

Management de la qualité dans le don d'organes et de tissus

Module — 12 — QM

Version 1.0 — Février 2026

CNDO

Nationaler Ausschuss für Organspende
Comité National du don d'organes

 **swiss
transplant**

Contenu

1.0	Introduction	5
1.1	Nécessité du management de la qualité	5
1.2	Exigences légales	5
1.3	Objectifs du module	7
2.0	Structures	8
2.1	Swisstransplant	8
	Structure de Swisstransplant	8
2.2	Réseaux de dons d'organes et de tissus	10
	Responsables de réseau	10
	Coordinateurs du réseau	11
	Spécialistes du don d'organes et de tissus (FOGS)	11
	Responsables qualité du réseau de don d'organes (Q-FOGS)	11
2.3	Hôpitaux	11
	Hôpitaux de détection	11
	Hôpitaux de prélèvements	12
	Centres de transplantation	12
3.0	Processus, documents et enregistrements	13
3.1	Définitions	13
3.2	Processus	14
	3.2.1 Structure / carte des processus	14
	3.2.2 Création / contrôle	15
	3.2.3 Logiciels pour la gestion des processus	16
3.3	Documents	18
	3.3.1 Création / contrôle	18
	3.3.2 Structure / hiérarchie des documents	20
	3.3.3 Logiciels pour la gestion des documents	20
3.4	Enregistrements	21
	3.4.1 Bonnes pratiques en matière de documentation	21
	3.4.2 Étendue des enregistrements nécessaires	22
4.0	Gestion des changements (contrôle des changements)	23
4.1	Définition	23

4.2	Responsabilités	23
4.3	Déroulement du processus	24
4.3.1	Initiation du processus	24
4.3.2	Revue initiale	24
4.3.3	Analyse d'impacte et de risque	25
4.3.4	Classification	25
4.3.5	Élaboration du plan d'action (Change Plan)	26
4.3.6	Approbation du plan d'action	26
4.3.7	Mise en œuvre des actions	26
4.3.8	Approbation de la mise en œuvre	26
4.3.9	Finalisation	27
4.4	Modèles	27
5.0	Gestion des écarts/incidents	28
5.1	Définition	28
5.2	Responsabilités	29
5.3	Déroulement du processus	29
5.3.1	Déclaration d'un écart/incident	29
5.3.2	Vérification du signalement	30
5.3.3	Enquête et analyse des causes profondes	30
5.3.4	Rétrospective historique	31
5.3.5	Impact de l'événement	31
5.3.6	Classification de la criticité	32
5.3.7	Élaboration d'un plan d'action (plan CAPA)	32
5.3.8	Réalisation d'un contrôle d'efficacité (Effectiveness Check, EC)	33
5.3.9	Approbation de l'enquête et du plan d'action	33
5.3.10	Mise en œuvre des mesures	33
5.3.11	Contrôle final de l'efficacité	33
5.4	Modèles	34
6.0	Gestion des risques	35
6.1	Définition	35
6.2	Responsabilités	35
6.3	Déroulement du processus	35
6.3.1	Identification des risques	36
6.3.2	Évaluation des risques	36
6.3.3	Contrôle des risques	38
6.3.4	Surveillance des risques	38
6.4	Modèles	38
7.0	Auto-évaluations et audits	39
7.1	Définition	39
7.2	Responsabilités	39
7.3	Déroulement du processus	39
7.3.1	Préparation de l'audit	39
7.3.2	Plan d'audit	40
7.3.3	Réalisation de l'audit	40
7.3.4	Rapport d'audit	40
7.3.5	Plan d'action	42

7.3.6	Confirmation du plan d'action	42
7.3.7	Mise en œuvre des mesures	42
8.0	Indicateurs Qualité et SwissPOD	43
8.1	Définition	43
8.2	Définition d'indicateurs qualité	43
8.3	Exigences relatives aux indicateurs qualité	44
8.4	SwissPOD	44
	Qu'est-ce que SwissPOD ?	44
	Quelles sont les données enregistrées dans SwissPOD ?	45
	Comment les données de SwissPOD sont-elles évaluées ?	45
	Indicateurs mesurés	47
8.5	Autres indicateurs	48

1.0

Introduction

1.1 Nécessité du management de la qualité

Le don d'organes et de tissus est un processus complexe qui nécessite une coordination précise entre les acteurs de différentes disciplines et unités organisationnelles.

Afin de garantir le succès dans ces circonstances exigeantes, les processus doivent être définis, surveillés et améliorés en permanence. C'est là qu'intervient le management de qualité, qui constitue à cette fin un système de règles, de responsabilités, d'outils et de culture organisationnelle.

Une organisation efficace est soutenue par le management de la qualité en

- structurant les connaissances, en les documentant de manière compréhensible et en les mettant à la disposition à toutes les parties concernées dans leur version la plus récente.
 - améliorant les processus en permanence en fonction du développement des connaissances et de l'expérience.
 - assurant pour les activités réalisées une documentation entièrement traçable.
 - garantissant que les modifications sont planifiées à l'avance, évaluées soigneusement et mises en œuvre de manière dirigée.
 - évitant les risques par leur identification et évaluation systématique de manière proactive.
 - facilitant les échanges avec les collègues, y compris ceux d'autres hôpitaux.
 - mettant, en cas d'erreurs, des outils à disposition d'outils pour déterminer systématiquement les causes et les corriger.
-

1.2 Exigences légales

La mise en place et la maintenance d'un système de gestion de la qualité dans le domaine du don d'organes et de tissus ne sont pas seulement avantageuses pour toutes les parties concernées, mais constituent également une obligation découlant des lois, ordonnances et directives suivantes en Suisse :

- **Loi fédérale sur la transplantation** d'organes, de tissus et de cellules [1], **art. 4** Devoir général de diligence : « Quiconque manipule des organes, des tissus ou des cellules ou des produits de transplantation doit prendre toutes les mesures nécessaires, selon l'état actuel de la science et de la technique, pour ne pas mettre en danger la santé des personnes. »
- **Ordonnance sur la transplantation** d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine [2], art. 13 Assurance qualité, al. 1 : « Quiconque manipule des organes, des tissus ou des cellules doit disposer d'un système d'assurance qualité conforme à l'état de la science et de la technique. » L'article 13, alinéa 2, précise en outre que l'état actuel de la science et de la technique résulte des directives nationales et internationales, des recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales ainsi que des directives de l'OFSP.

- **Directives de l'OFSP** relatives aux articles 13, 14, 16 à 18 et 51 de l'ordonnance sur la transplantation concernant la manipulation d'organes, de tissus et de cellules destinés à la transplantation [3]. Ces directives s'inspirent du guide du Conseil de l'Europe sur la sécurité et l'assurance qualité dans la manipulation d'organes (EDQM Guide to the quality and safety of organs for transplantation, en abrégé **EDQM Organ Guide** [4]) et le guide correspondant sur les tissus et les cellules (Guide de l'EDQM sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules destinés à des applications humaines, en abrégé **Guide EDQM sur les tissus et cellules** [5]).
- **Le Guide EDQM sur les organes** précise quatre objectifs principaux dans le chapitre consacré à la gestion de la qualité :
 - Garantir la qualité et la sécurité des organes transplantés
 - Garantir que l'ensemble de la chaîne de processus est conforme aux règles éthiques et juridiques et aux meilleures pratiques médicales
 - Transparence totale, enregistrement et traçabilité depuis le don jusqu'à la transplantation
 - Amélioration continue des processus et des résultats, et augmentation du nombre de dons et de transplantations d'organes rendus possibles.

À cette fin, le guide EDQM énumère les principales exigences en matière d'organisation et de responsabilités, de formation initiale et continue du personnel, de documents de référence nécessaires, d'indicateurs qualité, d'audits, de gestion des documents, de traçabilité, de gestion des enregistrements, d'enquête sur les incidents et les écarts, d'analyse et minimisation des risques, de gestion des changements, plaintes et rappels, de locaux, matériel/équipement et accords contractuels.

Il convient également de noter ici que la révision partielle de la loi sur la transplantation (adoptée par le Parlement le 29 septembre 2023) donne au Conseil fédéral, conformément au nouvel article 24a, la possibilité de subordonner le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules à une autorisation. Cela vaut dans les cas où la qualité du prélèvement, en particulier le respect des obligations de diligence, ne peut être garantie. La révision partielle souligne l'importance de l'assurance qualité et constitue pour toutes les organisations concernées une raison supplémentaire de respecter et de satisfaire aux exigences en matière de gestion de la qualité.

De même, la révision partielle adoptée prévoit, conformément à l'article 36, l'introduction d'un système de vigilance pour les événements indésirables graves. Ce système sera géré par l'OFSP, tandis que Swisstransplant, en tant qu'organisme de vigilance désigné, se chargera d'examiner et de documenter les cas signalés. Dans ce contexte, il est indispensable de pouvoir s'appuyer sur des structures et des responsabilités réglementées, des processus établis et des informations parfaitement traçables. Cela souligne en outre la nécessité d'une gestion efficace de la qualité pour tous les acteurs impliqués dans le don d'organes et de tissus (voir également le Guide des organes de l'EDQM [4] ; chap. 16.3.3.)

1.3 Objectifs du module

Avec le projet ECHONET (extension de la conformité et harmonisation des processus de don d'organes dans les réseaux) lancé en 2024, Swisstransplant et le CNDO poursuivent le développement du management de la qualité dans les processus de don d'organes et de tissus.

À l'occasion des revues réalisées dans les réseaux de don d'organes/coordinations des dons, il a été constaté que sans connaissances spécifiques et ressources suffisantes, les exigences en matière de gestion de la qualité énoncées dans le Guide des organes de l'EDQM sont difficiles à mettre en œuvre.

La première mesure prise en 2025 a été la création d'un nouveau poste de « responsable qualité du réseau de don d'organes » (Q-FOGS). Celui-ci a pour mission d'aider les hôpitaux du réseau à mettre en place des systèmes de gestion de la qualité adéquats (et de contribuer à l'élaboration de processus/documents harmonisés tout au long du processus de don d'organes).

Une autre mesure a été prise : la mise à disposition d'un module Swiss Donation Pathway sur le thème de management de la qualité dans le domaine du don d'organes, spécialement adapté aux conditions suisses, afin de servir de base de connaissances.

Les informations générales du module (telles que les bonnes pratiques en matière de documentation) s'adressent à tous les professionnels impliqués dans le don d'organes. Les **informations détaillées** (telles que le déroulement étape par étape d'un audit interne) s'adressent spécifiquement aux professionnels qui jouent un rôle actif dans la mise en place et/ou la maintenance du système de gestion de la qualité.

- Les exigences en matière de management de qualité sont définies dans le Guide des organes de l'EDQM à un niveau normatif et abstrait. Le présent ouvrage de référence
- fournit des informations supplémentaires concrètes et des recommandations sur la manière de les mettre en œuvre dans la pratique.

2.0

Structures

Les structures jouent un rôle central dans la gestion de la qualité, car elles constituent la base d'une approche systématique et ciblée.

2.1 Swisstransplant

Swisstransplant est la Fondation nationale suisse pour le don et la transplantation d'organes. Mandatée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), elle est responsable depuis 2007, en tant qu'organisme national d'attribution, de l'attribution des organes aux receveurs conformément à la loi et gère la liste d'attente. Swisstransplant organise au niveau national toutes les activités liées à l'attribution des organes et travaille en étroite collaboration avec les organisations européennes d'attribution. En outre, Swisstransplant établit régulièrement des statistiques sur le nombre de donneurs d'organes, les transplantations et les délais d'attente.

Depuis 2009, Swisstransplant est mandatée par la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) pour coordonner au niveau national les tâches des cantons dans le domaine du don d'organes et de tissus, telles que définies dans la loi sur la transplantation, pour les assurer dans les réseaux de don d'organes et pour exploiter les synergies.

En outre, Swisstransplant est chargée, pour le compte de l'Association suisse pour les tâches communes des assureurs-maladie (SVK, Soleure), la communauté d'achat HSK et l'Association des hôpitaux suisses (H+), de facturer les coûts du processus de don qui ne sont pas couverts par les forfaits par cas SwissDRG de la personne receveuse, selon des directives et des tarifs clairs, avec les partenaires impliqués dans le processus de don.

Structure de Swisstransplant

Le conseil de fondation est l'organe suprême de Swisstransplant. Il est chargé de la direction stratégique de l'organisation. Le conseil de fondation est composé d'experts dans les domaines de la médecine, du droit, de l'éthique, de la politique, des assurances, des organisations de patients et des hôpitaux.

Le **secrétariat** de Swisstransplant est responsable de tous les processus et tâches administratifs et opérationnels liés au don d'organes et de tissus. Les deux domaines clés suivants méritent d'être soulignés :

- **La coordination nationale** attribue les organes disponibles aux receveurs après consultation des centres de transplantation, organise et coordonne au niveau national toutes les activités liées à l'attribution et collabore avec les organisations d'attribution étrangères. La coordination assure, 365 jours par an et 24 heures sur 24, le bon déroulement de tous les dons d'organes, dans le respect de la législation. Ce domaine gère également la liste d'attente des patients en attente d'une transplantation d'organe.
- Le **Donation Management** travaille en étroite collaboration avec les « spécialistes du don d'organes et de tissus » (SDOT, en allemand FOGS), qui travaillent dans les hôpitaux en tant que coordinateurs pour les dons d'organes et de tissus et qui sont financés par Swisstransplant à des fins spécifiques, conformément aux bases contractuelles.

Outre la collaboration étroite avec les comités et les spécialistes, le Donation Management est responsable de divers instruments techniques. Le Swiss Donation Pathway comprend les directives nécessaires au processus de don et a été conçu comme une norme nationale pour les hôpitaux. Le Blended Learning est un programme de formation standardisé à l'échelle nationale, basé sur les directives du Swiss Donation Pathway. La base de données SwissPOD (Swiss Monitoring of Potential Donors), développée conformément aux directives de la loi sur la transplantation, permet d'identifier les donneurs d'organes et de tissus et de suivre le processus de don. Le Critical Incident Reporting System (CIRS) sert de système de signalement des événements critiques survenus au cours du processus de don et vise à favoriser l'apprentissage mutuel et l'amélioration des processus.

Le bureau est assisté par deux comités : le Comité national du don d'organes (**CNDO**) et le Comité médical (**CM**).

