

Vigilance et qualité

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

Depuis 2017, l'Agence de la biomédecine met en œuvre les nouvelles modalités d'audit de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus par ses 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 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 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 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 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 2019

En 2019, 23 audits ont été réalisés par les SRA, en centres hospitaliers :

- 6 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 31/12/2019, 61% 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) ; 75% des établissements ayant bénéficié d'un audit depuis 2005.

Figure 1 Nombre d'audits de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus réalisés par l'Agence de la biomédecine (2005-2019)

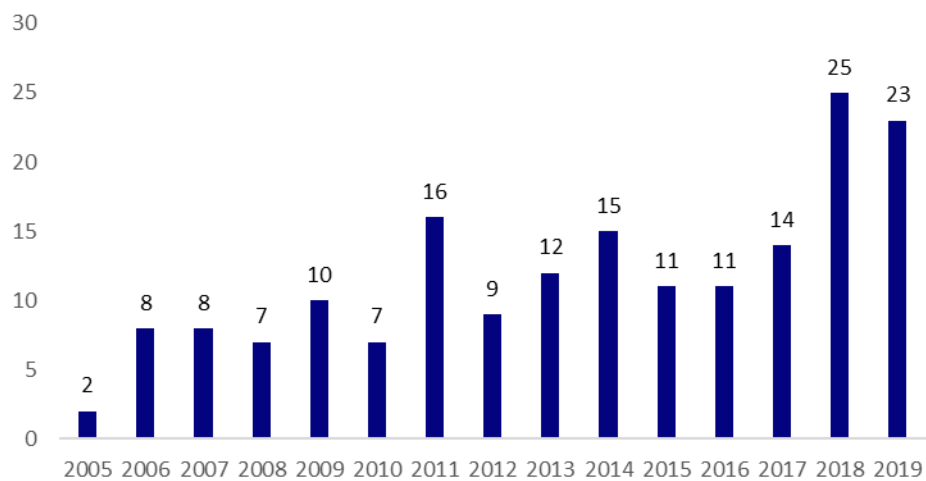


Figure 2 Pourcentage d'établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus, par région administrative, ayant bénéficié d'un audit datant de moins de 5 ans

