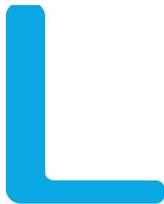


**GUIDE DE PREPARATION A L'AUDIT
DE L'ACTIVITE DE PRELEVEMENTS MULTI-ORGANES
ET TISSUS D'ETABLISSEMENT DE SANTE
PAR LES SERVICES REGIONAUX
DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE**



SOMMAIRE

Introduction	3
Etapas de l'audit de l'activité de prélèvements d'organes – tissus par les services régionaux et le pôle sécurité qualité de l'Agence de la biomédecine	5
Proposition d'audit	6
Autoévaluation	9
Plan d'audit	12
Audit	13
Rapport d'audit	15
Suivi des recommandations	17
Lien avec la Haute Autorité de Santé	18
Contact	19

INTRODUCTION

L'Agence de la biomédecine, établissement public dépendant du ministère de la santé, créé par la loi de la bioéthique du 6 août 2004, met en œuvre des audits de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus par ses services régionaux et son pôle sécurité qualité. 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^[1] 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 ^[2].

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 prélèvement d'organes – tissus par l'ensemble des établissements de santé autorisés.

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.

L'audit de l'activité de prélèvements d'organes - tissus conduit par un binôme médecin – cadre infirmier animateur de réseau, CIAR, est précédé d'une autoévaluation réalisée par l'établissement de santé.

[1] Art. L1418-1 du code de la santé publique : « L'Agence de la biomédecine a notamment pour missions [...] de promouvoir la qualité et la sécurité sanitaire, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ».

[2] 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 est un outil d'évaluation qui accompagne les coordinations hospitalières dans leur démarche qualité. L'établissement qui permet cet audit s'inscrit dans une démarche constructive et positive.

La Haute Autorité de Santé, HAS, reconnaît depuis 2006 la complémentarité entre la certification des établissements de santé placée sous sa responsabilité et la démarche de l'Agence de la biomédecine. L'audit de l'activité de prélèvements d'organes et de tissus participe au programme d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins des établissements de santé concernant l'identification et la maîtrise des risques, la mise en œuvre des bonnes pratiques et l'évaluation des pratiques professionnelles.

Ainsi la démarche d'audit de l'activité de prélèvements d'organes - tissus est complémentaire du dispositif de la Haute Autorité de Santé dans le domaine de compétences de l'Agence de la biomédecine et représente une aide pour les professionnels ayant une activité de prélèvement qui peut être valorisée par l'établissement de santé dans lequel ils exercent.

Le référentiel d'autoévaluation de l'activité de prélèvements d'organes - tissus, consultable sur le site internet de l'Agence de la biomédecine, est axé sur :

- Les moyens et la gestion des ressources humaines ;
- Les fonctions supports (équipements et locaux, système d'information, approvisionnements) ;
- Les activités de la coordination de prélèvement (activités de formation et d'information);
- Le processus de prise en charge des donneurs potentiels et des greffons
- Le système qualité et prévention des risques.

Le présent document a pour objet de guider les équipes de prélèvements et les directions qualité dans la préparation de l'autoévaluation, la réalisation de l'audit, et le suivi des recommandations éventuellement formulées dans le rapport d'audit.

Le référentiel s'appuie sur les textes réglementaires, les règles de bonnes pratiques et les recommandations de l'Agence de la biomédecine en matière de prélèvement.

Les étapes de l'audit de l'activité de prélèvements d'organes – tissus par les services régionaux et le Pôle sécurité qualité de l'Agence de la biomédecine

