

# **Audits qualité de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus des établissements de santé par les services de régulation et d'appui de l'Agence de la biomédecine.**

## **Modalités d'audit par les SRA**

En 2017, l'Agence de la biomédecine a mis en œuvre les nouvelles modalités d'audit de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus par les services de régulation et d'appui. Ceci répond 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 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 SRA 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 SRA des établissements auxquels un audit a vocation à 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 de régulation et d'appui 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 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.

## Activité 2017

Le 1<sup>er</sup> trimestre 2017 a été consacré à la communication auprès des établissements (courriers de la Direction de l'Agence de la biomédecine aux Directions et coordinations hospitalières des établissements concernés, diffusion et publication sur le site internet d'un guide de préparation à l'audit pour les établissements de santé, présentations lors des journées régionales des coordinations hospitalières organisées par les SRA) et à la formation à l'audit pour l'ensemble des médecins et CIAR des services de régulation et d'appui.

D'avril à décembre 2017, 14 audits ont été réalisés par les SRA, 4 en CHU et 10 en centres hospitaliers :

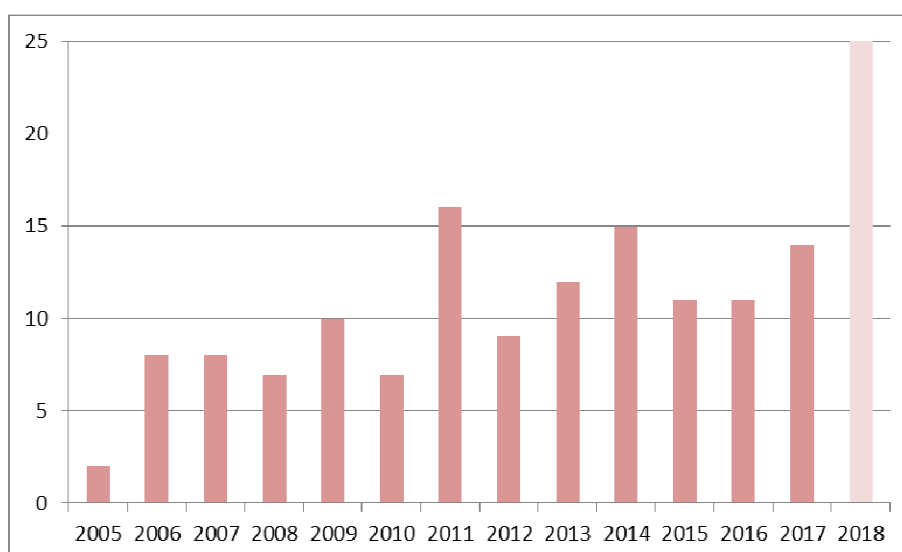
- 8 dans le SRA Nord-Est ;
- 4 dans le SRA Grand-Ouest ;
- 1 dans le SRA Sud-Est / Océan Indien ;
- 1 dans le SRA Île-de-France / Antilles / Guyane.

25 établissements de santé dont 6 CHU ont reçu en 2017 et accepté une proposition d'audit programmé pour 2018 :

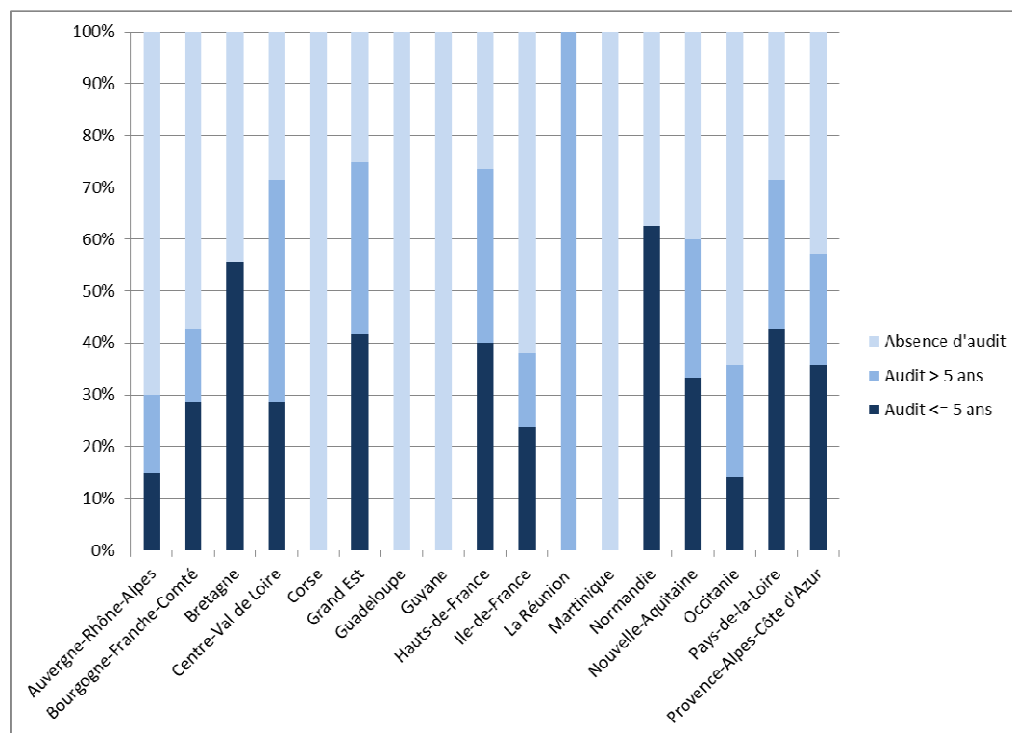
- 8 dans le SRA Nord-Est ;
- 7 dans le SRA Grand-Ouest ;
- 7 dans le SRA Sud-Est / Océan Indien ;
- 3 dans le SRA Île-de-France / Antilles / Guyane.