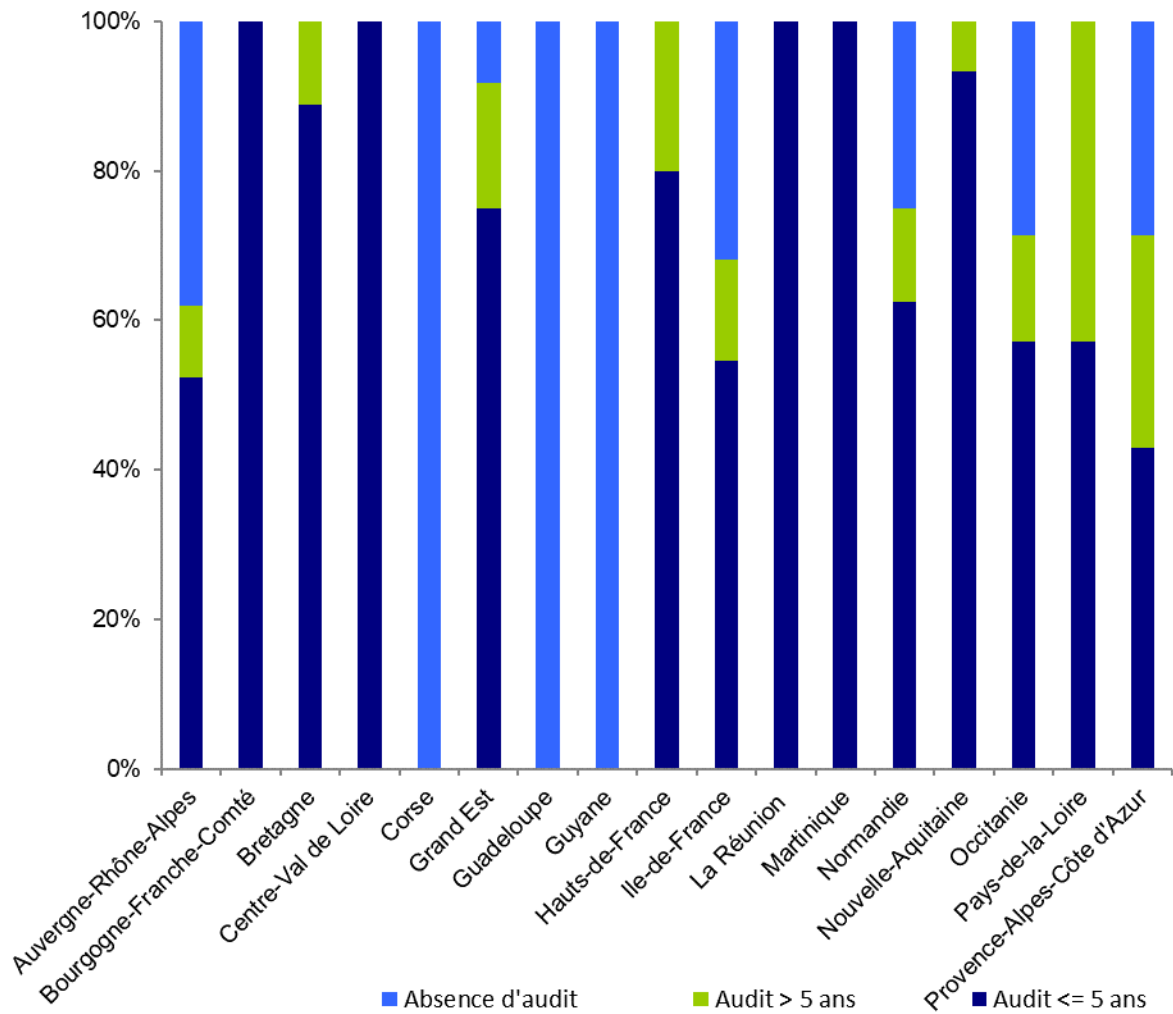


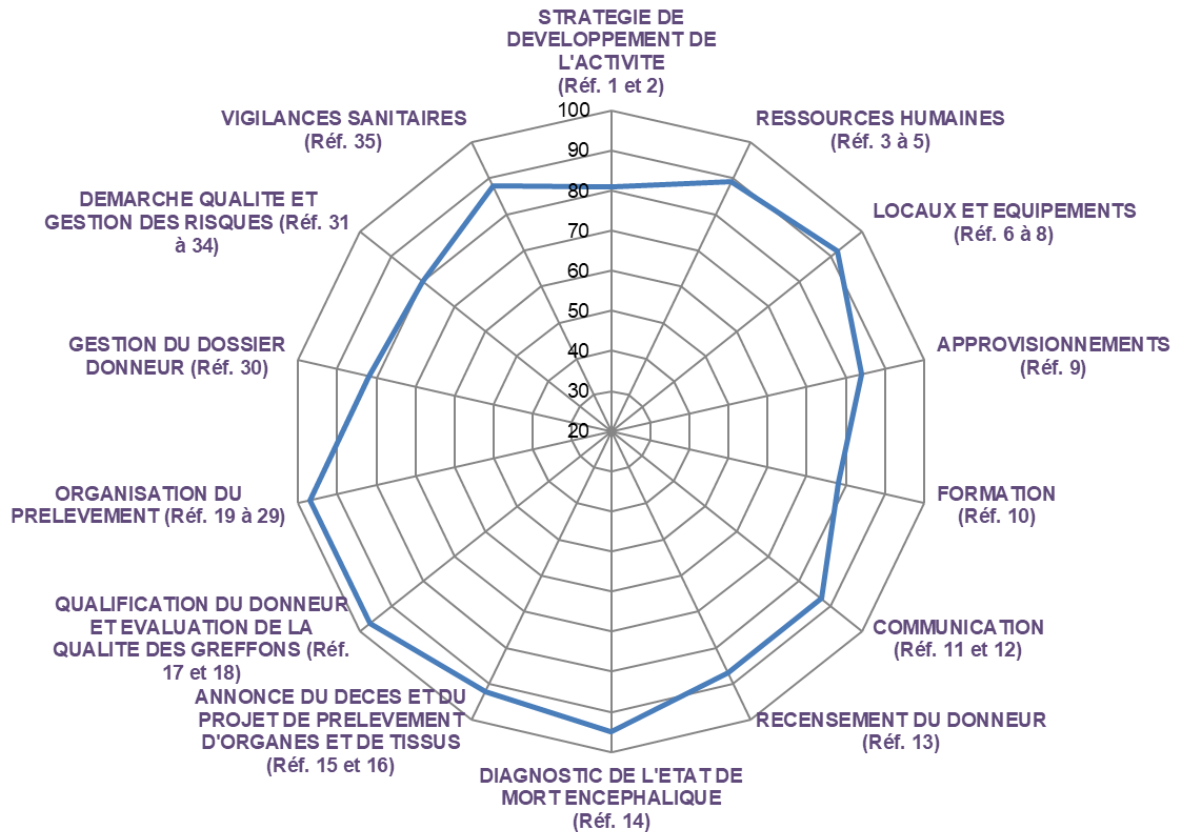
Figure 3 Carte des établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus, ayant bénéficié d'un audit par l'Agence de la biomédecine



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 4 Moyenne des scores d'audits par thématique des établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus (n=62, 2017-2019)