Le **Comité national du don d'organes** est responsable, pour le compte de la fondation Swisstransplant, du don d'organes et de tissus en Suisse. Il s'engage en faveur d'un processus de don de haute qualité en Suisse, qui place les principes éthiques au centre et respecte les exigences légales. Le CNDO se compose

- **Comité de pilotage (StA)** : traitement des tâches liées à la gestion et au développement des réseaux de dons d'organes. Élaboration de bases décisionnelles pour le CNDO et le conseil de fondation.
- **Équipe opérationnelle centrale (OKT)** : exécution des missions du StA. Optimisation et développement des processus dans le domaine du don d'organes et de tissus.
- **Comités d'experts** : élaboration d'expertises sur des tâches spécifiques. Actuellement, des comités d'experts sur le DCD, la pédiatrie et le don de cornées sont en place.

Le **Comité médical** est le comité de Swisstransplant qui traite des questions relatives à la médecine de transplantation. Il discute des préoccupations techniques des experts en médecine de transplantation. Au sein du CM, il existe des groupes de travail dédiés aux différents organes (cœur, poumons, foie, reins, pancréas et intestin grêle) ainsi que des groupes de travail individuels pour les domaines spécialisés de l'approvisionnement et du transport, de l'infectiologie, de la coordination des transplantations et du don d'organes de donneurs vivants.

2.2 Réseaux de dons d'organes et de tissus

Autour des grands centres de transplantation suisses, les hôpitaux disposant d'unités de soins intensifs se sont regroupés au niveau régional pour former cinq réseaux de don organisés de manière autonome.

Programme Latin du Don d'Organes (PLDO), Suisse centrale (CHM), Transalpina (TA), Donor Care Association (DCA) et Réseau de don d'organes de Suisse orientale (NOO)

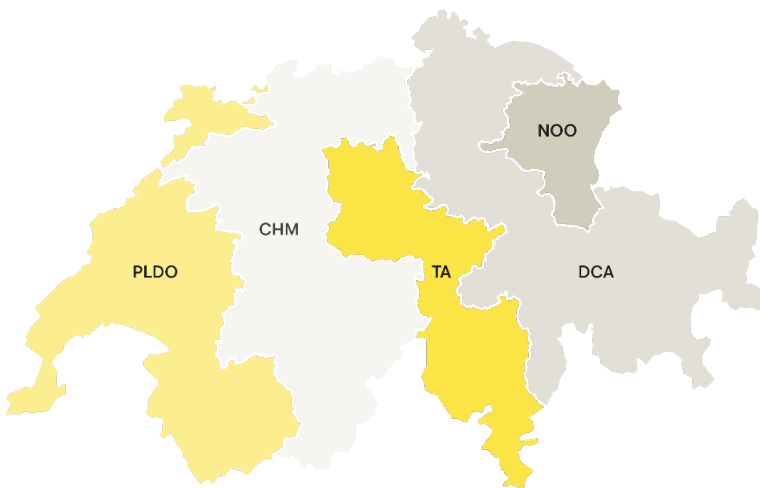


Illustration1 : Réseaux de don d'organes

Les spécialistes du don d'organes et de tissus au sein des réseaux sont financés par Swisstransplant dans le cadre du mandat de la Conférence des directeurs cantonaux de la santé. La fondation Swisstransplant est chargée de veiller à ce que les obligations contractuelles en matière de don d'organes et de tissus soient mises en œuvre de manière standardisée dans toute la Suisse et que les synergies soient exploitées dans la mesure du possible. La fondation rend compte tous les six mois à la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé et est responsable de la mise en œuvre des obligations contractuelles.

L'objectif des réseaux de don est d'assurer l'identification, la déclaration et le suivi des donneurs d'organes et de leurs proches afin d'augmenter le nombre d'organes et de tissus disponibles pour les transplantations.

Les réseaux ont également pour mission d'aider les hôpitaux à mettre en place toutes les procédures liées au don d'organes et de tissus, d'assurer la formation du personnel médical et soignant et de soutenir la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité. Dans ce contexte, il convient d'exploiter les synergies et de mettre en œuvre de manière contraignante les directives et recommandations finalement édictées par le conseil de fondation.

Responsables de réseau

Chaque réseau est dirigé par une personne qui veille à la mise en œuvre des décisions et mesures prises au niveau national au sein de son propre réseau et qui répartit les tâches entre l'hôpital central et les hôpitaux affiliés. Les responsables de réseau veillent également à ce que les ressources en personnel (en particulier FOGS) dont dispose un réseau soient réparties de manière adéquate entre les différents hôpitaux du réseau. Outre l'allocation des ressources en personnel, la saisie des prestations et le contrôle des processus dans les hôpitaux du réseau, les responsables de réseau sont également chargés de rendre compte périodiquement au CNDO et au

conseil de fondation de Swisstransplant. Ce rapport comprend les étapes importantes, l'analyse des indicateurs et le compte de flux de trésorerie du réseau. Lors d'un entretien annuel mené par le directeur de Swisstransplant, les objectifs et la mise en œuvre des mesures au sein du réseau concerné sont évalués et rapportés au conseil de fondation.

Coordinateurs du réseau

Les coordinateurs du réseau aident les FOGS/hôpitaux à mettre en œuvre les objectifs fixés par la direction du réseau et le CNDO, assurent l'échange continu de connaissances et de compétences au sein du réseau et sont également responsables des programmes de formation initiale et continue du personnel médical et soignant des services de soins intensifs et d'urgence des hôpitaux du réseau.

Spécialistes du don d'organes et de tissus (FOGS)

Environ 170 spécialistes du don d'organes et de tissus dans les hôpitaux disposant d'un service de soins intensifs accrédité mettent en œuvre les directives adoptées par le CNDO et garantissent ainsi les processus de don d'organes et de tissus, de la détection au prélèvement.

Responsables qualité du réseau de don d'organes (Q-FOGS)

Afin d'aider les hôpitaux du réseau à mettre en place un système de gestion de la qualité adéquat et à élaborer des processus et des documents harmonisés tout au long du processus de don d'organes et de tissus, chaque réseau dispose d'au moins une personne responsable de la gestion de la qualité. Les principales tâches de cette fonction sont les suivantes :

- Gestion des processus et des documents
- Audit et autres possibilités d'amélioration continue
- Gestion des écarts, CIRS, vigilance, plaintes
- Gestion des changements (change control)
- Collecte, évaluation et reporting d'indicateurs qualité et des chiffres clés
- Gestion des risques (analyses des risques, réduction des risques)
- Collaboration à l'harmonisation et à la standardisation des processus et documents liés à la qualité au sein du réseau ainsi qu'au niveau national et inter-réseaux

2.3 Hôpitaux

Actuellement, **73 hôpitaux** (regroupés en **5 réseaux**) constituent la structure de base pour l'identification et la prise en charge des donneurs d'organes, appelés hôpitaux de détection. Dans 15 d'entre eux, les prélèvements d'organes sont possibles, ce sont **les hôpitaux de prélèvement**. Six des 15 hôpitaux de prélèvement sont également **des centres de transplantation**, dans lesquels, outre le prélèvement d'organes, les transplantations chez les receveurs sont également effectuées.

Hôpitaux de détection

Chaque hôpital de détection dispose de personnel spécialement formé (FOGS) qui garantit et assure les processus suivants :

- Identification des donneurs potentiels
- Prise en charge et traitement des donneurs, en collaboration avec l'unité de soins intensifs
- Information et prise en charge des proches, y compris l'obtention du consentement
- Transfert du donneur vers un hôpital de prélèvement
- Assurance qualité et contrôle des processus à l'hôpital
- Enregistrement de tous les décès survenus dans les services de soins intensifs et d'urgence dans SwissPOD.

Hôpitaux de prélèvements

Chaque hôpital préleveur dispose d'une unité organisationnelle dédiée (**coordination des dons**) qui garantit et assure 24 heures sur 24 les processus suivants liés au don d'organes¹ :

- Identification des donneurs potentiels
- Prise en charge et traitement des donneurs, en collaboration avec l'unité de soins intensifs
- Information et prise en charge des proches, y compris l'obtention de leur consentement
- Entretiens avec les proches pour évaluer l'aptitude au don et les informer sur le déroulement du don
- Examens diagnostiques
- Accompagnement du prélèvement d'organes
- Obligation d'enregistrement et traçabilité
- Conditionnement et transport des organes prélevés
- Assurance qualité et contrôle des processus à l'hôpital
- Enregistrement de tous les décès survenus dans les services de soins intensifs et d'urgence dans SwissPOD.

Centres de transplantation

Outre une coordination locale des dons, qui se charge des tâches liées au prélèvement d'organes (voir hôpitaux de prélèvement), chacun des six centres de transplantation dispose également d'une équipe de coordination des transplantations sur place, qui s'occupe des tâches suivantes :

- Inscription des patients sur la liste d'attente nationale pour la transplantation d'organes
- Transmission des offres d'organes aux médecins responsables
- Organisation de la transplantation

Dans les réseaux *CHM* et *NOO*, la coordination des dons et des transplantations est assurée par la même personne, tandis que le *DCA* et le *PLDO* traitent ces tâches séparément. En raison de l'absence de centre de transplantation dans le réseau, *TA* ne couvre que le côté donneur.

¹ Les réseaux peuvent organiser un service de piquet. Ainsi, il n'est pas nécessaire qu'un coordinateur de don soit présent sur place à tout moment.

3.0

Processus, documents et enregistrements

3.1 Définitions

Les définitions ci-dessous ont été rédigées sur la base du Guide des organes de l'EDQM [4], de la norme ISO 9000 :2015 [6], de la norme ISO 9001:2015 [7] et du volume 4, partie I, d'EudraLex [8].

- Processus : interaction coordonnée entre l'homme, la machine et le matériel dans un ordre défini et répétitif d'étapes de travail. À la fin du processus, on obtient soit un produit, soit un service fourni, soit un processus consécutif.
- Document : support d'information structuré contenant des descriptions de processus/activités/produits ou des exigences les concernant.
- Gestion des processus et des documents : les processus et documents contrôlés se caractérisent par le fait que leur cycle de vie est réglementé, de la conception à l'archivage en passant par la validation. Avant leur publication, les processus et documents contrôlés sont soumis à des workflows de vérification et de validation, sont versionnés, vérifiés périodiquement pour s'assurer qu'ils sont à jour, sont protégés de manière appropriée contre la perte et la modification et sont disponibles à tout moment sous une forme lisible.
- Enregistrement (Record) : les enregistrements ont valeur de preuve. Ils servent à attester des activités réalisées ou du respect des exigences. En principe, les enregistrements ne peuvent pas être modifiés a posteriori et ne sont donc pas soumis à la gestion des versions.
- Système de gestion des processus et des documents (PDMS) : logiciel permettant de créer et de gérer des processus et des documents. Les outils correspondants offrent des fonctionnalités permettant de modéliser la cartographie des processus, d'élaborer les différents processus (éditeur d'organigrammes), de relier les documents applicables aux processus ou aux différentes étapes des processus, de piloter les processus et les documents, y compris les workflows déclenchés automatiquement pour les contrôles périodiques et les notifications en cas de nouvelles spécifications ou de modifications (demande de confirmation de lecture), et bien plus encore. Notifications en cas de nouvelles spécifications ou de modifications (demande de confirmation de lecture) et bien plus encore. Toutes les informations nécessaires à l'exécution d'un processus sont disponibles de manière rapide et compréhensible. De même, il est garanti que, en cas de modification des processus, l'influence sur les documents applicables existants est impérativement évaluée (et inversement). En outre, les systèmes modernes permettent également le traitement et le stockage des enregistrements (records).
- Propriétaire / vérificateur / valideur : le propriétaire est une personne qualifiée qui connaît très bien le processus ou le document, car elle l'utilise elle-même dans son travail quotidien. Il n'y a qu'un seul propriétaire par processus / document.

Le vérificateur est généralement une deuxième personne qualifiée qui connaît le processus ou le document par sa propre expérience. Plusieurs vérificateurs peuvent être désignés.

Enfin, chaque processus ou document nouveau ou modifié doit être validé. Le validateur est généralement un cadre supérieur qui assume ainsi le contrôle et la responsabilité des processus et des documents. Cependant, plusieurs validateurs peuvent également être désignés.

Le propriétaire, le vérificateur et le validateur doivent être au moins deux personnes différentes. Ainsi, le principe du double contrôle est garanti lors de la création ou de la modification de processus et de documents liés à la qualité.

3.2 Processus

Un environnement de processus réglementé permet notamment d'accroître la transparence et la traçabilité des procédures et de réduire les malentendus grâce à des concertations techniques.

- Un effet secondaire positif est que l'intégration des nouveaux collaborateurs est facilitée, car ils peuvent s'appuyer sur les connaissances existantes, ce qui réduit les temps de formation.

Les processus à réglementer dans le domaine du don d'organes sont répertoriés dans le Guide des organes de l'EDQM. En complément de cette liste, vous trouverez ci-dessous des instructions sur la manière dont les différents processus peuvent être créés, reliés entre eux et structurés hiérarchiquement. Les fonctionnalités des solutions logicielles pour une gestion efficace des processus sont également présentées.

3.2.1 Structure / carte des processus

Afin de structurer hiérarchiquement et de visualiser la vue d'ensemble, les processus sont intégrés dans une cartographie des processus à plusieurs niveaux. Une norme courante, qui convient bien au domaine du don d'organes, repose sur les trois niveaux suivants dans la cartographie des processus :

Niveau supérieur : famille de processus. Au niveau supérieur (famille de processus), on distingue les processus de gestion, les processus clés et les processus de soutien.



Les **processus de gestion** comprennent tous les processus d'une organisation nécessaires à son pilotage et à sa surveillance. Selon l'EDQM Organ Guide ([4]; chap. 18.5.1), il s'agit des processus administratifs et de gestion du personnel suivants :

- Planification stratégique
- Structure organisationnelle, fonctions et responsabilités
- Planification des ressources
- Locaux
- Formation initiale et continue, évaluation des compétences
- Domaines de recherche / échanges scientifiques



Les **processus clés** comprennent tous les processus directement liés à la création de valeur ou à la prestation de services. Selon le Guide de l'EDQM ([4] ; chap. 18.5.2), il s'agit des processus suivants :

- Identification des donneurs
- Évaluation/caractérisation des donneurs
- Constatation du décès
- Traitement des donneurs
- Prise en charge des proches

- Organisation du prélèvement d'organes
- Réalisation du prélèvement d'organes
- Conservation, emballage et transport des organes
- Communication avec les autorités régionales et nationales



Les **processus de soutien** comprennent les processus qui créent les conditions cadres nécessaires aux processus clés, mais qui ne génèrent eux-mêmes aucune valeur ajoutée directe (tels que l'informatique, la gestion de la qualité, la maintenance). Selon le Guide des organes de l'EDQM ([4] ; chap. 18.5.3.), il s'agit des processus suivants :

- Gestion des documents et des processus
- Gestion et traçabilité des enregistrements
- Gestion des changements (contrôle des modifications)
- Gestion des écarts
- Audit
- Gestion des risques
- Qualification/validation des locaux, des équipements et des matériaux
- Surveillance des activités externalisées (contractuellement)

Niveau intermédiaire : groupes de processus. Les processus thématiques similaires sont regroupés (par exemple, les processus de don d'organes, les processus de don de tissus, les processus de maintenance, les processus de gestion des matériaux, les processus RH, les processus informatiques, etc.).

