agence de la biomédecine

Vigilance et qualité

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.

Afin d'augmenter le recensement et le prélèvement d'organes sur donneurs décédés, le plan ministériel pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus 2022-2026 propose des innovations organisationnelles et techniques.

L'une de ces actions concrètes repose sur une systématisation des audits d'appui de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus réalisés par les services régionaux de l'Agence de la biomédecine, de la Direction du Prélèvement et des Greffes d'Organes et de tissus (DPGOT), dans les établissements autorisés. Cette mesure doit contribuer à l'amélioration de l'identification des donneurs décédés, au renforcement de l'efficacité de l'activité de prélèvement et à la baisse du taux d'opposition. Cette action 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).

A cet effet, et comme spécifié dans ce plan ministériel 2022-2026, l'Agence de la biomédecine a établi une planification pluriannuelle pour atteindre l'objectif chiffré de 100% des établissements autorisés au prélèvement audités d'ici à 2026, et pour renforcer la fréquence des audits, avec une période maximale de 5 ans entre chaque audit au sein d'un même établissement de santé. L'audit qualité est un outil d'appui au prélèvement pour les services régionaux vis-à-vis des coordinations hospitalières. Il permet de poursuivre la structuration des coordinations hospitalières et d'accentuer la mise en œuvre de la démarche qualité – gestion des risques du processus de recensement et de prélèvement d'organes – tissus par l'ensemble des établissements de santé autorisés (Arrêté du 29 octobre 2015 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée).

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.

Le rapport d'audit et les actions d'amélioration entreprises constituent un des éléments étudiés pour le dossier de renouvellement d'autorisation par l'Agence régionale de santé, ainsi que lors de la certification des établissements de santé par la Haute autorité de santé, sur le critère « les activités de prélèvement et de greffe d'organes, tissus ou cellules souches hématopoïétiques sont évaluées et se traduisent par des plans d'amélioration dont les effets sont mesurés ».

Les audits d'appui contribuent donc à l'amélioration de tout le processus développant et améliorant la qualité et la sécurité du prélèvement d'organes dans les établissements qui y sont autorisés. Dorénavant, ils se font dans le cadre de rendez-vous réguliers et planifiés, conformément au plan ministériel, pour contribuer à cette priorité de santé publique qu'est le don d'organes.

Modalités d'audit par les services régionaux et le pôle sécurité qualité

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

- Planification pluriannuelle des établissements audités par le service régional de l'Agence de la biomédecine.
- 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, en lien avec les partenaires, 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.
- Mises en œuvre des recommandations formulées suite à l'audit, par l'établissement de santé, dans le cadre de son programme qualité et sécurité des soins.
- Suivi des recommandations dans le rapport d'activité annuel communiqué par chaque CHPOT à l'Agence de la biomédecine et lors des visites régulières des services régionaux aux établissements autorisés au PMOT.
- Depuis septembre 2024, transmission systématique par le PSQ des rapports d'audits finaux aux référents ARS, en mettant en copie les binômes régionaux.

Activité 2024

En 2024, 36 audits ont été réalisés par les services régionaux et le pôle sécurité qualité (11 audits en CHRU ou HU AP-HP, 25 audits en centres hospitaliers dont 6 audits d'un centre hospitalier autorisé au prélèvement de tissus seul) :
- 10 dans le service régional Nord-Est ;
- 10 dans le service régional Grand-Ouest ;
- 9 dans le service régional Sud-Est / Océan Indien ;
- 7 dans le service régional Île-de-France / Antilles / Guyane.

En 2024, s'est tenue une nouvelle session de deux jours de formation des nouveaux auditeurs, avec présentation du dispositif d'audits et mises en situations : les médecins et cadres infirmiers animateurs de réseau ayant récemment intégré l'Agence de la biomédecine ont été formés. Ces journées sont complétées par un tutorat lors d'un à deux audits pendant lesquels les nouveaux auditeurs sont en observation avec des auditeurs expérimentés.

