

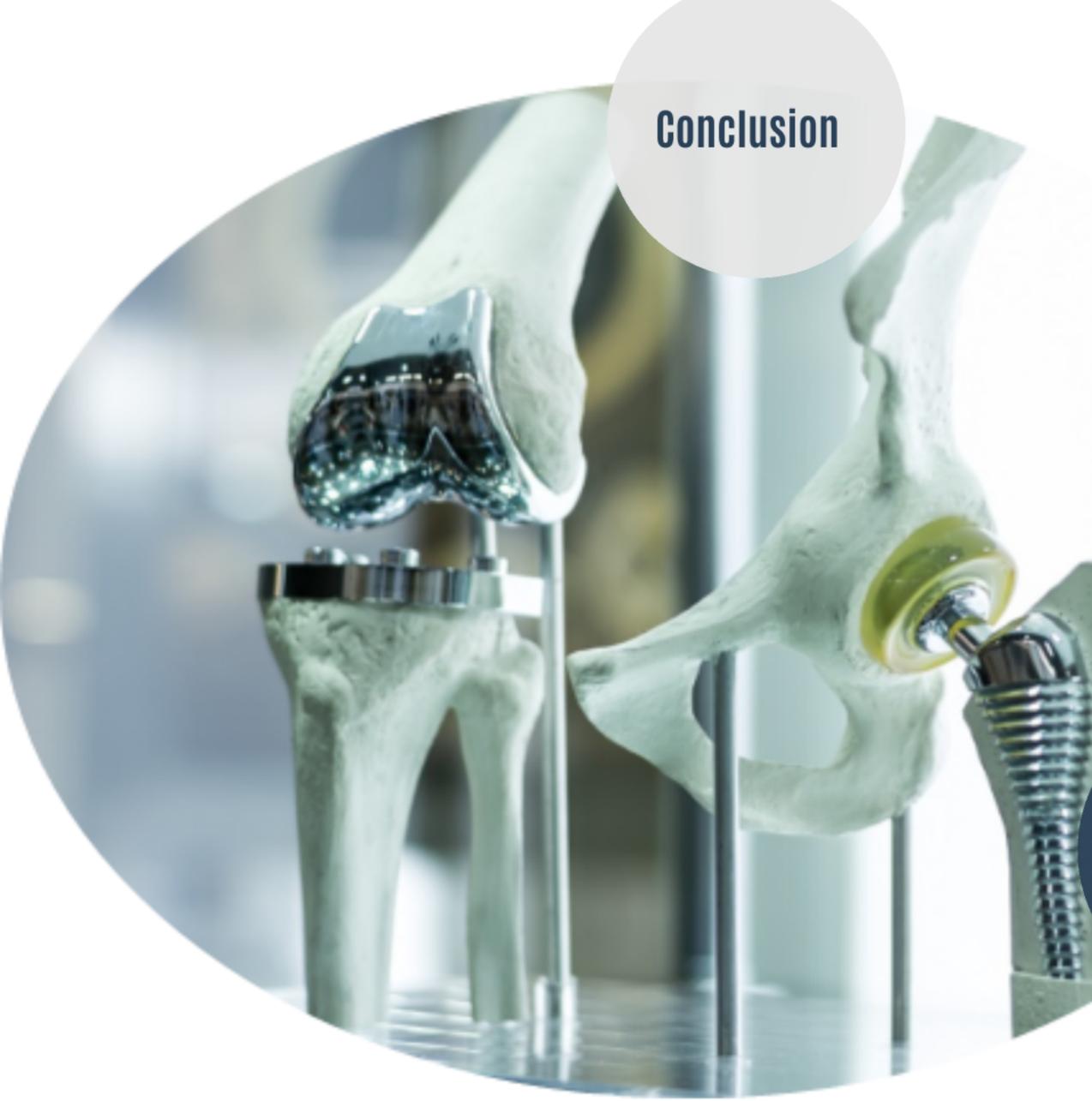
Conclusion

# RSMQ DMI

## Comment construire un programme d'actions réaliste ?

Journée Régionale Omedit  
14/03/2024

Johanne Flores\_Ingénieur Qualité  
Dr Virginie Sonjon\_Pharmacien



Conclusion

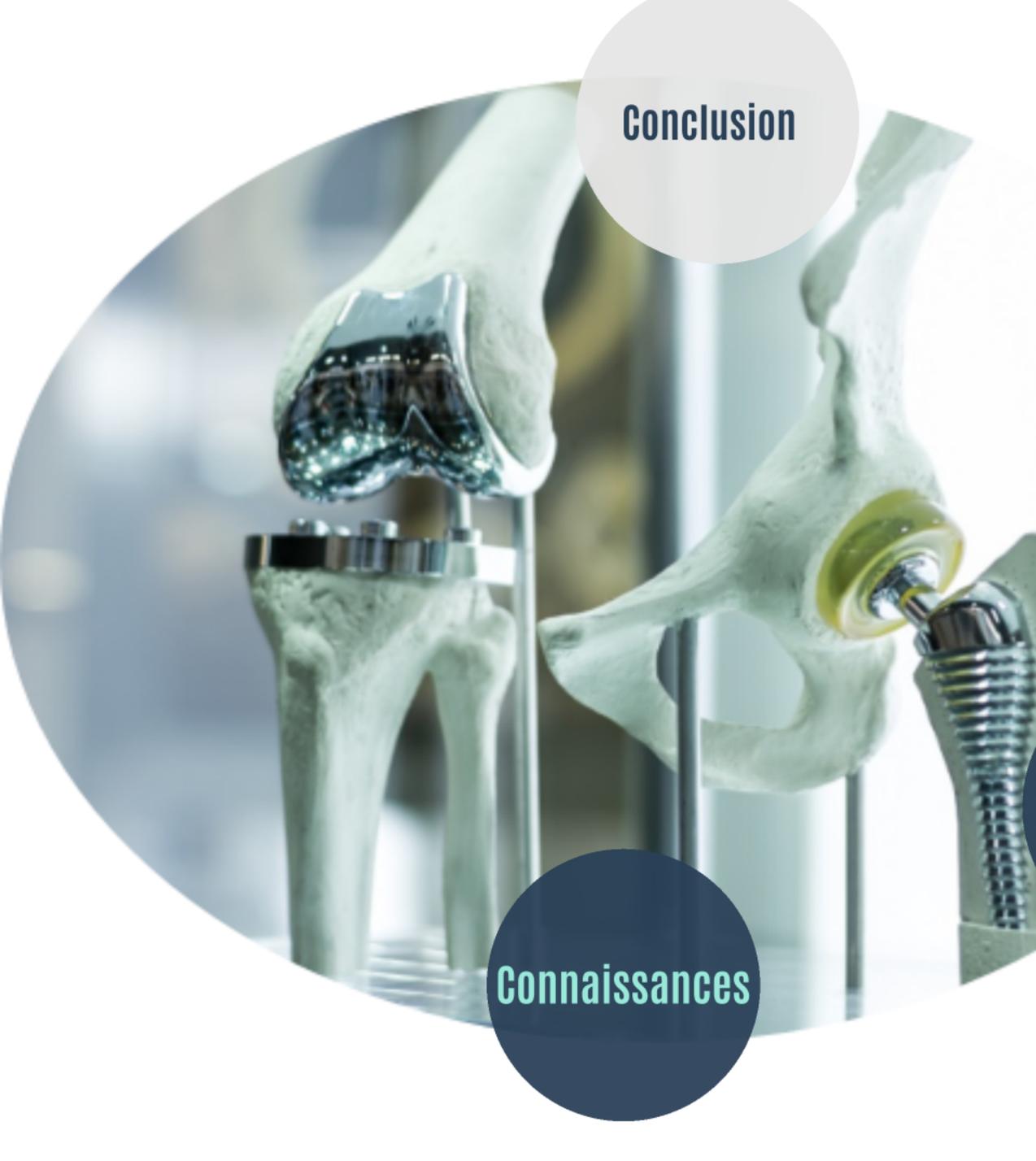
# RSMQ DMI

## Comment construire un programme d'actions réaliste ?

RSMQ DMI

Journée Régionale Omedit  
14/03/2024

Johanne Flores\_Ingénieur Qualité  
Dr Virginie Sonjon\_Pharmacien



Conclusion