Niveau inférieur : processus individuels (tels que la procédure en cas de mort extraordinaire dans le cadre du don d'organes, le prélèvement de valves cardiaques à l'intention de l'EHB, le suivi des proches, le processus de gestion des documents, etc.).

Exemple : le **processus individuel « Détection des donneurs »** régit l'identification des donneurs potentiels dans les unités de soins intensifs ou les services d'urgence et leur signalement à la coordination du don. Avec les autres processus thématiques connexes (tels que « Clarification du consentement », « Constater le décès », « Traitement des donneurs », etc.), ce processus fait partie du **groupe de processus « Don d'organes »**. Le groupe de processus « Don d'organes » appartient quant à lui, avec d'autres groupes de processus tels que « Don de tissus », à la **famille de processus « Processus clés »**.

3.2.2 Création / contrôle

Pour chaque nouveau processus à créer, les métadonnées/caractéristiques suivantes doivent être définies

- Numéro (facultatif) *
- Titre
- Responsabilités (propriétaire / vérificateur * / valideur *)
- Version et statut *
- Validité et prochaine vérification périodique (date) *
- Champ d'application (utilisateurs, abonnés)
- Entrées (facultatif)
- Sortie (facultatif)
- Indicateurs (facultatif)
- Facteurs critiques de succès (facultatif)
- Bases normatives / Documents applicables (facultatif)

(* selon le logiciel de gestion de la qualité utilisé et la configuration, ces champs sont remplis automatiquement ou doivent être définis manuellement) :

Une fois cette structure de base en place, le nouveau processus est complété par des informations sur son déroulement. En règle générale, un organigramme (flowchart) est utilisé à cette fin. L'organigramme présente visuellement le déroulement du travail étape par étape, mentionne (liens) les bases/documents nécessaires et les responsabilités, et renvoie (liens) à d'autres processus avec lesquels il existe des interfaces.

Une fois le processus créé, il est vérifié puis validé. Les outils logiciels de gestion de la qualité les plus courants ajustent automatiquement le cycle de vie/statut, la version et la date de validité des processus.

Si cette fonctionnalité n'est pas disponible, cela peut également être contrôlé manuellement.

La gestion des versions suit généralement le schéma vX.Y, où vX.0 correspond aux versions principales validées (par exemple v5.0) et les versions avec Y≠0 représentent les versions en cours de révision (, par exemple v5.13). Dès que les versions révisées ont passé avec succès le processus de validation, la version passe à la version principale supérieure suivante (par exemple, v5.13 devient v.6.0).

Le cycle de vie/statut d'un processus peut à son tour être classé dans les catégories « Brouillon », « Autorisé », « Valide », « Archivé », par exemple.

Si des processus sont modifiés, il faut également s'assurer qu'un historique des modifications est toujours documenté. De même, tous les processus doivent être vérifiés périodiquement. À l'issue d'une période définie (par exemple, un an après la date de validité), les propriétaires doivent vérifier que le contenu des processus est à jour et adapté à la pratique. Si des modifications s'imposent, une nouvelle version doit être créée. Dans le cas contraire, la version actuelle reste valable jusqu'à la prochaine vérification périodique (ou modification intermédiaire).

3.2.3 Logiciels pour la gestion des processus

Afin d'assurer une gestion efficace des processus, il convient d'utiliser une solution logicielle appropriée (système de gestion des processus et des documents, PDMS).

- À l'aide d'un éditeur graphique (organigrammes), les différents processus peuvent être enregistrés rapidement et les responsabilités et les documents/bases applicables aux différentes étapes de travail peuvent être attribués directement.
- Des workflows de vérification et de validation prédéfinis garantissent la vérification du contenu et l'approbation hiérarchique des processus nouveaux/modifiés.
- Les processus sont automatiquement versionnés, l'historique des modifications est enregistré et les versions précédentes sont archivées.
- Des rappels (« notifications ») sont automatiquement déclenchés pour les contrôles périodiques définis.
- Les utilisateurs/groupes d'utilisateurs sont informés de la validation de processus nouveaux/modifiés. Une confirmation de lecture peut également être demandée activement.
- Les processus peuvent être facilement intégrés à d'autres plateformes (par exemple, liens vers l'intranet/l'extranet).
- Recherche plein texte étendue.

- Fonctionnalités complètes dans le domaine de la gestion des utilisateurs et de l'attribution des rôles (par exemple, lecture seule, créateur, réviseur, approbateur, administrateur).

Si aucun PDMS approprié n'est disponible, les processus doivent au moins être visualisés sous forme d'organigramme dans les procédures opérationnelles standard (SOP) (voir chapitre 03.3.1). Cette solution est toutefois statique et ne permet pas de relier les processus entre eux de manière adéquate.

3.3 Documents

Conformément au Guide de l'EDQM ([4] ; chap. 18.5.3.2.), des documents écrits doivent exister pour garantir la transparence et la traçabilité de toutes les activités du processus de don d'organes. Il s'agit aussi bien de SOP (Standard Operating Procedures) que d'autres documents d'accompagnement tels que des instructions de travail, des listes de contrôle ou des modèles pour les enregistrements (p. ex. modèle pour la documentation des tests de fonctionnement périodiques de LifePort). Outre les activités directement liées au don d'organes et de tissus, des directives écrites relatives à la gestion de la qualité doivent également être établies (par exemple, manuel qualité², SOP pour la gestion des processus et des documents, SOP pour la gestion des écarts, etc.)

Les chapitres suivants précisent comment les documents sont créés et gérés. Ils montrent également comment des solutions logicielles appropriées (systèmes de gestion de documents) peuvent aider à gérer un environnement documentaire complexe.

3.3.1 Création / contrôle

Afin de garantir une vue d'ensemble cohérente du paysage documentaire, des modèles doivent être créés pour les différents types de documents. Il peut s'agir, par exemple, des modèles suivants :

- ³ Principes de base (Policy)
- ⁴ Procédure opérationnelle standard (Standard Operating Procedure)
- ⁵ Instructions de travail (Work Instruction)
- Liste de contrôle (Checklist)
- Formulaire (Form)
- Rapport (Report)

Dans les en-têtes et/ou les pieds de page des modèles, il faut prévoir de la place pour le logo de l'hôpital/du réseau de dons ainsi que pour les métadonnées (nom du document, version, statut, date de validité, propriétaire du document et numéros de page).

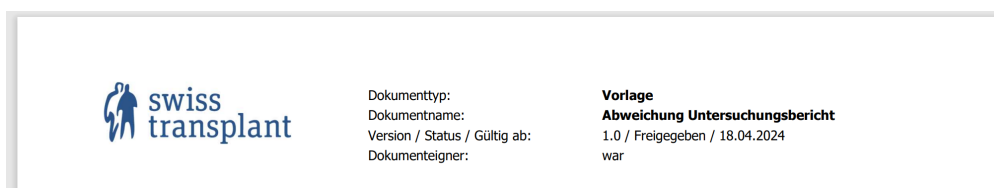


Illustration2 : exemple d'en-tête d'un document contrôlé

² Un manuel qualité est un document structuré qui contient des informations sur l'organisation, les responsabilités et les compétences des différentes unités organisationnelles, les outils informatiques utilisés ainsi qu'un aperçu général des processus de gestion, des processus clés et des processus de soutien à appliquer. Outre l'aperçu général, les processus de gestion de la qualité sont décrits plus en détail et précisent les systèmes utilisés (par exemple, comment les écarts sont traités, comment les mises à jour et les validations des documents sont effectuées, quelles normes doivent être prises en compte, etc.)

³ Directives générales définissant les objectifs généraux et l'orientation d'une organisation en matière de culture, de qualité, de sécurité et de stratégie (par exemple, IT policy).

⁴ Décrit l'objectif et les étapes générales d'un processus afin de garantir la cohérence et la conformité tout au long du processus (par exemple, SOP for Multi-Organ Retrieval DBD).

⁵ Instructions détaillées et étape par étape pour une tâche spécifique et individuelle au sein d'un processus ou d'un domaine thématique délimitable au sein d'un processus (par exemple, instructions pour la préparation, l'utilisation, le nettoyage et le contrôle fonctionnel périodique du LifePort Kidney Transporter).

Les modèles correspondants doivent également contenir les éléments stylistiques du design d'entreprise à utiliser (tels que les modèles de format de texte, les paramètres de mise en page, etc.). Il est également utile de définir la structure des chapitres pour chaque type de document afin d'assurer une structure uniforme pour les documents du même type.

Exemple de structure des chapitres SOP :

1. Objectif
2. Champ d'application
3. Flowchart (s'il n'est pas représenté séparément dans un processus, voir également le chapitre 3.2.3)
4. Références
5. Définitions et abréviations
6. Responsabilités
7. Procédure
 - 7.1 Sous-chapitre sur la procédure
 - 7.2 Sous-chapitre sur la procédure
 - 7.X Sous-chapitre sur la procédure
8. Historique des modifications

Un nouveau document est créé à partir d'un modèle et les métadonnées/caractéristiques suivantes lui sont attribuées :

- Numéro (facultatif)*
- Titre
- Responsabilités (propriétaire / vérificateur */ validateur *)
- Version et statut *
- Validité et prochaine vérification périodique (date) *
- Champ d'application (utilisateurs, abonnés)

(* selon le logiciel QM utilisé et la configuration, ces champs sont remplis automatiquement ou doivent être définis manuellement)

Le document peut ensuite être créé et modifié. Une fois terminé, le processus de vérification et de validation est lancé. Dans les outils logiciels QM les plus courants, le statut, la version et la date de validité des documents sont automatiquement ajustés. Si aucun logiciel approprié n'est disponible, des ajustements manuels doivent être effectués, comme décrit au *chapitre 3.2.2 / Création pilotage*.

Comme pour les processus, toutes les modifications apportées aux documents qui conduisent à une nouvelle version valide doivent être consignées dans un historique des modifications. Pour les documents, il est recommandé de prévoir un chapitre à cet effet directement dans le modèle. Selon le logiciel de gestion de la qualité utilisé, l'index des modifications peut également être saisi dans un masque de saisie correspondant.

Tous les documents valides doivent être vérifiés périodiquement par le propriétaire (par exemple, au plus tard 1 an après leur mise en vigueur).

3.3.2 Structure / hiérarchie des documents

Il convient de viser une structure de documents hiérarchisée qui tienne compte des différents niveaux d'une unité organisationnelle. Un exemple d'approche à quatre niveaux est présenté dans l'**illustration 3** (niveau normatif, niveau stratégique, niveau opérationnel, niveau détaillé).

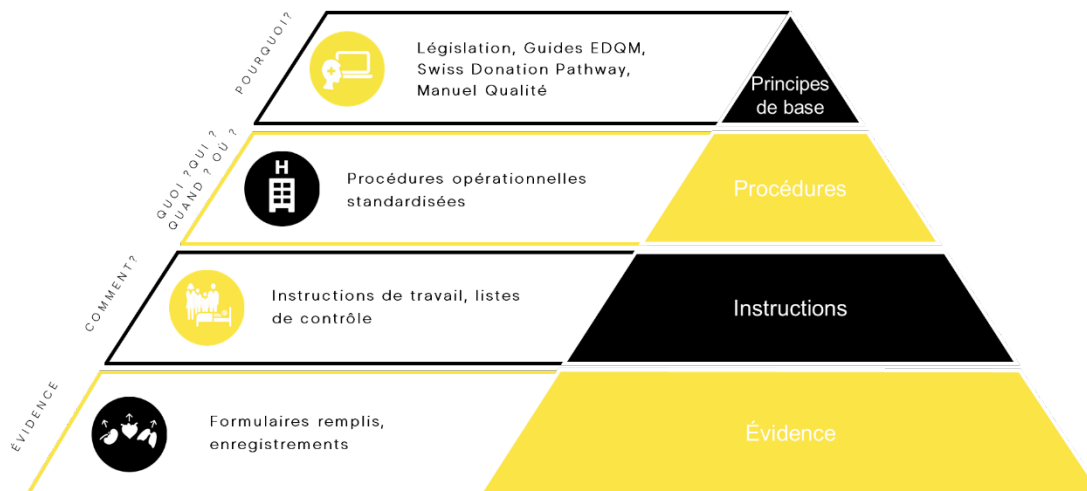


Illustration3 : Pyramide de la hiérarchie des documents

Une hiérarchie correspondante présente l'avantage que les exigences générales ne doivent être décrites qu'une seule fois de manière centralisée et ne doivent pas être répertoriées à nouveau dans chaque document situé en dessous (les redondances comportent toujours un risque d'incohérences lorsque les documents sont mis à jour indépendamment les uns des autres au fil du temps).

La structure hiérarchique s'accompagne également de différentes exigences en matière de propriété et d'approbation des documents.

3.3.3 Logiciels pour la gestion des documents

Un processus complexe tel que le don d'organes réunit divers domaines spécialisés tels que la médecine, la logistique, la communication, la technique et les laboratoires. Il nécessite donc une base documentaire complète et réglementée à l'intention de tous les professionnels impliqués. Afin de pouvoir gérer efficacement et proprement l'ensemble des documents, il convient d'utiliser une solution logicielle appropriée (système de gestion des processus et des documents, PDMS). Ces systèmes permettent de créer et de mettre à jour efficacement des documents contrôlés.

- Les documents peuvent être créés directement à partir de modèles enregistrés et complétés par les métadonnées nécessaires.
- Des workflows de vérification et de validation prédéfinis garantissent la vérification du contenu et l'approbation hiérarchique des documents nouveaux/modifiés.
- Les documents sont automatiquement versionnés, l'historique des modifications est enregistré et les versions précédentes sont archivées.
- Des rappels (notifications) sont automatiquement déclenchés pour les contrôles périodiques définis.
- Les utilisateurs/groupes d'utilisateurs sont informés de la validation de documents nouveaux/modifiés. Une confirmation de lecture peut également être demandée activement.