J – 9 à 12 mois	① Proposition d'audit	Direction prélèvement greffe organes – tissus de l'Agence de la biomédecine
	Planification de l'audit	Auditeurs SRA / Etablissement de santé
J – 3 mois	② Autoévaluation	Etablissement de santé
	Envoi de l'autoévaluation et des documents preuves	Coordination hospitalière de prélèvements d'organes et tissus, en lien avec le service qualité de l'établissement.
J – 2 mois	③ Proposition de plan d'audit	Auditeurs SRA
Jour J (1 à 2 J)	④ AUDIT	Auditeurs SRA
J + 2 mois	Phase contradictoire du rapport	Auditeurs ABM et pôle sécurité qualité de l'Agence de la biomédecine / Etablissement de santé
J + 3 mois	⑤ Rapport définitif	Pôle sécurité qualité et direction prélèvement greffe organes – tissus de l'Agence de la biomédecine
J + 6 à 8 mois	⑥ Suivi des recommandations	Etablissement de santé Coordination hospitalière de prélèvements d'organes et tissus, en lien avec le service qualité de l'établissement. Binôme ABM référent

① PROPOSITION D'AUDIT

Etapes	Acteur	Calendrier	Modalités
Proposition d'audit à l'établissement de santé	Directeur prélèvement greffe organes tissus	J - 9 mois à J - 12 mois	Courrier du Directeur de la direction du prélèvement greffe organes tissus de l'Agence de la biomédecine au Directeur général de l'établissement de santé, proposant la réalisation d'un audit par le service régional de l'Agence de la biomédecine.
Réponse de l'établissement de santé	Directeur général de l'établissement de santé		Courrier de réponse du Directeur général de l'établissement de santé à la proposition de réalisation d'un audit par l'Agence de la biomédecine.
Planification de la date d'audit	Auditeurs de l'Agence de la biomédecine		Courrier de l'adjoint au Directeur de la direction du prélèvement greffe organes tissus de l'Agence de la biomédecine informant le Directeur général de l'établissement de santé de : -la date de l'audit ; -la composition de l'équipe d'auditeurs ; -la demande de documents nécessaires à la préparation de l'audit par les auditeurs.

EN PRATIQUE

Identification des établissements

Dans le cadre de sa mission d'appui à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus des établissements de santé et aux coordinations hospitalières, le service régional de l'Agence de la biomédecine identifie les établissements auxquels un audit est proposé pour l'année suivante.

Cette décision fait suite à l'analyse des données qualitatives et quantitatives disponibles concernant l'activité de prélèvement d'organes et de tissus d'un établissement de santé et notamment à des critères tels que la réalisation d'un audit par l'Agence de la biomédecine datant de plus de 5 ans ou l'absence d'audit :

- évolution de l'activité de recensement et de prélèvement de l'établissement de santé ;
- adéquation de cette activité à l'activité attendue voire au potentiel de donneur ;
- adéquation des temps médicaux et non médicaux effectifs aux préconisations liées au forfait CPO ;

- déploiement de Cristal Action et actions mises en oeuvre ;
- résultats d'indicateurs relatifs au signalement des donneurs à la coordination hospitalière, au taux d'opposition et au taux de non prélèvement ;
- participation au réseau régional de prélèvement d'organes ;
- existence d'un réseau opérationnel de proximité ;
- ancienneté et niveau de formation des membres de la coordination hospitalière de prélèvement d'organes et de tissus ;
- renouvellement de tout ou partie de l'équipe depuis moins d'un an ;
- nombre et nature des évènements signalés lors de régulation ou greffe ;
- déclarations de biovigilance ;
- etc.

Proposition d'audit à l'établissement de santé

Le directeur de la direction du prélèvement greffe organes tissus de l'Agence de la biomédecine adresse un courrier à la direction générale de l'établissement de santé (copies au médecin coordinateur, à la coordination hospitalière, à la direction qualité, au président de la CME et à la direction des soins), proposant la réalisation d'un audit par le service régional.

Cette proposition d'audit répond aux missions de l'unité fonctionnelle médicale de la coordination hospitalière et spécifiquement du médecin coordinateur, spécifiées dans l'arrêté du 29 octobre 2015 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée :

« I-1.2. Missions de l'unité fonctionnelle médicale de coordination hospitalière :

- [...] de développer une démarche qualité et d'évaluation des pratiques professionnelles en lien avec les responsables en charge de la qualité et des risques au sein de l'établissement ;
- de mettre en place des programmes qualité proposés par l'Agence de la biomédecine tels que le programme d'évaluation de l'activité de recensement et de prélèvement, le référentiel d'auto-évaluation associée ou non à une demande de certification [...] I-1.2.6. Missions spécifiques du ou des médecin(s) coordinateur(s) dans l'organisation de l'activité de prélèvement :
- [...] de mettre en place un programme d'amélioration de la qualité en s'appuyant sur les outils proposés par l'Agence de la biomédecine programme de recensement ...».