# RSMQ DMI

## Comment construire un programme d'actions réaliste ?

Journée Régionale Omedit  
14/03/2024

Johanne Flores\_Ingénieur Qualité  
Dr Virginie Sonjon\_Pharmacien

RSMQ DMI

Connaissances



Conclusion

# RSMQ DMI

## Comment construire un programme d'actions réaliste ?

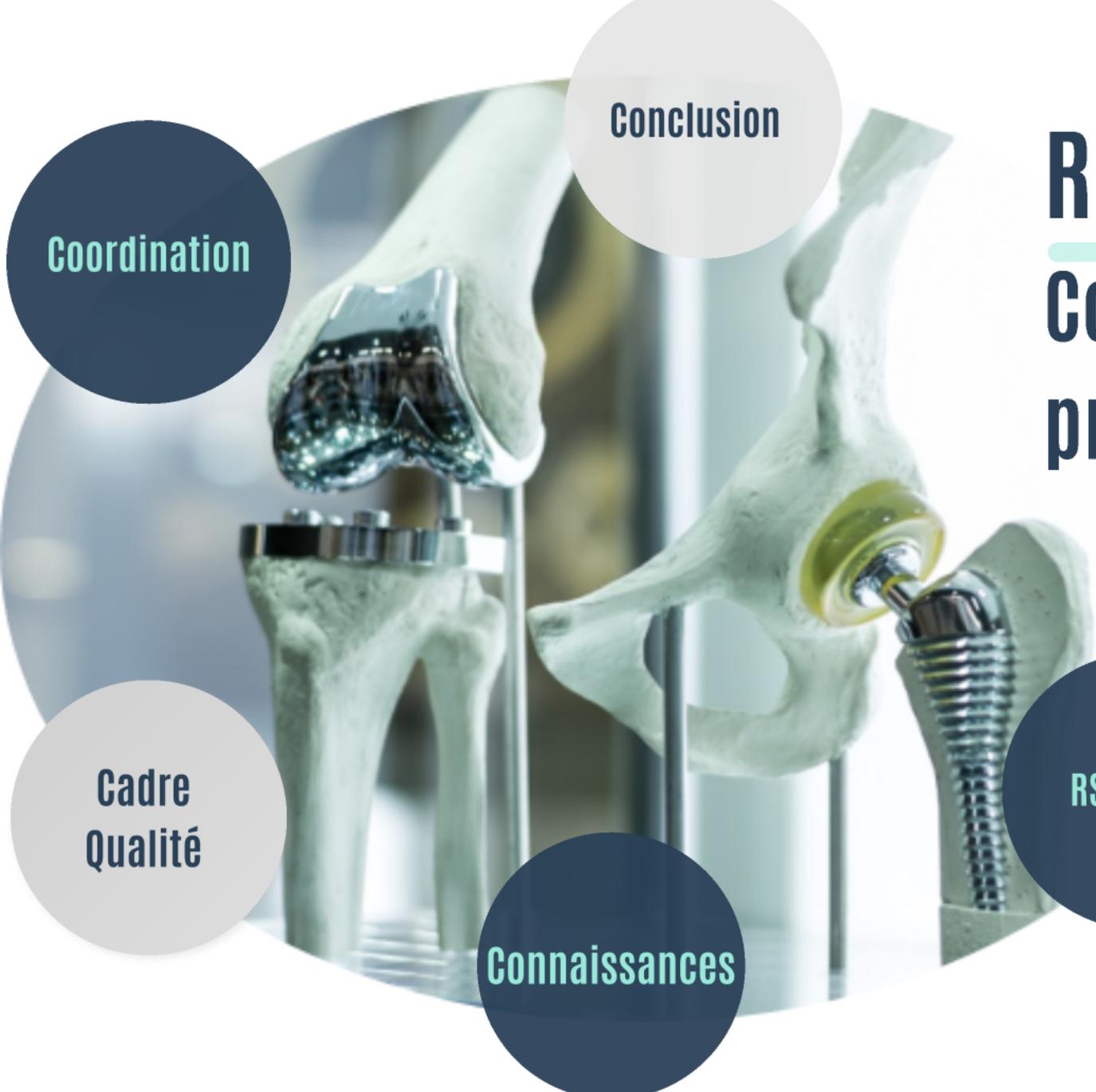
Cadre  
Qualité

Connaissances

RSMQ DMI

Journée Régionale Omedit  
14/03/2024

Johanne Flores\_Ingénieur Qualité  
Dr Virginie Sonjon\_Pharmacien



Conclusion

Coordination

Cadre  