- Les documents peuvent être facilement mis à disposition sur d'autres plateformes (par exemple, liens vers l'intranet/l'extranet).
- Recherche plein texte étendue (y compris reconnaissance optique de caractères)
- Fonctionnalités complètes dans le domaine de la gestion des utilisateurs et de l'attribution des rôles (par exemple, lecture seule, créateur, réviseur, approbateur, administrateur).

3.4 Enregistrements

3.4.1 Bonnes pratiques en matière de documentation

Les enregistrements, qu'ils soient électroniques ou manuscrits, doivent être conformes aux bonnes pratiques de documentation ([4], chap. 18.5.3.2). Les règles d'intégrité des données utilisées dans l'industrie pharmaceutique [8], telles que ALCOA+ [9], constituent une norme appropriée à cet effet et peuvent également être appliquées aux enregistrements manuscrits et électroniques dans le domaine du don d'organes et de tissus.

Attributable (attribuable) : il doit être possible d'attribuer à qui et quand une activité a été effectuée (par exemple, par la date/l'heure et le visa après chaque tâche terminée).

Legible (lisible) : les inscriptions manuscrites doivent être lisibles et rédigées à l'encre indélébile (par exemple, stylo à bille bleu). De même, il convient d'utiliser un langage clair et uniforme (en évitant les abréviations et les formulations qui pourraient prêter à confusion).

La lisibilité des mots et des chiffres est beaucoup moins problématique dans le cas des enregistrements électroniques. Il faut toutefois s'assurer que le type de données choisi est universel et qu'il pourra encore être lu des années ou des décennies après l'enregistrement.

Contemporaneous (actualisé) : la documentation doit être effectuée au moment de l'activité et directement sur le lieu de l'événement.

Original : les informations doivent toujours figurer dans l'enregistrement original. L'utilisation de copies/reproductions non contrôlées doit être évitée. Les valeurs transférées dans des enregistrements manuels (telles que la mention du groupe sanguin sur le protocole de coordination/protocole de don) doivent donc figurer dans l'original (par exemple, la carte de groupe sanguin) ou dans une copie certifiée. Il en va de même pour les annexes jointes aux enregistrements. En outre, des mesures doivent être prises pour empêcher tout accès non autorisé ou toute modification des enregistrements, afin de garantir leur intégrité et leur authenticité tout au long de leur cycle de vie.

Accurate (précis) : les données saisies doivent être correctes et exactes. Les valeurs lues/transcrites doivent être enregistrées sans modification. Toute modification apportée à une entrée dans un document doit être accompagnée d'une signature et d'une date ; la modification doit permettre de continuer à lire les informations/valeurs d'origine. Le cas échéant, la raison de la modification doit également être indiquée

(+) Complets : les enregistrements (et leurs annexes) doivent contenir toutes les informations nécessaires pour pouvoir reconstituer à tout moment une image complète des activités réalisées.

(+) Consistent (cohérent) : la séquence/chronologie des activités contenue dans les enregistrements doit être logique et conforme aux autres documents/enregistrements pertinents.

(+) Enduring (durable) : les enregistrements doivent être conservés en toute sécurité pendant toute la durée de conservation légale (archives à accès contrôlé, y compris protection contre les incendies, sauvegarde et restauration des fichiers électroniques, etc.)

(+) Available (disponible) : les enregistrements doivent être rapidement et facilement accessibles tout au long de leur cycle de vie (par exemple pour les audits et les inspections, les cas de vigilance, etc.).

3.4.2 Étendue des enregistrements nécessaires

Des enregistrements manuscrits et/ou électroniques doivent être créés afin de garantir une traçabilité complète et compréhensible de toutes les étapes et données qui influencent la qualité et la sécurité des donneurs/organes/receveurs. Cela comprend notamment les enregistrements suivants (Guide des organes de l'EDQM [4] ; chap. 18.5.1.1./18.5.2.1./18.5.3.2./18.5.3.3./18.5.3.8) :

- Identification du donneur
- Consentement / Entretien avec les proches (consentement éclairé)
- Protocole de mort cérébrale
- Preuves de tous les examens cliniques et analytiques visant à caractériser le donneur et l'organe (par exemple, résultats de laboratoire, sérologie, rapports de tomodensitométrie, etc.)
- Protocole de prélèvement
- Enregistrements de perfusion (y compris identifiant ou numéro de série de l'équipement utilisé, numéros de lot des kits / solutions de perfusion utilisés)
- Protocole de coordination (également appelé protocole de don) : documentation des travaux effectués par la coordination locale des dons. En complément des données saisies dans le SOAS et les systèmes d'information cliniques, il permet une traçabilité (et une reconstruction) complète du processus, depuis l'identification du donneur jusqu'à l'expédition des organes prélevés.

De même, la coordination des dons/le réseau de dons d'organes doit tenir les registres suivants :

- Descriptions de poste personnalisées et signées
- Accords de confidentialité
- Attestations de formation et de formation continue
- Documents générés dans le cadre des processus de gestion de la qualité suivants :
 - o Réclamations / incidents / écarts (par exemple, rapport d'enquête)
 - o Gestion des changements (contrôle des changements)
 - o Audits (par exemple, rapports d'audit)
 - o Analyses des risques / gestion des risques
- Justificatifs / enregistrements relatifs à la maintenance, la surveillance, le contrôle, le nettoyage et l'étalonnage des équipements techniques.

4.0

Gestion des changements (contrôle des changements)

4.1 Définition

Les modifications prévues des systèmes, processus, procédures et matériaux peuvent entraîner des répercussions importantes sur la sécurité du donneur/receveur ou sur l'efficacité de la transplantation d'organes et de tissus.

Le processus de contrôle des modifications offre une approche structurée visant à garantir que les modifications dans les processus de don d'organes susceptibles d'avoir un impact (potentiel) sur la sécurité et/ou la qualité sont planifiées, évaluées et approuvées avant leur mise en œuvre (Guide des organes de l'EDQM [4] ; chap. 18.5.3.6.). En outre, le processus garantit la mise en œuvre coordonnée des mesures définies et assure une documentation complète et traçable tout au long du processus, de la planification à la mise en œuvre jusqu'à la finalisation.

Contrairement à la gestion de projet générale, le contrôle des changements impose des étapes strictes, la documentation à créer et les rôles des personnes impliquées.

En principe, le contrôle des changements n'est pas nécessaire pour la révision continue des documents soumis à un contrôle de version. Ces modifications sont directement suivies dans l'historique des modifications du document. Toutefois, les adaptations apportées aux documents soumis à un contrôle de version peuvent également faire partie d'un changement de processus plus important, qui est suivi dans le cadre d'un contrôle des changements.

Exemples de contrôle des modifications : mise en œuvre d'une nouvelle technique de prélèvement (NRP) / changement de prestataire (laboratoire, transport, banque de tissus, etc.) / acquisition de nouvelles machines de perfusion d'organes.

Exemples d'autres adaptations qui ne répondent pas aux critères de « contrôle des modifications » : renouvellement de l'infrastructure de bureau / révision périodique des documents de référence / campagnes d'information destinées au public.

4.2 Responsabilités

Personne signalante : identifie la nécessité d'un changement dans les systèmes, les services, les processus ou les procédures et ouvre une demande à cet effet.

Personne responsable de la mise en œuvre : responsable de la planification, de la mise en œuvre et de la documentation du changement.

Direction : examen de l'utilité, de la nécessité, de l'impact et du risque du changement. Attribution des ressources. Examen et autorisations avant et après la mise en œuvre.

Responsable(s) qualité (QM) : garantie des exigences formelles, assistance rédactionnelle, examen de l'utilité, de la nécessité, de l'influence et du risque du changement. Révision et autorisations avant et après la mise en œuvre.

Expert technique : apporte, si nécessaire, son expertise dans des domaines de connaissances qui ne sont pas déjà couverts par la personne responsable de la mise en œuvre, la direction ou le responsable qualité.

4.3 Déroulement du processus

Le déroulement d'un contrôle des changements est divisé en plusieurs phases logiques. Celles-ci sont énumérées ci-dessous à titre d'exemple.

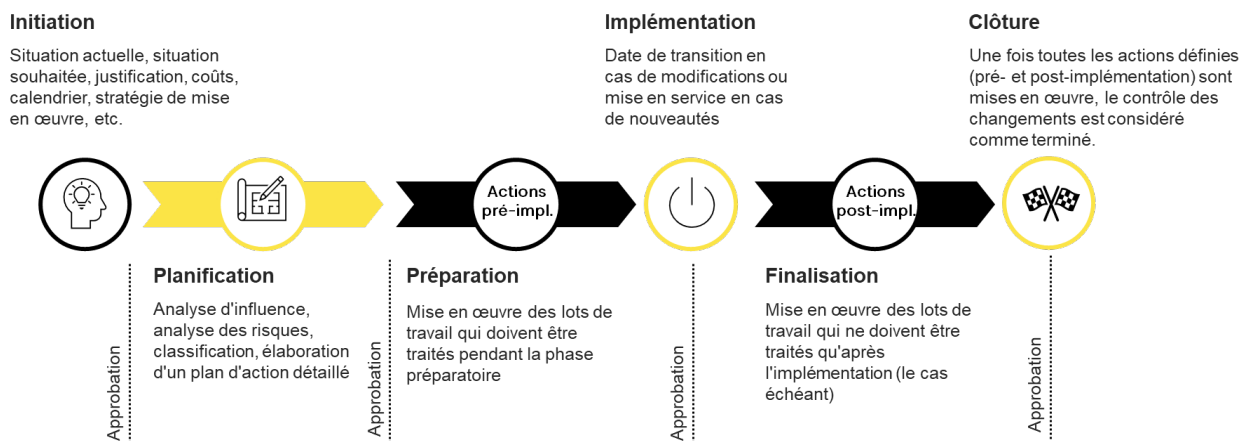


Illustration 4 : déroulement du processus de contrôle des modifications

4.3.1 Initiation du processus

Tous les collaborateurs doivent pouvoir soumettre une demande de modification. Idéalement, un outil informatique permet de saisir directement les informations suivantes sous forme électronique :

Situation actuelle : description de la situation actuelle. Comment le processus/service est-il actuellement mis en œuvre ? Avec quels systèmes/ressources ? Qui est responsable de quelle étape ? Qui sont toutes les personnes/entités impliquées ?

État souhaité : description de l'état souhaité. Comment le processus/service doit-il être mis en œuvre à l'avenir ? Avec quels systèmes, quelles ressources et responsabilités ?

Justification : liste des raisons qui expliquent l'utilité ou la nécessité du changement (par exemple, nécessité légale/juridique, conclusions d'audits internes/externes, augmentation de l'automatisation/de l'efficacité, simplification et/ou harmonisation des processus, réduction des coûts, augmentation des capacités, etc.).

Coûts / calendrier : estimation des coûts et calendrier dans lequel le changement peut/doit être mis en œuvre.

Stratégie de mise en œuvre : informations sur la mise en œuvre de la modification. Faut-il faire appel à des prestataires externes ou la modification peut-elle être entièrement traitée en interne ? Existe-t-il des dépendances avec d'autres modifications, projets, etc. ? Y a-t-il une chronologie à respecter ? Quels travaux ne peuvent être réalisés qu'après la mise en œuvre ?

4.3.2 Revue initiale

Les demandes de modification soumises doivent être examinées par la direction et par le responsable qualité afin de vérifier la clarté et l'exhaustivité des informations fournies. Si nécessaire, des compléments/précisions sont ajoutés.

Si les critères de gestion des modifications sont remplis et que l'utilité ou la nécessité de la mise en œuvre est reconnue, une première autorisation est accordée et une personne est désignée pour être responsable de la planification et de la mise en œuvre ultérieure.

Si la modification n'est pas approuvée, le processus de contrôle des modifications est annulé.

4.3.3 Analyse d'impact et de risque

La personne responsable de la mise en œuvre, la direction et un représentant de l'assurance qualité doivent évaluer indépendamment l'influence et le risque du changement prévu et consigner le résultat par écrit.

Analyse d'impact

Évaluation de l'influence du changement sur

- les systèmes et équipements informatiques
- cartographie de processus, processus individuels
- Indicateurs qualité
- Documentation
- Besoins en formation
- Prestataires externes / parties prenantes
- Aspects réglementaires/légales
- etc.

Analyse des risques (Risk Assessment)

La mise en œuvre comporte-t-elle des risques susceptibles d'avoir un impact négatif sur la sécurité des donneurs ou des receveurs d'organes, sur l'efficacité des transplantations d'organes ou de tissus ou sur la qualité des services fournis ? Si oui, quelle stratégie doit être suivie pour réduire ces risques ?

4.3.4 Classification

Sur la base de l'analyse d'impact et des risques, la direction/le responsable qualité détermine la criticité de la modification. Dans la pratique, différentes classifications peuvent être utilisées. Voici un exemple avec trois classes : « **autre** », « **important** » et « **critique** ».

Autres : une modification qui n'a pas d'impact potentiel sur la sécurité du donneur ou du receveur d'organe ni sur l'efficacité de la transplantation d'organe ou de tissu, mais qui offre la possibilité d'optimiser les exigences ou les attentes définies pour les services fournis.

Exemple : introduction d'un système de gestion des documents

Important : un changement qui pourrait avoir un impact indirect sur la sécurité des donneurs ou des receveurs d'organes ou sur l'efficacité de la transplantation d'organes ou de tissus.

Exemple : remplacement des LifePort ayant atteint leur durée de vie maximale.

Critique : une modification qui a un impact direct sur la sécurité du donneur ou du receveur d'organe ou sur l'efficacité de la transplantation d'organe ou de tissu.

Exemple : introduction de la NRP en cas de DCD sur le site XYZ

La classification doit être justifiée par écrit.

4.3.5 Élaboration du plan d'action (Change Plan)

La personne responsable de la mise en œuvre définit toutes les mesures nécessaires à la mise en œuvre du changement et élabore à partir de celles-ci des tâches de travail individuelles (actions de changement), qui sont chacun planifiées et attribuées à une personne pour exécution.

Les actions de changement sont divisées en actions pré-implémentation et post-implémentation :

Les actions pré-implémentation sont des lots de travaux qui doivent être réalisés pendant la phase préparatoire (par exemple, la création d'un cahier des charges pour un nouveau système informatique).

Les actions post-implémentation représentent des tâches qui ne doivent être traitées qu'après l'implémentation du changement (comme la mise hors service contrôlée et l'archivage de toutes les données d'un système informatique après la mise en service de la solution de remplacement). Selon le type de modifications, il n'y a que des actions pré-implémentation ou bien des actions pré- et post-implémentation.

En principe, une action correspondante doit être définie pour tous les thèmes pour lesquels une influence a été constatée conformément au chapitre «4.3.3 ».

L'ensemble de toutes les tâches définies (actions pré et post-implémentation) constitue le plan d'action (Change Plan).