L'acceptation de la réalisation de cet audit par le Directeur général de l'établissement de santé n'est pas soumise à participation financière.

Planification de la date d'audit

Après échanges entre l'établissement de santé, la coordination hospitalière et le service régional de l'Agence de la biomédecine sur la période d'audit la plus adéquate, l'adjoint au directeur de la direction du prélèvement greffe organes tissus de l'Agence de la biomédecine confirme la date de l'audit et la composition de l'équipe d'auditeurs.

Par ailleurs, sont mis à disposition de l'établissement de santé le présent guide de préparation à l'audit et le référentiel d'auto-évaluation en vigueur, également disponible sur le site internet de l'Agence de la biomédecine ^[3].

Composition de l'équipe d'auditeurs

L'équipe d'auditeurs de l'Agence de la biomédecine est constituée par un médecin et un cadre infirmier animateur de réseau, CIAR, ayant bénéficiés d'une formation à l'audit qualité, de préférence différents du binôme régional dont relève habituellement la coordination hospitalière (au moins un des auditeurs).

② AUTOEVALUATION

Etapes	Acteur	Calendrier	Modalités
Réalisation d'une autoévaluation, avec l'appui du binôme régional référent	Coordination hospitalière, en lien avec la direction qualité de l'établissement.	J - 9 à J - 12 mois	Référentiel d'autoévaluation
Envoi de l'auto-évaluation et des documents demandés au Pôle Sécurité Qualité de l'Agence de la biomédecine.	Coordination hospitalière, en lien avec la direction qualité de l'établissement.	J - 3 mois	Support d'autoévaluation imprimée et documents preuves numérisés
Transmission des documents reçus aux auditeurs.	Pôle sécurité qualité de l'Agence de la biomédecine	A réception J - 3 mois	

EN PRATIQUE

Réalisation de l'autoévaluation par l'établissement de santé

L'établissement de santé réalise une autoévaluation préalable sur l'ensemble du référentiel d'autoévaluation de l'activité de prélèvement multi-organes et tissus édité par l'Agence de la biomédecine, à l'aide du support d'autoévaluation transmis par l'Agence de la biomédecine.

L'autoévaluation nécessite une préparation avec des temps d'échanges de l'ensemble des professionnels de la coordination de prélèvement en lien étroit avec la direction qualité et les services partenaires (SAMU, SMUR, service des urgences, service de réanimation, unité neurovasculaire, unité de soins intensifs, bloc opératoire de prélèvement, équipe médico chirurgicales du prélèvement ou de la greffe, services administratifs, laboratoire, imagerie, agents de chambre mortuaire, responsable de la salle de prélèvement, etc.) dans l'objectif d'harmoniser les pratiques.

Pour la bonne compréhension des auditeurs lors de la préparation de la visite de nombreux commentaires et observations sont attendus.

L'autoévaluation est suivie d'objectifs d'amélioration et d'actions planifiées. Les auditeurs tiendront compte lors de l'audit des actions d'amélioration mises en place depuis l'autoévaluation.

Le temps d'autoévaluation est un moment propice pour la mise à jour de la gestion documentaire.

Support d'autoévaluation

Le référentiel d'autoévaluation comporte 35 références réparties en 14 chapitres. Chaque référence est définie par des critères à satisfaire. Les réponses peuvent être selon les références OUI, EN PARTIE, NON ou NON APPLICABLE. Les références et/ou critères non applicables concernent les coordinations hospitalières de prélèvement dont les établissements ne sont pas autorisés au prélèvement d'organes.

Chaque référence comprend une zone « observations ». Pour un bon déroulement de l'audit, il est attendu que **l'établissement rédige une réponse argumentée et précise pour l'ensemble des références**.