En novembre 2024, l'Agence de la biomédecine a signé une convention avec le Programme Latin du Don d'Organes de Swisstransplant afin que de futurs auditeurs suisses viennent en observation sur l'un des audits de l'Agence de la biomédecine.

Figure 1 Nombre d'audits de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus réalisés et programmés par l'Agence de la biomédecine (2017-2026).

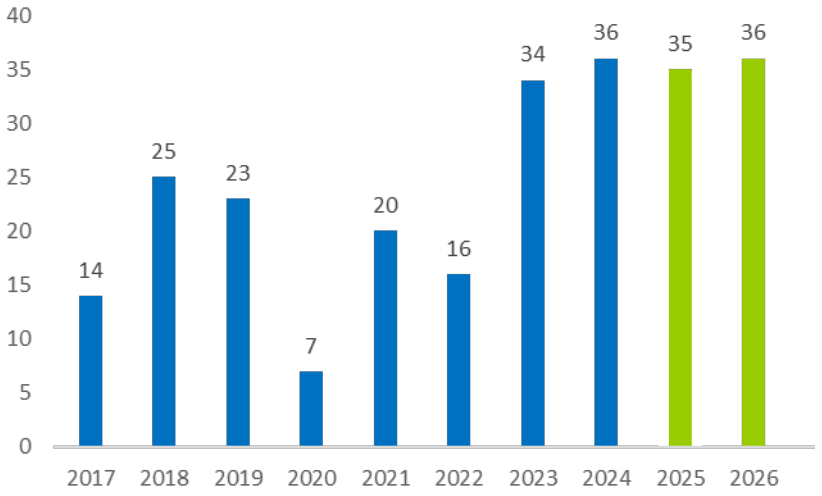
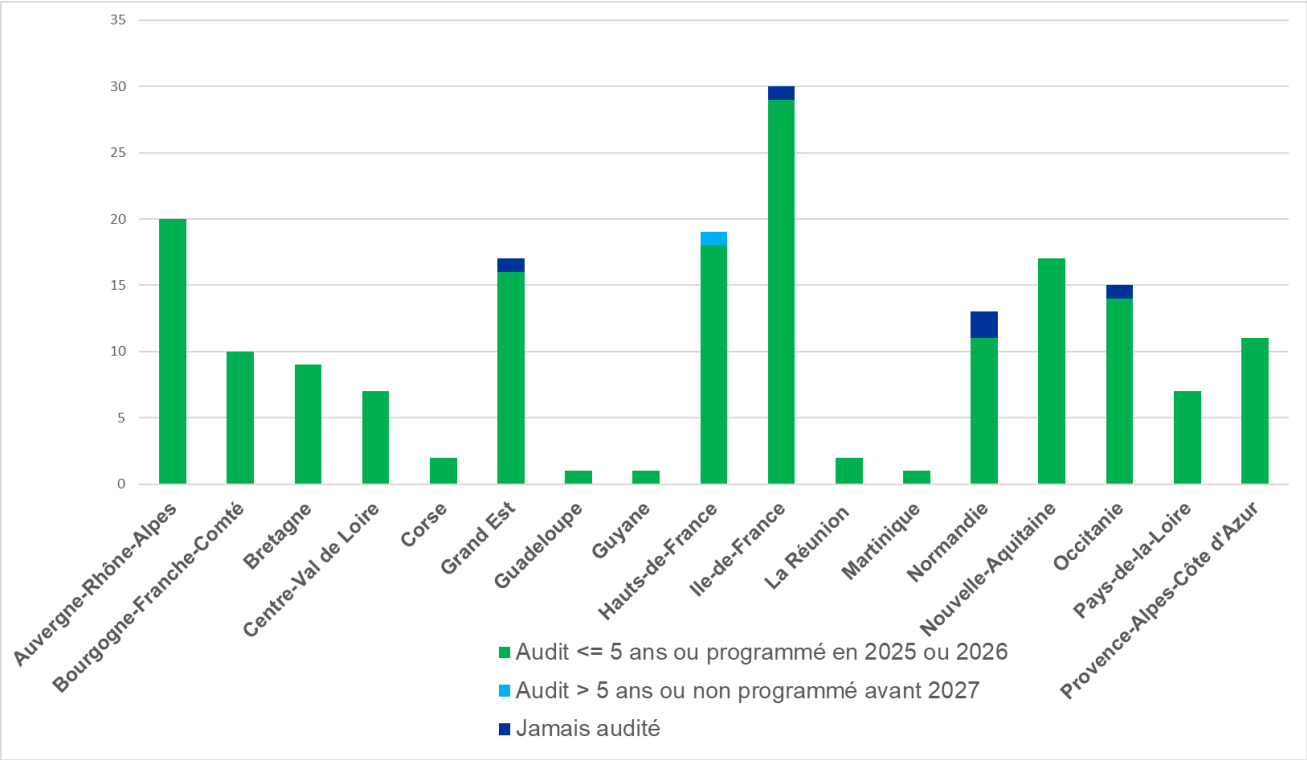