4.3.6 Approbation du plan d'action

Dès que le plan d'action détaillé (= plan de changement) est prêt, il est examiné par la direction et le responsable qualité. Si nécessaire, des modifications sont demandées. Si le plan est accepté, le feu vert est donné pour exécuter les lots de travail.

4.3.7 Mise en œuvre des actions

Les différents lots de travaux (actions de changement) sont exécutés comme prévu. Dès qu'une tâche a été mise en œuvre, cela est documenté en conséquence et signalé à la direction/responsable qualité.

4.3.8 Approbation de la mise en œuvre

Une fois toutes les actions pré-implémentation sont terminées, la direction et le responsable qualité donnent leur accord. Le contrôle des changements est alors considéré comme implémenté. Cela signifie que le passage à la nouvelle procédure est désormais officiel (par exemple, les prélèvements sur les donneurs DCD s'effectuent désormais sous NRP, le prélèvement rapide n'est plus pratiqué).

4.3.9 Finalisation

Si des tâches ne pouvant/devant être réalisées qu'après l'implémentation (actions post-implémentation) sont encore définies, celles-ci doivent être traitées en conséquence. Une fois toutes les actions définies (actions pré- et post-implémentation) mises en œuvre, le contrôle des changements est considéré comme terminé.

4.4 Modèles

Une description complète du processus, y compris un modèle, est disponible sur demande (cndo@swisstransplant.org).

5.0

Gestion des écarts/incidents

5.1 Définition

Les incidents, les événements imprévus et les divergences par rapport aux procédures établies peuvent avoir un impact sur la sécurité des donneurs/receveurs ou sur l'efficacité de la transplantation d'organes, et peuvent compliquer la coopération entre les acteurs impliqués.

Tous les incidents de ce type (ci-après regroupés sous le terme « écarts ») doivent donc être signalés afin de permettre un traitement systématique [Guide des organes de l'EDQM [4] ; chap. 18.5.3.4.]. L'analyse ne vise pas à attribuer des responsabilités, mais à identifier les lacunes/insuffisances/ambiguïtés dans les processus tout au long de la chaîne du don d'organes et de tissus. L'objectif est d'identifier la cause profonde (root cause) grâce à une enquête documentée, d'éliminer les lacunes par des mesures correctives adéquates et de réduire le risque de récurrence.

Selon l'ampleur d'un écart, différents systèmes de notification sont disponibles :

- **Système de signalement interne à l'hôpital** : pour les écarts dans les processus de don d'organes qui ne concernent que les procédures internes à l'hôpital et n'ont aucune influence sur les acteurs d'autres sites.

Exemple : panne du système de réservation du bloc opératoire de l'hôpital XY, processus de réservation manuel, sans retard dans l'heure prévue pour l'intervention.

- **SLIDS-CIRS** : pour les écarts dans les processus de don d'organes ayant une influence sur les acteurs d'autres sites ou sur les acteurs de différents domaines de responsabilité (tels que les coordinations de dons, les coordinations de transplantations, les équipes de prélèvement ou de transplantation, Swisstransplant, AAA, etc.). SLIDS-CIRS est exploité et géré par Swisstransplant.

Exemple : retard important dans le transport d'un organe non accompagné.

- **Système de notification de vigilance** : à la suite de la révision partielle de la loi sur la transplantation, une plateforme informatique développée par l'OFSP et imposant l'obligation de signaler les événements indésirables graves sera mise en place en 2027. Un événement indésirable grave (Severe Adverse Occurrence, SAO) est le terme générique désignant à la fois les incidents graves (Severe Adverse Events, SAE) et les réactions indésirables graves (Severe Adverse Reactions, SAR). Les cas actuellement encore enregistrés dans SLIDS-CIRS, dans lesquels un organe donné ou un receveur a subi ou aurait pu subir un préjudice grave, seront à l'avenir traités dans une plateforme de notification de vigilance distincte (voir également le chapitre 1.2).

Exemple : transmission de maladies infectieuses du donneur au receveur

L'exemple de processus suivant propose une approche structurée et contraignante en termes de délais pour signaler un écart, enquêter de manière documentée sur sa cause et évaluer son impact (potentiel) sur la sécurité des donneurs/receveurs, l'efficacité de la transplantation d'organes ou les exigences/attentes relatives aux services fournis. En outre, des mesures correctives et préventives sont définies dans le cadre du processus afin, d'une part, de résoudre le problème et, d'autre part, d'éviter qu'il ne se reproduise.

5.2 Responsabilités

Personne effectuant le signalement : si un collaborateur constate un écart (potentiel), il est tenu de le signaler.

Personne responsable de l'enquête : responsable de la documentation et du traitement de l'écart.

Direction : participation à l'enquête, rapport à la direction/direction générale, mise à disposition de ressources.

Responsable(s) qualité (QM) : coordination de l'enquête, soutien rédactionnel, suivi des mesures.

Autres participants : si nécessaire et judicieux, d'autres experts sont consultés pour l'analyse des causes (p. ex. personnel médical, parties prenantes externes, etc.).

5.3 Déroulement du processus

Le déroulement se divise en plusieurs phases logiques. Celles-ci sont énumérées ci-dessous à titre d'exemple.

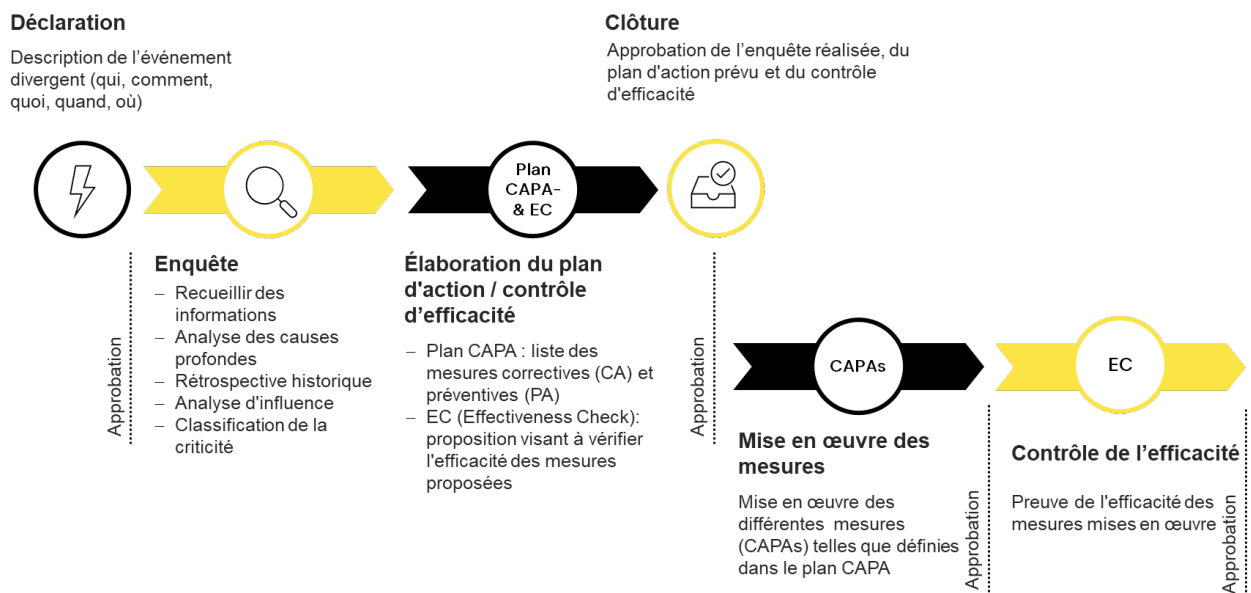


Illustration 5 : déroulement du processus de la gestion d'écarts

5.3.1 Déclaration d'un écart/incident

Si un écart (potentiel) est constaté, il doit être signalé dans un certain délai (par exemple dans les 3 jours ouvrables). Idéalement, la notification s'effectue directement dans un outil informatique prévu à cet effet. Les informations suivantes doivent au minimum être saisies :

- Titre de l'écart
- Quand l'écart s'est-il produit (si cela est connu) ?
- Quand l'écart a-t-il été découvert ?
- Où l'écart s'est-il produit (lieu physique et/ou processus) ?

- De quel processus/de quelle spécification s'agit-il ?
- Qui était impliqué dans le processus ayant conduit à la déviation ?
- Des mesures immédiates ont-elles été prises ?

5.3.2 Vérification du signalement

Dès que l'écart a été signalé, la direction et le responsable qualité examinent le rapport dans un délai déterminé (par exemple 3 jours ouvrables). Ils vérifient si les informations sont complètes et si l'événement décrit répond aux critères d'un écart. Si tel est le cas, la direction désigne une personne responsable de l'enquête.

5.3.3 Enquête et analyse des causes profondes

L'écart doit être examinée de manière systématique en tenant compte de toutes les informations nécessaires. Afin de tenir compte de la complexité variable, différentes techniques d'enquête peuvent être sélectionnées et combinées :

- Réalisation d'entretiens/d'enquêtes
- Examen/vérification des documents et des enregistrements
- Inspection des appareils et des installations
- Observation des processus
- Réalisation d'essais ou de simulations

Une fois toutes les informations de base nécessaires disponibles, la cause profonde (root cause) et, le cas échéant, les facteurs contributifs (contributing causes) sont déterminés et documentés. Outre l'**analyse 6M** présentée ci-dessous, d'autres outils peuvent également être utilisés, tels que la méthode des 5 pourquoi ou le diagramme d'Ishikawa.

Method

- Étape de travail non décrite dans aucun document/processus de référence
- Répartition inadéquate du travail
- Documentation/processus de référence inadéquat
- Processus/spécifications incorrectement mis en œuvre
- Collaborateur/trice insuffisamment formé(e) au document/processus de référence
- Autre

Machine

- Machine/installation défectueuse
- Erreur dans le système d'automatisation/informatique
- Maintenance/étalonnage non effectué/insuffisant
- Fonctionnalité limitée
- Autres

Mesurement

- Mesures insuffisantes (précision, exactitude, plage de mesure, etc.)
- Volume d'échantillon insuffisant
- Erreur dans le prélèvement d'échantillons
- Valeur incorrecte lue/enregistrée
- Autres

Material

- Aucune spécification concernant le matériau/composant
- Spécification du matériau/composant inadéquate
- Matériau/composant défectueux
- Autres

Mother Nature (environnement)

- Aménagement/environnement du poste de travail non optimal
- Charge de travail
- Interruption des services publics (électricité, eau, télécommunications, etc.)
- Autres

Manpower

- Inattention
- Décision erronée
- Non-respect délibéré des processus/directives
- Autres

5.3.4 Rétrospective historique

Afin d'évaluer s'il s'agit d'un écart récurrent, il convient de passer en revue les écarts antérieurs. À compter de la date à laquelle l'écart a été signalé, le calendrier suivant est par exemple fixé pour la rétrospective :

- 3 mois pour les travaux effectués quotidiennement
- 6 mois pour les travaux effectués chaque semaine
- 1 an pour les travaux effectués mensuellement
- 2 ans pour les travaux effectués trimestriellement
- 5 ans pour les travaux effectués annuellement

Afin d'affiner la sélection et de déterminer s'il s'agit d'un écart récurrent, la nature de l'événement passé et sa cause profonde (root cause) sont comparées à l'écart actuel.

Si un écart récurrent est identifié, les mesures correctives/préventives (CAPA) définies à l'époque ainsi que, le cas échéant, les tests d'efficacité existants sont examinés de manière critique et évalués en vue des ajustements nécessaires.

5.3.5 Impact de l'événement

Identification de l'impact (ou de l'impact potentiel) de l'événement de non-conformité sur la sécurité du donneur ou du receveur d'organe, l'efficacité de la transplantation d'organe ou de tissu et/ou la qualité des services fournis. Si nécessaire, une évaluation médicale supplémentaire de l'impact de l'écart peut être demandée à un professionnel de la santé.

Si l'écart a donné lieu à des notifications aux autorités et aux partenaires, celles-ci sont également répertoriées dans ce chapitre.

5.3.6 Classification de la criticité

Sur la base de la rétrospective historique et de l'impact de l'événement, la criticité de l'écart est classée comme « Mineure », « Majeure » ou « Critique ». La classification doit être justifiée par écrit. Selon la nature de l'événement, outre le niveau d'examen « Qualité des organes ou des tissus », d'autres niveaux tels que « Influence sur la coopération avec les parties prenantes » ou « Préjudice financier » doivent également être pris en compte (voir également **illustration 6**).

Mineure : Un incident ou un problème qui n'a pas eu d'impact potentiel sur la sécurité du donneur ou du receveur d'organes ou sur l'efficacité de la transplantation d'organes ou de tissus, mais qui constitue un manquement aux exigences ou aux attentes définies pour les services fournis.

Exemple : mise à disposition interne à l'hôpital de versions périmées de documents de référence relatifs au don d'organes ou de tissus.

Majeure : Un incident ou un problème qui a eu ou aurait pu avoir un impact sur la sécurité des donneurs ou des receveurs d'organes ou sur l'efficacité de la transplantation d'organes ou de tissus. Le contrôle des étapes suivantes était toujours assuré, le déroulement ultérieur a pu être adapté/contrôlé en conséquence. Cette catégorie comprend également les incidents qui constituent une violation des bases légales ou des prestations convenues contractuellement, ainsi que les incidents pouvant entraîner des pertes financières ou nuire à la réputation.

Exemple : constatation a posteriori que les contre-indications dans le cadre d'un prélèvement de cornée n'ont pas été entièrement vérifiées. La banque de tissus a pu être informée à temps (avant la mise à disposition du produit).

Critique : Un incident ou un problème qui a eu un impact direct sur la sécurité du donneur ou du receveur d'organe ou sur l'efficacité de la transplantation d'organe ou de tissu, et dont l'évolution n'a pas pu être contrôlée. Ou encore une violation grave des obligations légales et des dispositions contractuelles, susceptible d'entraîner des poursuites judiciaires et/ou des pertes financières importantes ou une atteinte grave à la réputation.

Exemples :

- Destruction par erreur de dossiers de donneurs avant l'expiration du délai de conservation légal de 20 ans.
- Utilisation non conforme d'une machine de perfusion rénale LifePort entraînant une perte du greffon.

Classification en cas de non-conformités répétées : s'il s'agit de la troisième répétition d'une non-conformité de criticité « Mineure » sans que les CAPA définies à l'époque n'aient eu d'effet, la nouvelle non-conformité doit être classée comme « Majeure ». Il en va de même pour une triple répétition d'un écart classé « Majeure », qui est alors reclassé « Critique ».