L'établissement précise les éléments preuves lui permettant de s'autoévaluer. A titre indicatif, le manuel présente par référence une liste d'éléments preuves non exhaustive.

Le support d'autoévaluation permet l'insertion par l'établissement **de liens hypertextes vers les documents preuves; documents preuves classés dans une arborescence respectant la déclinaison en références et critères du manuel**.

Envoi de l'autoévaluation et des documents preuves à l'Agence de la biomédecine

Il est demandé à l'établissement d'adresser au Pôle sécurité qualité de l'Agence de la biomédecine, 3 mois avant l'audit, un ensemble de documents nécessaires à la préparation de l'audit par les auditeurs de l'Agence de la biomédecine :

- ▶ la grille d'auto-évaluation renseignée, imprimée en 3 exemplaires ;

- ▶ Sur un espace de stockage Internet :
 - la fiche identification de l'établissement (jointe au courrier) ;
 - le rapport d'activité de la coordination hospitalière avec les résultats d'activité issus d'Infoservice ;
 - les procédures ainsi que conventions, extraits du CPOM et du projet d'établissement, contrat de pôle, règlement du bloc opératoire etc., ayant trait à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus ;
 - le livret d'accueil des patients ;
 - le plan d'accès à l'établissement ;
 - l'organigramme de l'établissement ;
 - l'organigramme du pôle.

à l'adresse postale suivante :

Assistante du pôle sécurité-qualité
Agence de la biomédecine
1 avenue du Stade de France
93212 Saint Denis La Plaine Cedex
Tel : 01 55 93 69 03
auditqualite@biomedecine.fr

Le Pôle Sécurité Qualité de l'Agence de la biomédecine adresse les documents preuves aux auditeurs du Service régional de l'Agence de la biomédecine. Le Pôle Sécurité Qualité de l'Agence de la biomédecine peut être conduit à demander des documents complémentaires à l'établissement de santé si nécessaire.

Le temps entre l'envoi des documents à l'Agence de la biomédecine et la visite des auditeurs est un moment propice à la poursuite de la mise en œuvre des actions d'amélioration identifiées lors de l'autoévaluation.

③ PLAN D'AUDIT

Étapes	Acteur	Calendrier	Modalités
Analyse de l'autoévaluation et des documents preuves.	Auditeurs	J – 3 mois	
Proposition d'un plan d'audit selon le modèle établi par l'Agence de la biomédecine.	Pôle Sécurité Qualité	J – 2 mois	
Renseignement du plan d'audit avec les noms des personnes rencontrées et le lieu de rencontre.	Coordination hospitalière, en lien avec la direction qualité de l'établissement.		
Validation du plan d'audit	Auditeurs		

EN PRATIQUE

Les auditeurs du service régional de l'Agence de la biomédecine :

- analysent l'ensemble de l'autoévaluation et des documents preuves transmis ;
- prennent en compte les résultats des audits antérieurs réalisés par l'Agence de la biomédecine;
- adaptent le contenu de la visite au profil de l'établissement de santé et de la coordination hospitalière. Ils identifient les objectifs de visite, sur des thématiques présentant une marge d'amélioration pour la coordination, en prenant en compte la priorité des références ;
- proposent un plan d'audit à la coordination hospitalière et au service qualité de l'établissement de santé en indiquant la fonction des personnes qu'ils souhaitent rencontrer ;

La coordination hospitalière, en lien avec la direction qualité de l'établissement :

- informe les professionnels concernés de l'établissement;
- complète le plan d'audit en indiquant les noms et prénoms des personnes rencontrées ;
- après validation définitive du plan d'audit par le Pôle Sécurité Qualité, confirment aux professionnels concernés les dates, heures et lieu de rencontre avec les auditeurs du service régional de l'Agence de la biomédecine.

Les rencontres ont lieu dans une salle de réunion réservée aux auditeurs afin de limiter leurs temps de déplacement.

④ AUDIT

L'audit se déroule sur 1 à 2 jours pour un centre hospitalier ou un CHU.