Figure 2 Nombre d'établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus ou tissus seuls, par région administrative, ayant bénéficié d'un audit datant de moins de 5 ans ou programmés en 2025 ou 2026.

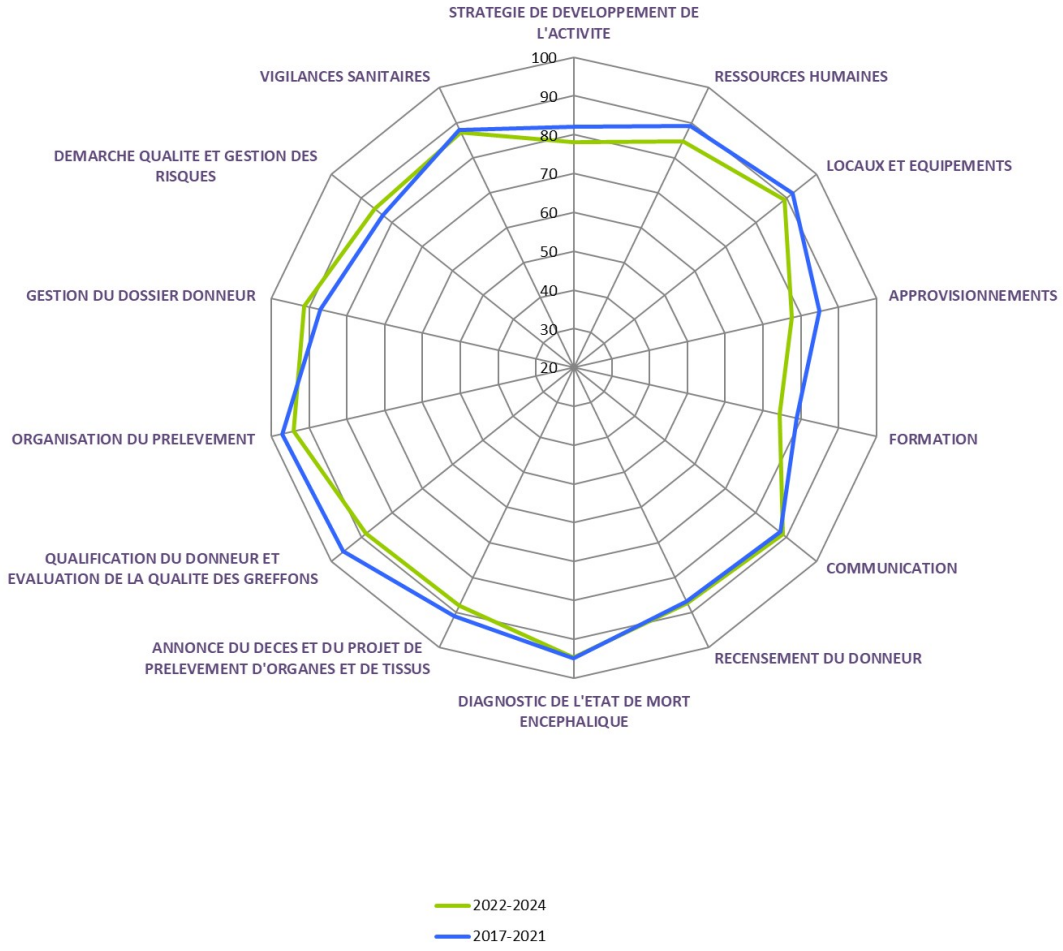


Les établissements jamais audités sont essentiellement des établissements autorisés au prélèvement de tissus sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, qui ne sont pas autorisés au prélèvement d'organes (« tissu seul »). Ces établissements sont intégrés à la planification pluriannuelle depuis 2023, conformément au plan greffe 2022-2026.

Evaluation qualitative des établissements de santé audités sur l'activité de prélèvement 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.
Les 84 rapports analysés de 2022 à 2024 sont ceux des établissements ayant utilisé les versions du référentiel d'autoévaluation diffusés depuis 2021.

Figure 3 Moyenne des scores d'audits par thématique des établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus (n=84, 2022-2024 ; n=82, 2017-2021)