5.3.7 Élaboration d'un plan d'action (plan CAPA)

Sur la base de l'analyse des causes profondes (Root Cause), un plan de mesures doit être élaboré pour remédier aux lacunes/non-conformités. Les mesures individuelles sont appelées CAPA (Corrective And Preventive Actions).

Les mesures correctives (Corrective Actions ; CA) visent à remédier aux défauts/non-conformités identifiés et à empêcher que le même problème ne se reproduise.

Les mesures préventives (Preventive Actions, PA) visent à éviter des défauts/non-conformités similaires avant même qu'ils ne surviennent. Les mesures préventives visent notamment à optimiser la conception des processus, à renforcer la surveillance, à dispenser des formations, etc.

Pour chaque mesure, il convient de définir un délai (date) et une personne/fonction responsable.

5.3.8 Réalisation d'un contrôle d'efficacité (Effectiveness Check, EC)

Un élément essentiel du processus CAPA consiste à vérifier l'efficacité des mesures prises après leur mise en œuvre. À cette fin, un contrôle est défini à l'avance afin de pouvoir évaluer l'efficacité des CAPA (les CAPA sont efficaces lorsque la cause fondamentale et les problèmes secondaires ont été résolus et que des contrôles appropriés sont en place pour éviter des écarts similaires).

Une durée est définie pour chaque contrôle d'efficacité (par exemple 6 mois ou 1 an). Celle-ci commence à partir du moment où le plan d'action (c'est-à-dire toutes les CAPA) est mis en œuvre.

5.3.9 Approbation de l'enquête et du plan d'action

Le rapport d'enquête finalisé, y compris le plan d'action, est soumis à un examen par la direction et le responsable qualité, puis formellement approuvé. Une fois approuvé, l'écart est considéré comme clos et les mesures sont alors libérées pour être mises en œuvre.

Un délai doit être défini pour la période allant de la signalisation d'un écart à la clôture de sa gestion, par exemple 60 jours calendaires. S'il apparaît qu'il ne sera pas possible de clôturer le dossier dans les délais, une justification écrite contenant les informations suivantes doit être soumise au responsable qualité :

- État d'avancement de l'enquête à ce jour
- Raison de la prolongation
- Analyse de l'impact de la prolongation
- Nouvelle date d'échéance

5.3.10 Mise en œuvre des mesures

Exécution des CAPA définies dans le plan d'action dans les délais prévus. S'il apparaît qu'il ne sera pas possible de respecter les délais, une justification écrite indiquant la raison du prolongement et la nouvelle date d'échéance doit être soumise au responsable qualité.

5.3.11 Contrôle final de l'efficacité

Une fois la durée de l'EC (Effectiveness Check) écoulée, il est vérifié si les mesures mises en œuvre ont permis d'empêcher la réapparition (Reoccurrence) d'un écart similaire. Si tel est le cas, l'EC peut être considéré comme « réussi ». En revanche, si un nouvel écart présentant la même cause profonde est survenu pendant la durée de l'EC, d'autres mesures doivent être planifiées et mises en œuvre. Dans ce cas, la durée de l'EC est prolongée d'une nouvelle fois par la période définie initialement.

5.4 Modèles

Une description complète du processus, y compris un modèle, est disponible sur demande (cndo@swisstransplant.org).

6.0

Gestion des risques

6.1 Définition

Un processus complexe tel que le don d'organes comporte des points faibles potentiels qui doivent être examinés en conséquence [Guide des organes de l'EDQM [4] ; chap. 18.5.3.5.). Dans le cadre d'analyses des risques, les sources d'erreurs potentielles sont identifiées de manière prospective tout au long du processus, évaluées en fonction de leur probabilité d'occurrence, de leur gravité et de leur détectabilité, et, si nécessaire, réduites à un niveau acceptable par des mesures appropriées (telles que les CAPA, voir chapitre 5.3.7). Il convient à cet égard de trouver un juste équilibre entre les avantages, les risques et les ressources.

Oltre leur objectif de « preuve de sécurité », les analyses de risques servent également à accroître la fiabilité des procédures et permettent généralement de mieux comprendre les relations fonctionnelles entre les acteurs, les processus et le matériel.

6.2 Responsabilités

Direction : mise à disposition des ressources, hiérarchisation des thèmes.

Responsable(s) qualité (QM) : coordination des analyses de risques, soutien rédactionnel, suivi des mesures.

Collaborateurs internes : aide à l'élaboration de scénarios divergents, à leur classification et à la définition de mesures appropriées.

Parties prenantes internes/externes : apport d'une expertise supplémentaire avec une « vision extérieure ».

6.3 Déroulement du processus

Le déroulement présenté ci-dessous repose sur les principes de l'AMDEC (analyse des modes de défaillance et de leurs effets). Développé à l'origine dans les années 1950 par l'armée américaine, le système a ensuite été appliqué et perfectionné dans l'aéronautique et l'aérospatiale, a gagné en popularité dans l'industrie automobile et est aujourd'hui un outil largement utilisé dans toutes les industries, y compris les soins de santé et les sciences de la vie, sous diverses variantes. La variante FMEA ci-dessous a été conçue par Swisstransplant pour répondre aux besoins spécifiques du don d'organes.

L'utilisation d'autres systèmes est également autorisée, à condition que l'approche soit systématique (par exemple, PLDO « Cartographies des risques »).

- Dans un premier temps, les analyses de risques doivent porter sur les thèmes/processus/sous-processus du don d'organes considérés comme les plus « critiques ». Des indications à ce sujet sont fournies notamment dans le CIRS interne à l'hôpital ou dans le SLIDS-CIRS.

Entre 2020 et 2025, les notifications d'incidents dans SLIDS concernant la catégorie « Procurement » ont représenté environ 50 % de toutes les notifications signalées. À titre de comparaison, la catégorie « Donor Management » ne représentait qu'environ 10 %. Dans cette dernière catégorie, on peut supposer que les incidents sont principalement enregistrés dans le CIRS interne de l'hôpital (dans la mesure où aucun acteur externe n'était concerné).

Le nombre d'analyses de risques effectuées doit être augmenté en permanence. L'objectif à long terme est de couvrir l'ensemble de la chaîne de processus du don d'organes et de tissus

Comme les risques se situent souvent aux interfaces avec les parties prenantes internes/externes (telles que les laboratoires sous contrat, les pharmacies hospitalières, les responsables des dispositifs médicaux), celles-ci doivent être activement impliquées.

6.3.1 Identification des risques

Délimitation : détermination de l'étendue de l'analyse des risques à réaliser. Il est possible de couvrir des domaines thématiques entiers de manière globale ou d'examiner séparément certaines étapes de travail :

- Domaine thématique (par exemple, utilisation du LifePort Kidney Transporter tout au long de la chaîne de don d'organes, c'est-à-dire de la mise à disposition à l'utilisation, en passant par le nettoyage et le retour)
- Processus (par exemple, transports)
- Sous-processus (par exemple, transport d'organes non accompagnés)
- Étape de travail (par exemple, saisie des résultats du typage HLA)

Cas normal (meilleur scénario) : acquisition de connaissances/informations sur le processus tel que prévu (meilleur scénario). Sources possibles :

- Documentation (telle que Swiss Donation Pathway, POS, instructions de travail, consultation des enregistrements)
- Enquêtes, discussions de groupe
- Démonstration en direct

Cas exceptionnel (cas défavorable/pire des cas) : élaboration de scénarios divergents (qu'est-ce qui pourrait mal tourner ?)

L'accent doit être mis en particulier sur les attributs de qualité critiques (par exemple, allogreffe exempte d'agents pathogènes), les attributs matériels critiques (par exemple, stérilité des solutions de perfusion) et les paramètres de processus critiques (par exemple, durée d'ischémie chaude/froide).

6.3.2 Évaluation des risques

Gravité : évaluation de l'impact du scénario divergent et classification en différentes catégories auxquelles est attribuée une valeur numérique :

Catastrophique : 10 points/Critique : 8-9 points/Modéré : 5-7 points/Minime : 3-4 points/Négligeable : 1-2 points.

Outre l'influence sur la qualité des organes (par exemple, risque de lésions irréparables), d'autres niveaux doivent également être pris en compte en fonction du scénario, tels que les effets sur les processus (par exemple, retard important dans le processus de prélèvement), les conséquences juridiques (par exemple, saisie erronée dans SOAS avec influence sur l'allocation) ou encore les

conséquences financières (par exemple, perte financière en cas d'utilisation incorrecte des kits de transport LifePort-Kidney).

Severity	Catastrophic	Critical	Moderate	Minimal	Irrelevant
Rating	10	8-9	5-7	3-4	1-2
Organ/Tissue Quality Impact	Failure of the procured organ/tissue in meeting internal or external specifications/regulations. Loss of graft.	Possible failure of the procured organ/tissue in meeting internal or external specifications/regulations. Potential loss of graft.	The procured organ/tissue is considerably affected but remains within internal or external specifications/regulations	The procured organ/tissue is slightly affected but remains within internal or external specifications/regulations	The procured organ/tissue is negligibly affected and remains within internal or external specifications/regulations
Process Impact	Process failure leading to donation/transplantation stoppage	Process failure resulting in a major impact on the donation/transplantation schedule	Process failure with a moderate impact on the donation/transplantation schedule	Process failure with a minor impact on the donation/transplantation schedule	No impact on donation/transplantation schedule
Regulatory Impact	The issue constitutes a breach of law and/or contracts that may lead to legal proceedings	The issue represents a direct deviation from an approved specification or regulatory commitment such that any organ/tissue procured under these conditions may be considered unsuitable for further use	The issue can conservatively be considered as a deviation from recognized best practices but does not represent a direct deviation from any regulation or guideline	The issue represents a potential deviation from internal requirements where the potential impact on quality is minimal	The issue has no impact on compliance.
Stakeholder Impact	The issue constitutes a direct breach of commitments made to stakeholders (like involved hospitals, donation networks, FOPH, health insurance companies, Swisstransplant, transport operators, etc.) that may lead to legal consequences or significant reputation damage	The issue represents a major deviation from commitments made to the stakeholders such that any interaction under these conditions may result in a strongly negative experience	The issue indicates a departure from the recognized best practices for stakeholder experience with a possible negative perception or minor inconvenience	The issue may lead to minimal inconvenience for the stakeholder without enduring negative perception.	The issue has little to no discernible impact on stakeholder experience.
Financial impact	Loss of more than 30'000 CHF	Loss in between 10'000 and 30'000 CHF	Loss in between 5'000 and 10'000 CHF.	Loss in between 2'000 and 5'000 CHF	Less than 2'000 CHF

Illustration6 : Tableau de classification du degré de gravité

Probabilité d'occurrence : évaluation de la probabilité du scénario divergent et classification en différentes catégories auxquelles une valeur numérique est attribuée :

Régulier : 10/Probable : 8-9/Occasionnel : 5-7/Rare : 3-4/Improbable : 1-2

Selon le scénario, la probabilité d'occurrence ne peut être évaluée que de manière qualitative (estimation subjective). Dans d'autres scénarios, en revanche, une estimation quantitative ou une déduction à partir de valeurs empiriques et d'indicateurs est possible (par exemple, l'événement X se produit chez environ 1 donneur sur 100, ou l'événement Y se produit en moyenne tous les deux ans).

Likelihood	Frequent	Probable	Occasional	Remote	Improbable
Rating	10	8-9	5-7	3-4	1-2
Qualitative	Highly likely to occur	Likely to occur	Possible to occur	Most likely will not occur	Highly unlikely to occur
Quantitative	~ 1 per 5 donor	~ 1 per 10 donors	~ 1 per 200 donors	~ 1 per 1000 donors	less than 1 per 1000 donors
Chronological	Less than 7 days	From 7 days to 30 days	From 30 days to 1 year	From 1 year to 5 years	Less than once per 5 years

Illustration7 : Tableau de classification de la fréquence

DéTECTABILITÉ : évaluation de l'existence de mécanismes de contrôle appropriés et du délai avant la détection de l'erreur. Classification en différentes classes auxquelles est attribuée une valeur numérique :

DéTECTABILITÉ très faible : 10/DéTECTABILITÉ faible : 8-9/DéTECTABILITÉ modérée : 5-7/DéTECTABILITÉ élevée : 3-4/DéTECTABILITÉ constante : 1-2

Detectability	Very Low	Low	Moderate	High	Very High
Rating	10	8-9	5-7	3-4	1-2
Qualitative	No controls in place	Failure not easy to detect	Detection is delayed	Very likely that the controls will detect the failure	The control will detect the failure almost in every instance
Quantitative	0-10%	more than 10 less than 30%	more than 30 less than 70%	more than 70 less than 90%	90-100%
Chronological	More than 30 days	From 7 days to 30 days	From 1 day to 7 days	From 6 to 24 hours	Less than 6 hours

Illustration8 : tableau de classification de la détectabilité

RPN (Risk Priority Number) : calcul du coefficient de priorité des risques (multiplication du degré de gravité x probabilité d'occurrence x détectabilité).

La valeur RPN calculée permet de classer les risques en plusieurs catégories. Une pondération supplémentaire est attribuée au degré de gravité. Cela permet de tenir compte du fait que les événements pouvant avoir des conséquences critiques doivent être atténués par des mesures, même si leur probabilité d'occurrence est faible et leur détectabilité élevée.

RPN		Severity				
From	To	Irrelevant	Minimal	Moderate	Critical	Catastrophic
400	1000	Not achievable	Moderate Impact	High Impact	High Impact	High Impact
101	399	Low Impact	Moderate Impact	Moderate Impact	High Impact	High Impact
51	100	Low Impact	Moderate Impact	Moderate Impact	Moderate Impact	High Impact
26	50	Low Impact	Low Impact	Low Impact	Moderate Impact	Moderate Impact
1	25	Low Impact	Low Impact	Low Impact	Low Impact	Moderate Impact

Illustration9 : tableau de classification de la criticité

6.3.3 Contrôle des risques

La classification en classes de risque permet de déterminer si des mesures doivent être prises :

- **Impact élevé** : Des mesures sont absolument nécessaires.
- **Impact moyen** : Des mesures sont recommandées.
- **Impact faible** : Aucune mesure nécessaire.

Les mesures possibles peuvent être les suivantes :

- Ne pas poursuivre l'activité à risque.
- Éliminer la source du risque.
- Modifier l'impact et/ou la fréquence et/ou la détectabilité du risque.
- Accepter un risque (pour les risques ayant un « impact moyen »).

La mise en œuvre des mesures choisies est idéalement contrôlée au moyen de CAPA.