Au 31/12/2017, 30 % 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 (dans le cadre du dispositif précédent de certification ou selon les nouvelles modalités d'audit par les SRA).

**Figure 1 Nombre d'audits de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus réalisés par l'Agence de la biomédecine (2005-2017)**



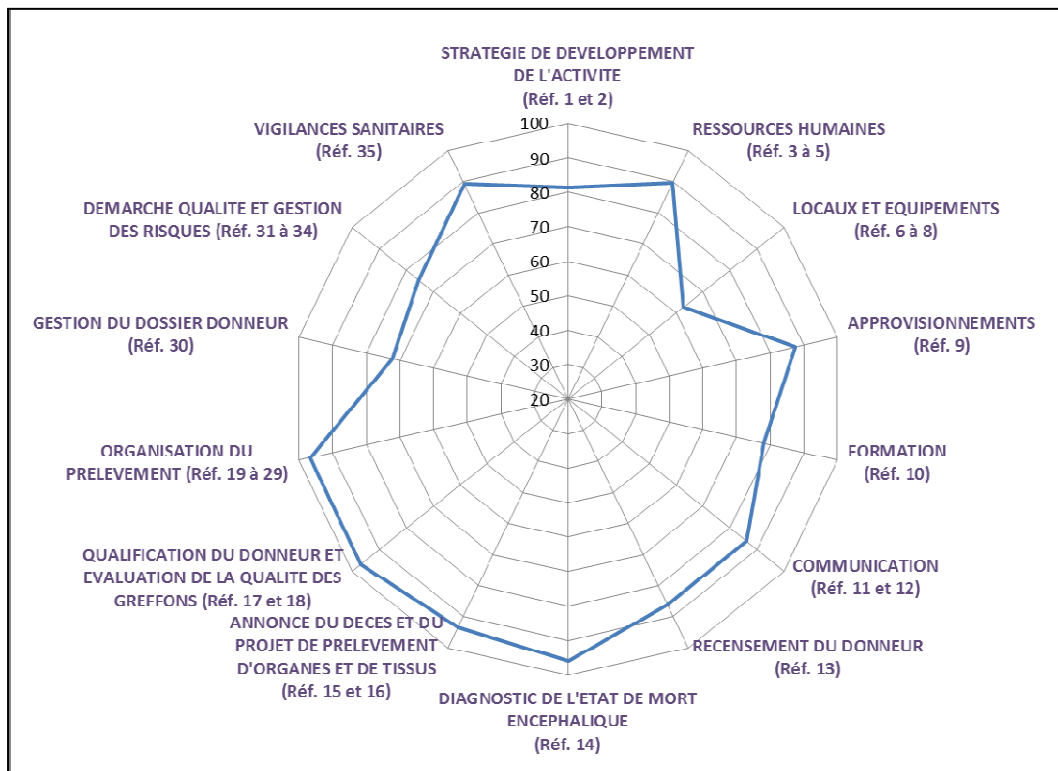
**Figure 2 Pourcentage d'établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus, par région administrative, ayant bénéficié d'un audit datant de moins de 5 ans.**



## Evaluation qualitative des établissements de santé audités sur l'activité de prélèvement d'organes et de tissus par les services de régulation et d'appui

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 3 Moyenne des scores d'audits par thématique des établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus (n=14, 2017)**