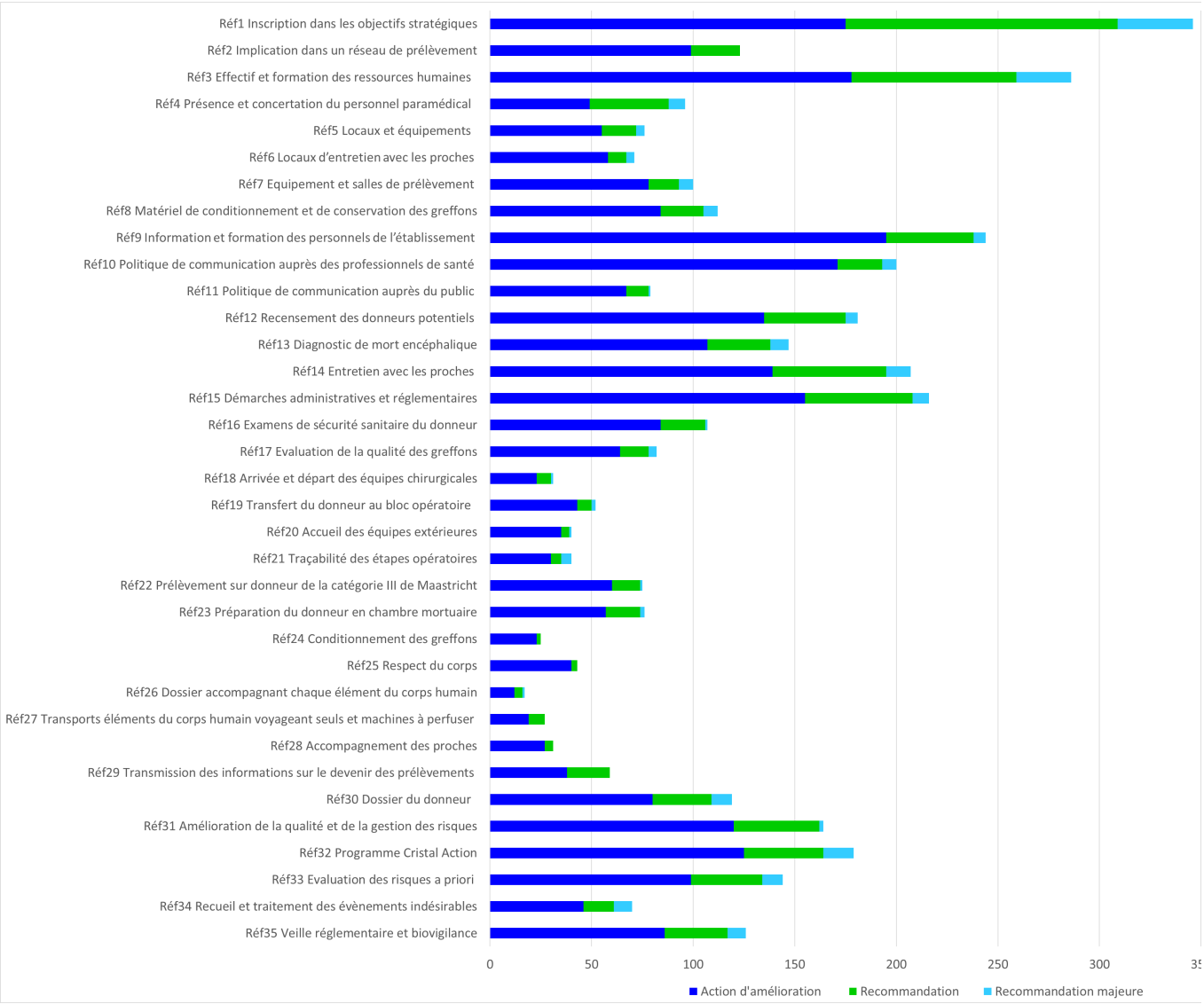


Afin d'inciter à la mise en place d'actions, les auditeurs formulent des recommandations, graduées en :
- action d'amélioration ;
- recommandation ;
- recommandation majeure.

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 en 2022-2024, 34 actions d'amélioration sont formulées, 11 recommandations et 3 recommandations majeures.

Figure 4 Nombre total d'actions, recommandations, recommandations majeures par référence (n=84, 2022-2024)



Lien avec la Haute Autorité de Santé

Le référentiel de certification HAS comporte un critère 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 ».

L'enjeu est la prise en compte institutionnelle des domaines de l'Agence de la biomédecine lors de la certification HAS des établissements de santé ; la certification HAS constituant un levier pour la mise en œuvre des recommandations issues des audits de l'Agence de la biomédecine et le suivi des indicateurs de résultats (Ex. Indicateurs Cristal Action, CUSUM).

Le critère HAS concerne l'ensemble des établissements disposant d'une activité de soins critiques.

Pour les établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus, à la greffe d'organes, au prélèvement et à la greffe de cellules souches hématopoïétiques, l'Agence de la biomédecine détermine des objectifs de visite communiqués aux 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 et le suivi d'indicateurs qualité développés par 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.