6.3.4 Surveillance des risques

- Les analyses de risques effectuées sont enregistrées sous forme de documents contrôlés et sont soumises à un contrôle périodique standard (généralement annuel ou conformément aux SOP locales, voir chapitre 3.3.1).
- En cas d'écarts, d'incidents et de contrôles de changement, les analyses de risques existantes doivent être vérifiées in situ et révisées si nécessaire.

6.4 Modèles

Une description complète du processus, y compris un modèle, est disponible sur demande (cndo@swisstransplant.org).

7.0

Auto-évaluations et audits

7.1 Définition

Les auto-évaluations et les audits sont des aspects essentiels du processus d'amélioration continue (Guide des organes de l'EDQM [4] ; chap. 18.5.3.1.). L'audit sert à vérifier si

- le système de gestion (de la qualité) est appliqué correctement et efficacement dans la pratique
- toutes les bases normatives et les spécifications internes/externes sont respectées
- les procédures et processus définis correspondent toujours à la pratique

La forme de l'auto-évaluation est libre. Des listes de contrôle sont souvent utilisées à cet effet. Le processus d'audit interne est présenté ci-dessous, certains éléments pouvant également être utilisés dans le cadre d'auto-évaluations.

7.2 Responsabilités

Responsable(s) (QM) : responsable de la planification du programme d'audit (thèmes/priorités, fréquence des audits) et de sa mise en œuvre (nomination/accompagnement de l'équipe d'auditeurs, garantie du respect des exigences formelles, soutien rédactionnel pour le plan d'audit/rapport d'audit/plan de mesures).

Équipe d'auditeurs : responsable de la réalisation des audits respectifs et de la documentation qui en résulte (plan d'audit/rapport d'audit). Une équipe d'auditeurs se compose généralement d'un auditeur principal (interaction avec les services audités) et d'un co-auditeur (documentation in situ). L'équipe d'auditeurs peut être entièrement composée par des responsables QM, ou d'autres personnes disposant des compétences/de la formation nécessaires peuvent être associées (par exemple, des médecins, le service QM de l'hôpital, etc.).

Service audité : équipe de collaborateurs disposant de connaissances approfondies sur le thème de l'audit. Elle répond aux questions de l'équipe d'auditeurs et donne accès aux documents/processus/systèmes. Sur la base du rapport d'audit, le service audité élabore le plan de mesures en collaboration avec la direction.

Direction : définit, en collaboration avec le(s) responsable(s) qualité, les thèmes/priorités/fréquence des audits. Veille au bon déroulement des audits dans son unité organisationnelle. Constitue l'équipe du service audité. Évalue le rapport d'audit et élabore le plan d'action en collaboration avec le service audité. En cas de divergences d'opinions sur les constatations faites, décide si des mesures doivent être prises ou non.

7.3 Déroulement du processus

7.3.1 Préparation de l'audit

L'objectif de l'audit interne est défini au préalable. Il convient de prendre en compte à la fois les thèmes généraux (respect des processus QM) et les domaines de travail spécifiques (tâches individuelles dans le processus de don d'organes).

Généralités :	gestion des documents, gestion des processus, gestion des changements, gestion des écarts, gestion des risques, sécurité des informations et des données, etc.
Spécifiques au domaine :	Tâches spécialisées dans le processus de don conformément à l'organigramme / au manuel qualité / à la description de poste / à la carte de processus et de documents.

À titre préparatoire, les processus, documents et enregistrements sont examinés afin d'acquérir une compréhension approfondie des relations fonctionnelles entre les acteurs, les processus et le matériel. Si tous les documents/la documentation à ce sujet ne sont pas déjà disponibles/consultables, ils peuvent être demandés lors de l'envoi du plan d'audit.

7.3.2 Plan d'audit

Le plan d'audit est communiqué au service audité suffisamment à l'avance. Il contient des informations générales (date/lieu, coordonnées des auditeurs et des audités) ainsi qu'un calendrier/déroulement avec les thèmes principaux. Il est important de prévoir également du « temps pour les auditeurs ». Ceux-ci ont ainsi la possibilité de se retirer entre-temps pour traiter la documentation, discuter des lacunes potentielles et convenir de la suite de la procédure.

Dans le cadre du plan d'audit, il est également possible d'exiger à l'avance la remise de documents/de la documentation si l'équipe d'auditeurs n'a qu'un accès limité.

Le plan d'audit permet au service audité de se préparer suffisamment aux thèmes abordés, de fournir les documents nécessaires et, si prévu, d'organiser des visites, des démonstrations en direct ou des inspections de matériel/d'équipement. Cela permet d'éviter les retards dans le déroulement de l'audit.

7.3.3 Réalisation de l'audit

- Entretien préliminaire : accueil des personnes présentes, présentation de la portée et du déroulement de l'audit.
- Audit des thèmes prévus.
- Temps réservé aux auditeurs : traitement de la documentation, identification des lacunes et classification provisoire de celles-ci.
- Entretien final : retour d'information sur l'audit, les lacunes constatées et leur classification provisoire. Informations sur la suite de la procédure (réception du rapport d'audit, soumission du plan d'action, etc.).

7.3.4 Rapport d'audit

Dans un délai déterminé (par exemple 1 mois après la réalisation de l'audit), l'équipe d'auditeurs remet un rapport détaillé au service audité et à la direction. Ce rapport comprend :

- des informations générales sur l'audit (telles que la date, les participants, l'objectif, l'étendue, les bases juridiques et/ou normatives et les prescriptions internes)

- Résumé et impression générale (organisation et responsabilités, système de gestion de la qualité, personnel, locaux, etc.)
- Constatations : les constatations (« findings ») peuvent concerner aussi bien l'absence de spécifications (absence de processus et/ou de documentation réglementée) que la mise en œuvre insuffisante des spécifications existantes dans la pratique.

Sont pris en compte non seulement les défauts qui ont (potentiellement) un impact sur la qualité de l'organe ou du tissu ou sur le succès de la transplantation, mais aussi ceux qui peuvent (éventuellement) nuire à la coopération avec les parties prenantes ou avoir des conséquences juridiques ou financières (voir également **illustration 6**).

Les constatations sont classées en catégories en fonction du potentiel de danger et du risque. Dans la pratique, différentes classifications peuvent être utilisées. Ci-dessous, nous présentons un exemple avec trois classes : « critique », « majeure » ou « mineure ».

- **Critique** : lacunes pouvant avoir des répercussions importantes sur la sécurité des donneurs/receveurs ou sur l'efficacité de la transplantation d'organes ou de tissus. Lacunes constituant une violation grave des bases légales ou des prestations convenues contractuellement. Lacunes pouvant entraîner des pertes financières considérables ou nuire à la réputation.

Exemple :

# / Titre	C.01 / LifePort Kidney Transporter Disposable Kit périmé
Bases	EDQM Organ Guide 9e édition, 18.5.3.8 Locaux, équipement, matériel et dispositions contractuelles Directive sur le stockage décentralisé des médicaments et des dispositifs médicaux Pharmacie hospitalière ABC, version 7.0, chapitre 1.2 Responsabilités
Commentaire	Les accessoires pour les transporteurs rénaux LifePort sont stockés dans la salle de matériel 907.B. Lors de la visite, un kit de circuit de perfusion périmé a été trouvé (circuit de perfusion LKT200, numéro de lot 9FFACC18, EXP 2021-06-24). Celui-ci n'était ni stocké séparément ni marqué de manière appropriée (par exemple « Matériel périmé, à utiliser uniquement à des fins de formation »).

- **Majeure** : défauts pouvant avoir des répercussions sur la sécurité des donneurs/receveurs ou sur l'efficacité de la transplantation d'organes ou de tissus. Défauts constituant une violation des bases légales ou des prestations convenues contractuellement. Défauts pouvant entraîner des pertes financières ou nuire à la réputation.

Exemple :

# / Titre	M.07 / Pas d'autorisation d'exportation pour les homogreffes disponible
Bases	Loi sur la transplantation RS 810.21, art. 25 Obligation d'autorisation pour le stockage, l'importation et l'exportation. Directives contractuelles de l'hôpital XYZ, version 3.0, chapitre 7.2 Sous-traitants
Commentaire	Dans le cadre du don d'organes, des parties du corps humain sont envoyées à l'EHB à Bruxelles pour la préparation d'homogreffes cardiovasculaires. L'exportation nécessite une autorisation correspondante de l'OFSP, qui n'est pas disponible dans le cas présent.

- **Mineure** : lacunes sans incidence potentielle sur la sécurité des donneurs/receveurs ou sur l'efficacité de la transplantation d'organes ou de tissus, mais qui constituent néanmoins un écart par rapport aux directives internes et/ou externes. Cette catégorie comprend souvent des lacunes dues à une incohérence

dans l'application des directives ou à un manque de traçabilité dans la documentation.

Exemple :

# / Titre	m.12 / Le contrôle périodique des documents n'est pas assuré
Principes	Guide des organes de l'EDQM, 9e édition, 18.5.3.2. Documentation et registres SOP Gestion des documents Hôpital ABC, version 3.0, chapitre 5.2. Contrôle des documents
Commentaire	Lors de l'audit, il a été constaté que la vérification périodique de plusieurs documents était en retard (description du processus de détection des donneurs en salle de réanimation v2.0, en retard depuis le 27.08.2023 / liste de contrôle pour les entretiens avec les proches v7.0, en retard depuis le 15.03.2024) :

- Recommandations : contrairement aux constatations, les recommandations ne reposent pas sur un non-respect des prescriptions, mais constituent une possibilité d'améliorer l'efficacité.
- Conclusions (entièrement conforme, largement conforme, non conforme), date de soumission du plan d'action, remerciements.

7.3.5 Plan d'action

Le service audité rédige, en collaboration avec la direction, un plan d'action en réponse au rapport d'audit. Pour constatation, ce plan décrit les améliorations prévues, la date à laquelle elles seront mises en œuvre et les personnes responsables. Idéalement, les propositions d'amélioration sont enregistrées sous forme de CAPA dans un outil informatique approprié (voir également chapitre 5.3.7). Si celui-ci n'est pas disponible, elles peuvent également être consignées dans un document séparé.

7.3.6 Confirmation du plan d'action

L'équipe d'auditeurs examine le plan d'action et l'approuve ensuite formellement. Une fois approuvé, l'audit est considéré comme terminé et les mesures peuvent être mises en œuvre.

7.3.7 Mise en œuvre des mesures

La direction coordonne la mise en œuvre des mesures en collaboration avec les responsables définis dans le plan d'action. L'état d'avancement de la mise en œuvre est vérifié au plus tard lors du prochain audit.

8.0

Indicateurs Qualité et SwissPOD

8.1 Définition

Un indicateur qualité (IQ) est un instrument quantitatif permettant de surveiller et d'évaluer la qualité des structures (organisation, ressources), des processus et des résultats. Son utilisation permet à la fois de mesurer le succès et d'identifier les domaines potentiellement problématiques (Guide des organes de l'EDQM [4] ; chap. 18.5.2.2.).

Les valeurs collectées par les IQ peuvent se situer à l'intérieur ou à l'extérieur d'une plage de référence, ou dépasser ou être inférieures à une valeur de référence. Le terme « indicateur clé » est souvent utilisé comme synonyme du terme « indicateur qualité ».

8.2 Définition d'indicateurs qualité

Le processus de définition d'indicateurs qualité comprend plusieurs étapes [10]. Voici un résumé de ces étapes :

1. Identification des aspects qualitatifs pertinents
 - Détermination des points critiques du processus de don d'organes qui doivent être surveillés.
 - Identification de tous les paramètres de mesure possibles.
2. Définition des indicateurs
 - Développement d'indicateurs spécifiques qui mesurent ces aspects de la qualité.
 - Valeurs cibles : définir des valeurs de référence ou des plages de référence.
3. Collecte des données
 - Mesure et collecte de données relatives aux indicateurs définis.
4. Analyse et rapport
 - Analyse des données (le cas échéant, utilisation de méthodes statistiques pour identifier les tendances et les anomalies).
 - Présentation des conclusions recueillies sous forme de rapport.
 - Discussion du rapport avec les personnes responsables et les décideurs concernés.
5. Retour d'information et amélioration :
 - Définition et mise en œuvre de mesures d'amélioration sur la base du rapport et de la discussion.
6. Vérification de l'efficacité des mesures
 - Au cours de la période de rapport suivante, l'efficacité des mesures mises en œuvre est évaluée (à l'aide des indicateurs). Planifier d'autres mesures en fonction des résultats.

8.3 Exigences relatives aux indicateurs qualité

Les indicateurs qualité sont eux-mêmes soumis à des critères de qualité. Selon la règle RUMBA [11], les IQ doivent répondre aux exigences suivantes :

- Relevant - importants pour un domaine problématique sélectionné
- Understandable - compréhensibles pour les prestataires de services et les patients
- Mesurable - mesurables avec un haut degré de fiabilité et de précision
- Behaviourable - influençables par des actions et des changements de comportement
- Achievable and feasible - réalisables et faisables de manière réaliste

De nombreux exemples d'indicateurs qualité dans le domaine du don d'organes ont été développés dans le cadre du projet européen ODEQUS [12].

8.4 SwissPOD

En Suisse, le **Swiss** monitoring of **potential donors** (SwissPOD) calcule des indicateurs qualité relatifs au processus de don d'organes au niveau national et au niveau des réseaux de don d'organes. Des rapports sont publiés tous les six mois.

Qu'est-ce que SwissPOD ?

Depuis 2009, Swisstransplant, et plus précisément le CNDO, est chargé par la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) de coordonner au niveau national les tâches des cantons définies à l'article 45 de l'ordonnance sur la transplantation et d'encourager la collaboration entre les réseaux. Cette mission comprend notamment le contrôle de la qualité du processus de don d'organes et de tissus et l'évaluation des mesures mises en œuvre. L'application en ligne SwissPOD est un outil permettant de remplir cette mission. Elle permet à tous les hôpitaux suisses disposant d'une unité de soins intensifs reconnue par la Société Suisse de Médecine Intensive (SSMI) de saisir les informations relatives à tous les décès survenus dans les unités de soins intensifs et les services d'urgence à partir des dossiers médicaux internes des patients.