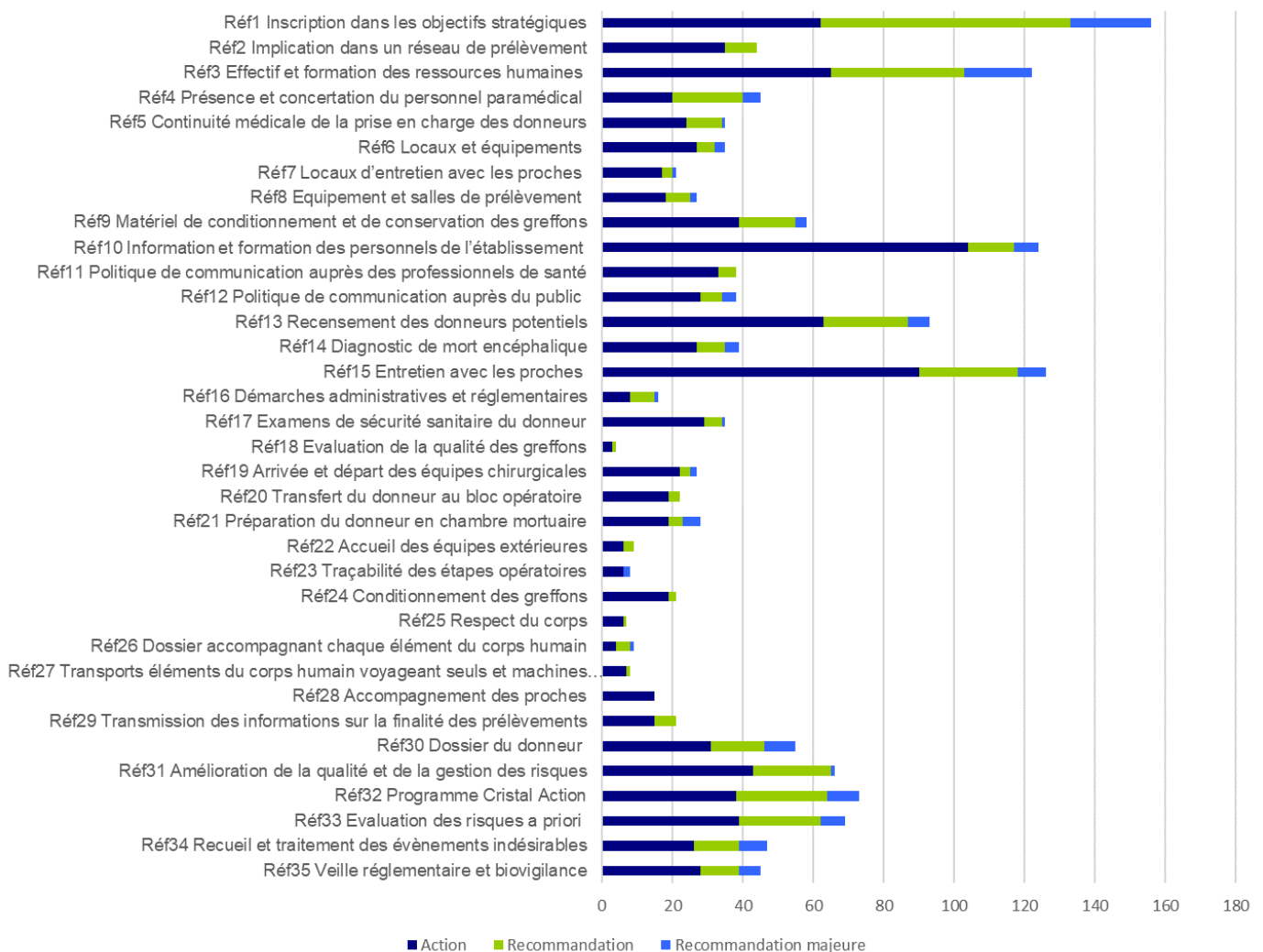
Afin d'inciter à la mise en place d'actions, les auditeurs formulent des recommandations, graduées en :

- 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 4 recommandations majeures.

Figure 5 Nombre total d'actions, recommandations, recommandations majeures par référence (n=62, 2017-2019)



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

Depuis septembre 2018, un lien est établi avec la Haute Autorité de Santé conduisant à l'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.

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

- 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.

9 Experts-Visiteurs et 5 chefs de projets du service de certification de la HAS ont été formés par l'Agence de la biomédecine sur cette thématique en complément du guide et des éléments d'investigations obligatoires élaborés par l'Agence de la biomédecine, validés par le collège de la HAS.

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 formulées lors de l'audit réalisé par les services de régulation et d'appui de l'Agence de la biomédecine. Des réunions téléphoniques systématiques ont lieu en amont des visites des Etablissements par la HAS, entre les binômes SRA référents de l'établissement audité, les Experts-Visiteurs HAS et le Pôle Sécurité Qualité.

L'audit de processus a concerné 4 établissements en 2018, 14 établissements en 2019 et 1 établissement programmé en 2020.

Les rapports de certification V2014 comprenant la thématique sur le don d'organes et de tissus sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Ce dispositif se poursuit jusqu'en juin 2020, date à laquelle sera mise en place la certification HAS V2020 et une évolution des méthodes d'évaluation.