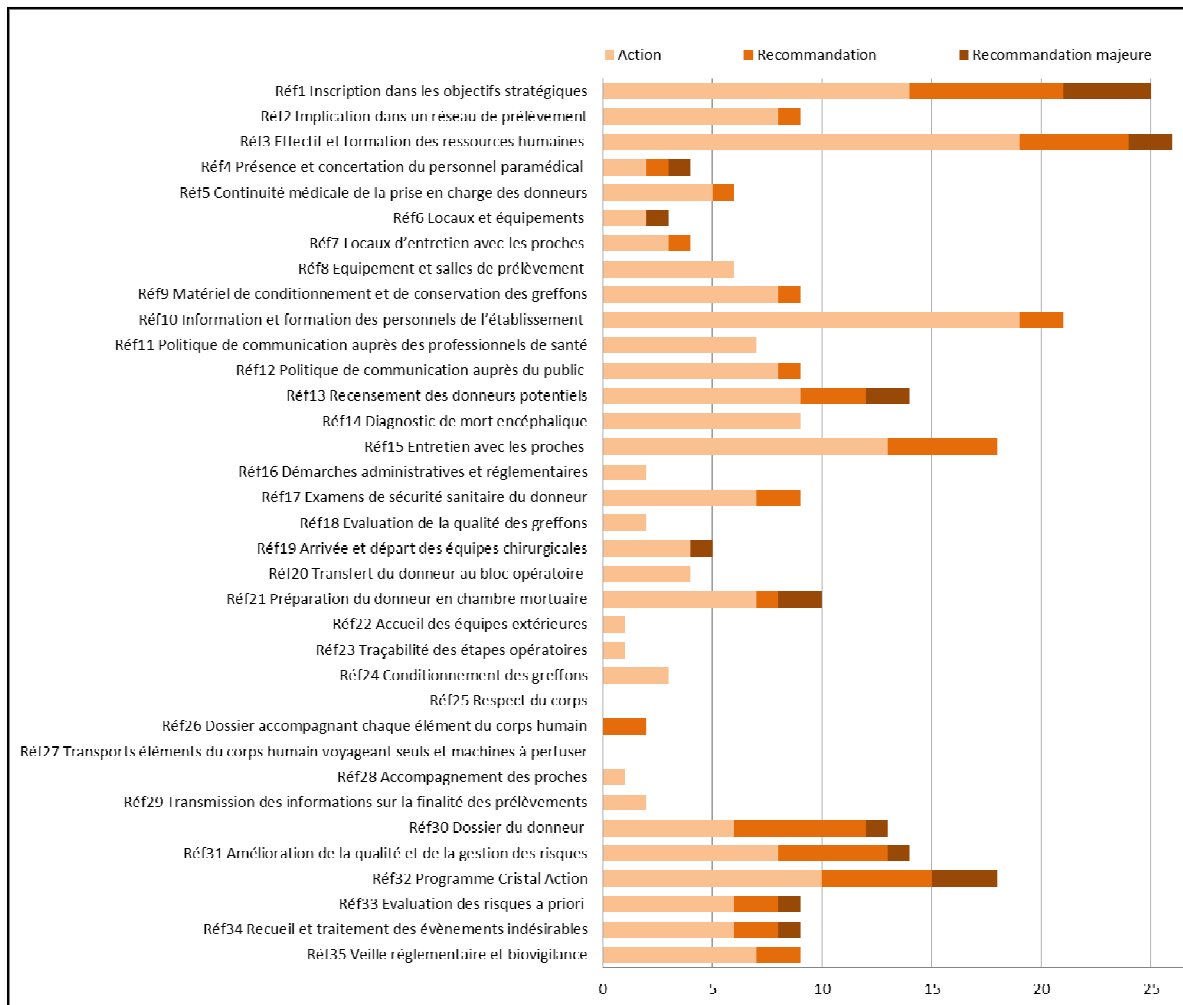
Afin d'inciter à la mise en place d'actions, les auditeurs formulent des recommandations, graduées en :

- 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, 5 recommandations et 2 recommandations majeures.

**Figure 4 Nombre total d'actions, recommandations, recommandations majeures par référence (n=14, 2017)**



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**

Un lien est établi avec la Haute Autorité de Santé pour un ajout de la thématique du don d'organes et de tissus à visée thérapeutique au périmètre des visites de certification des établissements autorisés au prélèvement multi-organes et/ou de tissus lors de la certification HAS des établissements de santé (mise en œuvre en 2018).

Les établissements autorisés au PMOT, ciblés par les audits de processus de la HAS, seront :

- les établissements ayant bénéficié au moins d'un audit par l'Agence de la biomédecine ;
- des établissements non audités par l'Agence de la biomédecine et identifiés comme nécessitant une investigation par les experts-visiteurs HAS, notamment en raison de leur difficulté ou de leur refus d'entrer dans une démarche qualité.

L'Agence de la biomédecine propose à la HAS une liste d'établissements répondant à ces critères. Elle détermine des objectifs de visite pour les experts-visiteurs HAS. Ces objectifs de visite se fondent principalement sur les recommandations qui auront été formulées lors de l'audit réalisé par les services de régulation et d'appui de l'Agence de la biomédecine.