L'analyse des données saisies dans SwissPOD permet de calculer des indicateurs qualité qui ont les objectifs suivants :

- **Amélioration des processus de don** : combien de dons d'organes de personnes décédées seraient possibles, où le potentiel n'est-il pas exploité et pour quelles raisons ? Les indicateurs SwissPOD fournissent des informations sur la qualité de la mise en œuvre des processus de don dans les différents réseaux et hôpitaux. L'identification des possibilités d'amélioration individuelles permet de prendre des mesures adaptées afin d'améliorer de manière ciblée les structures et les processus dans les différents réseaux ou hôpitaux et d'augmenter ainsi le nombre de dons d'organes réalisés.
- **Perception et autocontrôle** : grâce à l'enregistrement systématique des décès en vue d'un éventuel don d'organes et de tissus et à la publication régulière des indicateurs SwissPOD, les professionnels impliqués dans les soins de fin de vie sont sensibilisés à cette question et les réseaux ainsi que les hôpitaux sont encouragés à s'évaluer eux-mêmes et à assumer leurs responsabilités en matière de don d'organes et de tissus.

Outre l'analyse critique de leurs propres performances, cela leur permet également de mettre en évidence les résultats déjà obtenus.

- **Comparabilité et apprentissage mutuel** : les indicateurs SwissPOD permettent de comparer les réseaux ou les hôpitaux sur des périodes sélectionnées. Ils servent de base à des discussions et à l'échange de bonnes pratiques sur des aspects spécifiques du processus de don (tels que les entretiens avec les proches) et favorisent ainsi un développement commun et mutuel dans toute la Suisse.
- **Suivi et pilotage** : les indicateurs SwissPOD contribuent à ce que les décisions soient prises sur la base de données factuelles et non de manière politique ou intuitive. Ils favorisent une allocation des ressources adaptée aux besoins et permettent de mieux contrôler l'efficacité des mesures mises en œuvre.

Quelles sont les données enregistrées dans SwissPOD ?

Outre les caractéristiques fondamentales des patients (âge, sexe, lieu de résidence, hôpital) et les informations relatives à leur admission à l'hôpital, des données médicales telles que les diagnostics, les causes de décès, les contre-indications au don d'organes et de tissus ainsi que les signes de lésions cérébrales graves sont également enregistrés. Des informations détaillées sont également demandées sur l'identification et l'évaluation des donneurs, sur l'éventuelle interruption du traitement, sur les entretiens avec les proches et sur le consentement/refus du don.

Les questionnaires diffèrent par leur nature et par leur étendue selon qu'il y a eu ou non un don lors du décès, qu'il s'agisse d'un don DBD ou DCD et que seuls des organes, seuls des tissus ou des organes et des tissus aient été donnés.

- Les questionnaires relatifs aux décès ayant donné lieu à un don d'organes sont volontairement courts, car les processus de don ont été menés à bien (les donneurs non utilisés [NUT] sont également considérés comme des décès avec don d'organes).
- Les questionnaires relatifs aux décès sans don d'organes sont plus complets, car ils sont pertinents pour l'estimation du potentiel de don et pour les mesures d'amélioration.

Comment les données de SwissPOD sont-elles évaluées ?

Swisstransplant publie les informations obtenues à partir de SwissPOD dans un **rapport semestriel**. Ce rapport présente tous les indicateurs qualité à l'échelle nationale ainsi que séparément pour tous les réseaux et centres de transplantation sur une période maximale de cinq années consécutives.

Publication semestrielle SwissPOD [13]

www.swisstransplant.org/de/organ-gewebe spende/fakten-und-zahlen/swiss-pod-reporting



Un **système de feux tricolores** permet de visualiser les plages de référence des indicateurs. La zone verte est définie comme la zone cible à atteindre pour tous les indicateurs. Grâce à l'évolution dans le temps et à la représentation dans le système de feux tricolores, les réseaux et les hôpitaux peuvent suivre leur développement et élaborer des mesures d'optimisation en collaboration avec Swisstransplant et le CNDO.

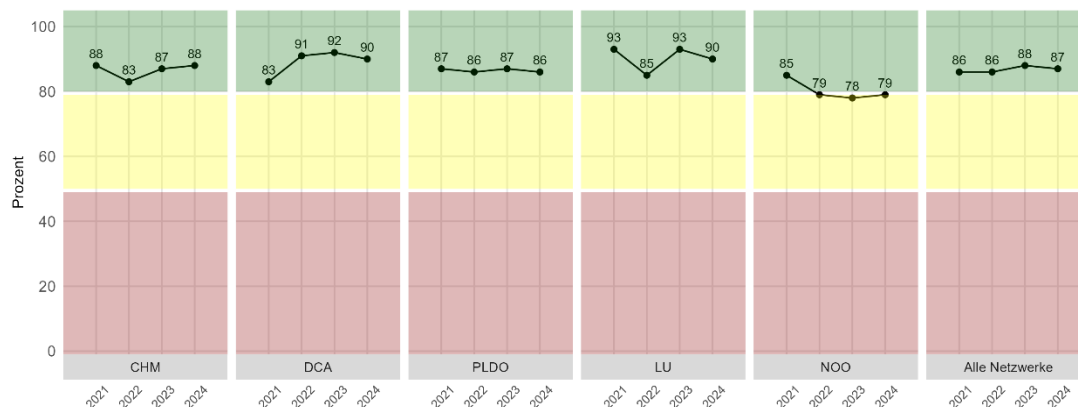


Illustration10 : indicateur de qualité « Fréquence des entretiens avec les proches » (approach rate) au fil du temps. Cet indicateur de qualité montre que presque tous les réseaux obtiennent de très bons résultats.

En plus du système de feux tricolores, les données saisies sont également publiées sous forme de diagramme de flux.

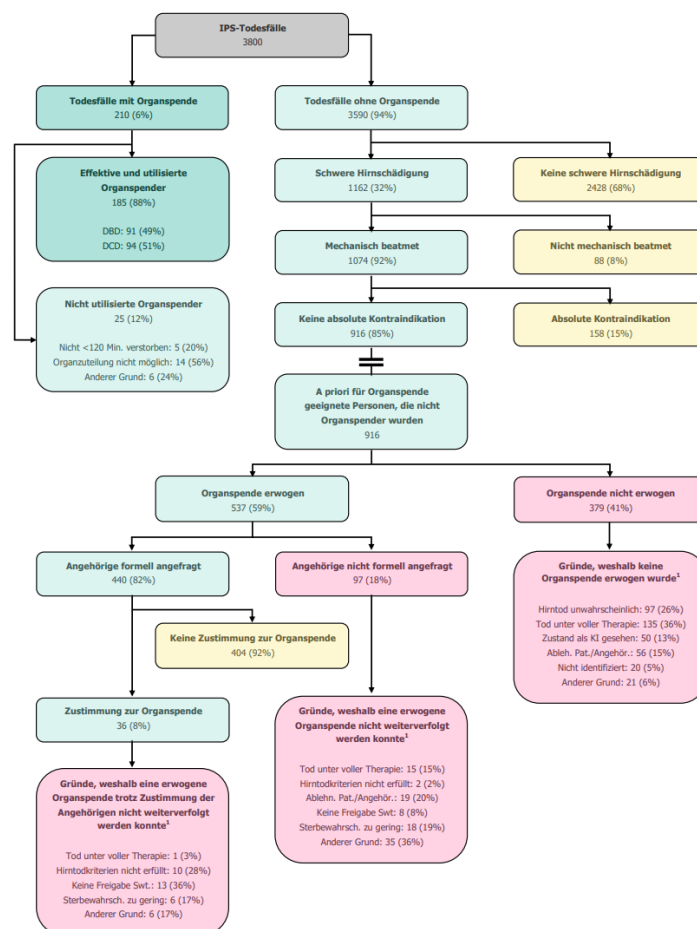


Illustration 11 : ordinogramme SwissPOD, toute la Suisse, 2024.

Indicateurs mesurés

Les indicateurs SwissPOD se réfèrent tous aux décès survenus dans les unités de soins intensifs. Il n'est pas possible d'utiliser les mêmes indicateurs pour les services d'urgence, car les patients y sont certes identifiés comme donneurs d'organes potentiels, mais ils sont ensuite transférés vers les soins intensifs pour les étapes suivantes.

- Taux d'évaluation (evaluation rate): le taux d'évaluation détermine la proportion du potentiel de don qui a été évaluée ou envisagée comme donneur d'organes.

$$\frac{\text{Anzahl Todesfälle, bei denen eine Organspende erwogen wurde}}{\text{Anzahl Todesfälle von a priori geeigneten Personen}} \times 100$$

- Taux d'entretiens avec les proches (NOK approach rate): le taux d'entretiens avec les proches détermine la proportion de donneurs d'organes potentiels pour lesquels un entretien avec les proches a été mené. Les entretiens avec les proches sont tous les entretiens visant à prendre une décision formelle concernant le don d'organes.

$$\frac{\text{Anzahl Todesfälle mit Angehörigengespräch zur Organspende}}{\text{Anzahl Todesfälle, bei denen eine Organspende erwogen wurde}} \times 100$$

- Taux de consentement (consent rate): le taux de consentement décrit le nombre de consentements au don d'organes lors d'un entretien avec les proches par rapport à l'ensemble des entretiens avec les proches. Les entretiens avec les proches sont tous les entretiens visant à prendre une décision formelle concernant le don d'organes.

$$\frac{\text{Anzahl Zustimmungen zur Organspende im Angehörigengespräch}}{\text{Anzahl Angehörigengespräche zur Organspende}} \times 100$$

- Taux de don d'organes (organ donation rate): le taux de don d'organes indique le nombre de décès avec don d'organes par rapport à l'ensemble des décès en soins intensifs. Sont pris en compte tous les donneurs (utilisés, effectifs et non utilisés) signalés à Swisstransplant par le biais du Swiss Organ Allocation System (SOAS).

$$\frac{\text{Anzahl Todesfälle mit Organspende}}{\text{Anzahl Todesfälle auf Intensivstation}} \times 100$$

- Taux de réalisation DBD (DBD realisation rate): les hôpitaux disposant de services neurologiques traitent plus souvent des personnes atteintes de lésions cérébrales graves que les hôpitaux qui ne disposent pas d'unité de soins intensifs. Le taux d'utilisation des DBD met en rapport le nombre de donneurs d'organes DBD avec le potentiel de dons. Cela permet d'évaluer dans quelle mesure un réseau ou un hôpital exploite son potentiel de dons DBD. Sont pris en compte dans le don d'organes DBD tous les donneurs (utilisés, effectifs et non utilisés) signalés à Swisstransplant via le SOAS.

$$\frac{\text{Anzahl Todesfälle mit DBD-Organspende}}{\text{Anzahl Todesfälle von a priori geeigneten Personen}} \times 100$$

- Taux de réalisation DCD (DCD realisation rate): le taux de réalisation DCD met en rapport le nombre de donneurs d'organes DCD avec le potentiel DCD. Cela permet d'évaluer plus précisément l'activité DCD réelle d'un réseau ou d'un hôpital. Sont pris en compte dans le don d'organes DCD tous les donneurs signalés à Swisstransplant via SOAS (utilisés, effectifs et non utilisés). Un don DCD n'est possible que si les trois critères suivants sont remplis : arrêt thérapeutique planifié, absence de contre-indications, décès dans les 120 minutes.

$$\frac{\text{Anzahl Todesfälle mit DCD-Organspende}}{\text{Anzahl Todesfälle mit DCD-Potenzial}} \times 100$$

8.5 Autres indicateurs

D'autres indicateurs peuvent être utiles pour optimiser le fonctionnement opérationnel au niveau de la coordination des dons et servir de base décisionnelle pour l'orientation stratégique au niveau du réseau, par exemple

- Pourcentage d'entretiens avec les proches en présence d'un coordinateur de dons.
- Taux de refus du don d'organes en fonction de la présence ou de l'absence d'un coordinateur de dons lors de l'entretien avec les proches.
- Pourcentage de cornées prélevées par rapport au nombre de patients éligibles ayant donné leur accord pour un don.

La définition d'autres indicateurs qualité est laissée à la discrétion des responsables de la coordination locale des dons ou des responsables du réseau. L'élaboration et la mise à jour sont idéalement assurées par les spécialistes de la gestion de la qualité du réseau de don d'organes (Q-FOGS).

Auteurs

Spécialistes ayant contribué depuis la première édition (par ordre alphabétique)

- Stéphanie Brousoz
- Julia Chatelain
- Andreas Elmer
- Dr sc. nat. Nicola Franscini
- Dr méd. Nathalie Krügel
- René Waser

Modifications

Date	Version	Modifications
Février 2026	1.0	Première création

Références

- [1] Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation) ; RS 810.21 du 8 octobre 2004 ; état en février 2021
www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2007/279/de
- [2] Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation), RS 810.211 du 16 mars 2007, état en septembre 2023
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2007/280/de>
- [3] Guide de l'OFSP concernant les articles 13, 14, 16 à 18 et 51 de l'ordonnance sur la transplantation relatif à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules à des fins de transplantation, avril 2022
<https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/b3349060-7d0d-4faf-87e7-6c400e629e08.pdf>

- [4] European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Guide to the quality and safety of organs for transplantation, 9th edition 2025;
<https://www.edqm.eu/en/guide-quality-and-safety-of-organs-for-transplantation>
- [5] European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 5th edition 2022
<https://www.edqm.eu/en/guide-to-the-quality-and-safety-of-tissues-and-cells-for-human-application1>
- [6] International Organization for Standardization, ISO 9000:2015, Quality management systems -Fundamentals and vocabulary, 4th edition 2015
<https://www.iso.org/standard/45481.html>
- [7] International Organization for Standardization, ISO 9001:2015, Quality management systems – Requirements, 5th edition 2015
<https://www.iso.org/standard/62085.html>
- [8] European Commission, EudraLex, Volume 4, Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines, Part I – Basic Requirements for Medicinal Products
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en
- [9] World Health Organization, Technical Report Series, No. 1033, Annex 4: WHO Guideline on data integrity, 2021..
<http://www.who.int/publications/m/item/annex-4-trs-1033>
- [10] Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Methodische Grundlagen, 2024
https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf
- [11] Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung GQMG, Anwendung von Qualitätsindikatoren in der medizinischen Versorgung, 2015
https://www.gqmg.de/media/redaktion/Publikationen/Positionspapiere/GQMG_PP_Anwendung_von_Qualitaetsindikatoren_in_der_medizinischen_Versorgung_05.06.15.pdf
- [12] Organ Donation European Quality System (ODEQUS), Quality Criteria & Quality Indicators in Organ Donation, University of Barcelona, Executive Agency for Health and Consumers, 3rd edition 2014.
- [13] Swisstransplant, SwissPOD-Reporting, 2025
www.swisstransplant.org/de/organ-gewebespende/fakten-und-zahlen/swiss-pod-reporting

Swisstransplant

Effingerstrasse 1

3011 Berne

T : +41 58 123 80 00

info@swisstransplant.org

www.swisstransplant.org

CNDO

Nationaler Ausschuss für Organspende
Comité National du don d'organes