Considérant le temps limité de présence sur site, les auditeurs SRA identifient, en préparation de l'audit, des objectifs de visite correspondant à des références ciblées du référentiel d'autoévaluation présentant une marge d'amélioration.

Le plan d'audit comprend :

- Une réunion d'ouverture avec la coordination hospitalière (médecin, infirmier(ière) de coordination et cadre) et les responsables de pôle, lors de laquelle :
 - o une présentation synthétique de la coordination hospitalière, de l'historique de l'engagement de l'établissement dans l'activité de prélèvements d'organes et de tissus et de l'activité de prélèvement est effectuée par le médecin coordonnateur ;
 - o sont rappelés le déroulement de la visite et sont énoncés les objectifs de visite et les chapitres et références ciblés par les auditeurs.
- une rencontre de la Direction (Directeur général de l'établissement ou son représentant, Président de la CME, Directeur qualité et Direction des soins) ;
- Des rencontres de partenaires (SAMU-SMUR, service des urgences, service(s) de réanimation, unité de soins intensifs neurovasculaires, équipe médico-chirurgicale du prélèvement, responsable et agents de la chambre mortuaire) et/ou du comité de pilotage prélèvement greffe (ou comité de pilotage cristal action) ;
- Un temps de consultation de dossiers de donneurs et/ou des visites de locaux (salle de prélèvement de tissus et/ou locaux d'accueil des proches, voire bureau de la coordination ou éventuellement bloc opératoire) ;
- Une réunion avec la coordination hospitalière portant sur les objectifs de visite identifiés par les auditeurs et les éventuels points soulevés lors des rencontres et visites ci-dessus. En d'autres termes, le temps d'audit ne comprend pas l'analyse exhaustive de l'auto-évaluation.
- Un temps de synthèse entre auditeurs ;
- Une réunion de restitution en présence de la Direction et de la coordination hospitalière, ouverte aux professionnels rencontrés. La restitution est une synthèse de ce qui a été exprimé durant l'audit et notamment des points positifs et des axes d'amélioration de la coordination. C'est une restitution « à chaud » qui est contradictoire.

EN PRATIQUE

- L'établissement de santé met à disposition des auditeurs une salle dans laquelle ont lieu les rencontres et qui est utilisée pour leur temps de synthèse. Elle doit comporter plusieurs prises électriques et rallonges pour ordinateurs.
- Les dossiers des donneurs demandés par les auditeurs sont en général 3 dossiers de donneurs d'organes et 3 dossiers de donneurs de tissus seuls, prélevés dans l'année en cours. Il peut être demandé un dossier archivé pour observer si la réglementation est appliquée.

⑤ RAPPORT D'AUDIT

Etapas		Acteur	Calendrier	Modalités
Rédaction du rapport d'audit		Auditeurs		Modèle de rapport
Phase contradictoire	Envoi du rapport préliminaire	Pôle sécurité qualité de l'Agence de la biomédecine	J + 2 mois	Rapport préliminaire adressé par courrier électronique par le Pôle sécurité qualité à l'établissement de santé.
	Analyse du rapport Commentaires argumentés	Etablissement de santé – Coordination hospitalière.	1 mois	Commentaires adressés par courrier électronique au Pôle sécurité qualité par l'établissement, en utilisant le fichier type de réponse.
Communication à l'établissement du rapport définitif.		Directeur prélèvement greffe organes tissus	J + 3 mois	Rapport adressé par le Directeur de la direction du prélèvement greffe organes tissus de l'Agence de la biomédecine au Directeur général de l'établissement de santé, à la direction qualité, à la coordination hospitalière.

EN PRATIQUE

Rédaction du rapport d'audit

Les auditeurs précisent leurs objectifs de visite et les chapitres et références du référentiel d'autoévaluation ciblés lors de l'audit.

En regard des documents preuves apportés et des éléments constatés lors de l'audit, les auditeurs du Service régional de l'Agence de la biomédecine confirment ou non la cotation initiale définie par l'établissement pour chaque critère du référentiel d'auto-évaluation (oui/en partie/non/non applicable). Lorsque leur cotation diffère, les auditeurs la justifient par la description des écarts constatés. Si leur cotation et leur constat s'accordent avec la cotation et les observations de l'établissement, aucun rédactionnel n'est requis.