Depuis janvier 2025, les établissements non autorisés au PMOT mais disposant de services de soins critiques et devant avoir établi une convention avec un établissement autorisé au PMOT pour le transfert des donneurs potentiels sont évalués sur le critère HAS.

L'échange préalable avec l'Expert-Visiteur HAS permet de rappeler la réglementation relative au réseau opérationnel de proximité et d'orienter sur les questions à poser aux médecins et cadres des services de soins critiques (soins continus, soins intensifs et/ou réanimation) et/ou à la direction de l'établissement concerné :

- Appartenance à un réseau opérationnel de proximité ;
- Signature d'une convention avec un établissement autorisé au prélèvement ;
- Désignation d'un référent sur le site non autorisé ;
- Connaissance de la procédure d'appel par les professionnels des services cibles des établissements non autorisés ;
- Mise en place de Cristal Action sur l'établissement non autorisé ;
- Utilisation des résultats des indicateurs issus de Cristal Action pour vérifier l'exhaustivité du recensement des donneurs ;
- Activité pluriannuelle d'identification de donneurs possibles d'organes et de tissus, de signalement à la CHPOT de l'établissement autorisé et de transfert de donneurs.

En 2024, 36 établissements autorisés ont été concernés par les réunions préparatoires dont 26 centres hospitaliers et 10 CHU ou HU de l'AP-HP. 20 établissements sont programmés au 1er semestre 2025 dont 6 établissements non autorisés.

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