, 52 établissements seront évalués sur le critère 2.4-09.

Les rapports sont rendus publics sur le site internet de la HAS.

## **AUDITS QUALITÉ DE L'ACTIVITÉ DE GREFFES D'ORGANES DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PAR L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE**

Depuis fin 2019, l'Agence de la biomédecine a choisi de monitorer l'évolution de la performance à court terme des équipes de greffe avec la méthode dite des sommes cumulées (CUSUM). Cette méthode consiste en une analyse continue, presque temps réel, des résultats post-greffe (taux d'échec à 3 mois post-greffe) de l'équipe, en comparaison de ses propres performances passées ou en comparaison du résultat national sur une période récente.

En plus de ce monitoring réalisé par l'Agence de la biomédecine, la mise en place du CUSUM dans les équipes s'inscrit dans une démarche globale d'évaluation de la qualité, donnant aux équipes les moyens de s'autoévaluer en continu et de se situer par rapport à un standard adapté à leur activité (standard propre à l'équipe ou standard national). Ce principe d'auto-évaluation permet de mettre en œuvre rapidement un ensemble d'actions pour évaluer et maintenir le processus de greffes dans des limites acceptables, en termes de résultats post-greffe. Le CUSUM s'intègre à la démarche qualité de l'établissement hospitalier et à celle mise en place au quotidien par l'équipe de greffe.

L'Agence de la biomédecine apporte un appui aux équipes et aux établissements qui en expriment le besoin, en programmant des audits qualité réalisés par des auditeurs internes, à la direction du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus et au pôle sécurité qualité, et externes, grâce à l'implication de chirurgiens et de médecins expérimentés en greffes d'organes, (6 audits de 2016 à 2021).