Le rapport des auditeurs est factuel et argumenté.

Afin d'inciter à la mise en place d'actions d'amélioration, 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 une échelle de score 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, les mettre en œuvre et les évaluer.

Le score par référence est calculé en fonction du nombre de critères totalement, en partie ou non satisfait.

Score	Priorité 1	Priorité 2	Priorité 3
≥ 80 % - 100 %	Action d'amélioration	Action d'amélioration	Action d'amélioration
60 % ≤ score < 80 %	Recommandation	Action d'amélioration	Action d'amélioration
50 % ≤ score < 60 %	Recommandation majeure	Recommandation	Action d'amélioration
Score < 50 %	Recommandation majeure	Recommandation majeure	Recommandation

Phase contradictoire

Le rapport d'audit est contradictoire. A cette fin, dans les 2 mois suivant l'audit, il est adressé par le pôle sécurité qualité de l'Agence de la biomédecine, par courrier électronique, au directeur général de l'établissement de santé (copies au médecin coordinateur, à la coordination hospitalière, à la direction qualité, à la direction des soins) afin que l'établissement puisse émettre des commentaires argumentés suite aux constats des auditeurs.

Les remarques ne doivent pas porter sur des actions correctives mises en place depuis l'audit.

Diffusion du rapport d'audit

Le Directeur de la direction du prélèvement greffe organes tissus de l'Agence de la biomédecine adresse le rapport d'audit final au directeur général de l'établissement de santé, copies au médecin coordinateur, à la coordination hospitalière, à la direction qualité, à la direction des soins, au Président de CME.

⑥ SUIVI DES RECOMMANDATIONS

Etapas	Acteur	Modalités
Mise en œuvre d'actions	Etablissement de santé et/ou coordination hospitalière, en lien avec le binôme référent de la coordination hospitalière.	Programme qualité – sécurité des soins de l'établissement de santé. Rapport annuel des établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements d'organes ou de tissus à des fins thérapeutiques, paragraphe sur les « objectifs de la coordination hospitalière pour l'année à venir » [4].

Lien avec les autorisations d'activité

Le modèle du dossier d'autorisation est fixé par la réglementation^[5;6]. Il est demandé aux établissements d'ajouter, dans ce dossier d'autorisation, le rapport du dernier audit réalisé par l'Agence de la biomédecine avec le plan d'actions mis en œuvre pour répondre aux recommandations [Partie VI – Renseignements relatifs aux procédures mises en œuvre (joindre tout document utile)].

Lors d'une demande ou d'un renouvellement d'autorisation d'activité de prélèvement d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques d'un établissements de santé, les recommandations formulées lors de l'audit pour lesquelles l'établissement n'a pas mis en œuvre ou mis en œuvre partiellement des mesures correctives sont reprises intégralement dans l'avis donné par l'Agence de la biomédecine à l'Agence régionale de santé dont dépend l'établissement de santé autorisé.

[4] Arrêté du 16 décembre 2009 fixant le contenu et les modalités d'établissement du rapport annuel d'activité des établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements d'organes ou de tissus à des fins thérapeutiques.

[5] Article R. 1233- 2 et suivants du Code de la Santé Publique.

[6] Arrêté du 1er avril 1997 fixant les modèles de dossier de demande d'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques.

Lien avec la certification HAS des établissements de santé

En 2020, l'Agence de la biomédecine et la HAS ont fait évoluer et étendu les modalités d'évaluation des thématiques de l'Agence de la biomédecine lors de la certification pour la qualité des soins 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 » [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/manuel_certification_es_qualite_soins.pdf (page 128)].

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 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/fiche_pedagogique_greffe.pdf].

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.

CONTACT

Pôle sécurité qualité

auditqualite@biomedecine.fr

Tél. 06 70 43 17 50



1 Avenue du Stade de France

93 212 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. 01 55 93 65 50

www.agence-biomedecine.fr