Qualité

Connaissances

RSMQ DMI

# RSMQ DMI

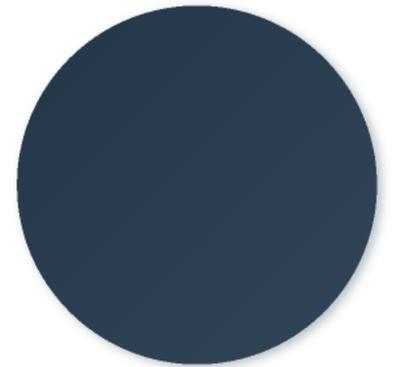
## Comment construire un programme d'actions réaliste ?

Journée Régionale Omedit  
14/03/2024

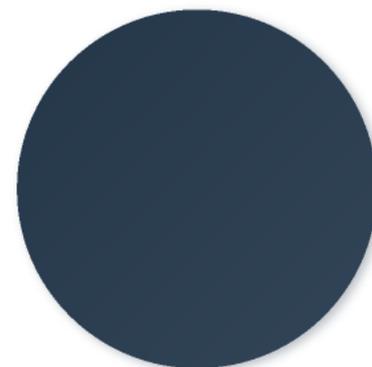
Johanne Flores\_Ingénieur Qualité  
Dr Virginie Sonjon\_Pharmacien



**Responsable du Système  
Management de la Qualité du  
circuit des DMI...**



**Responsable du Système  
Management de la Qualité du  
circuit des DMI...**



# RSMQ circuit DMI

Missions



Les 3 C!

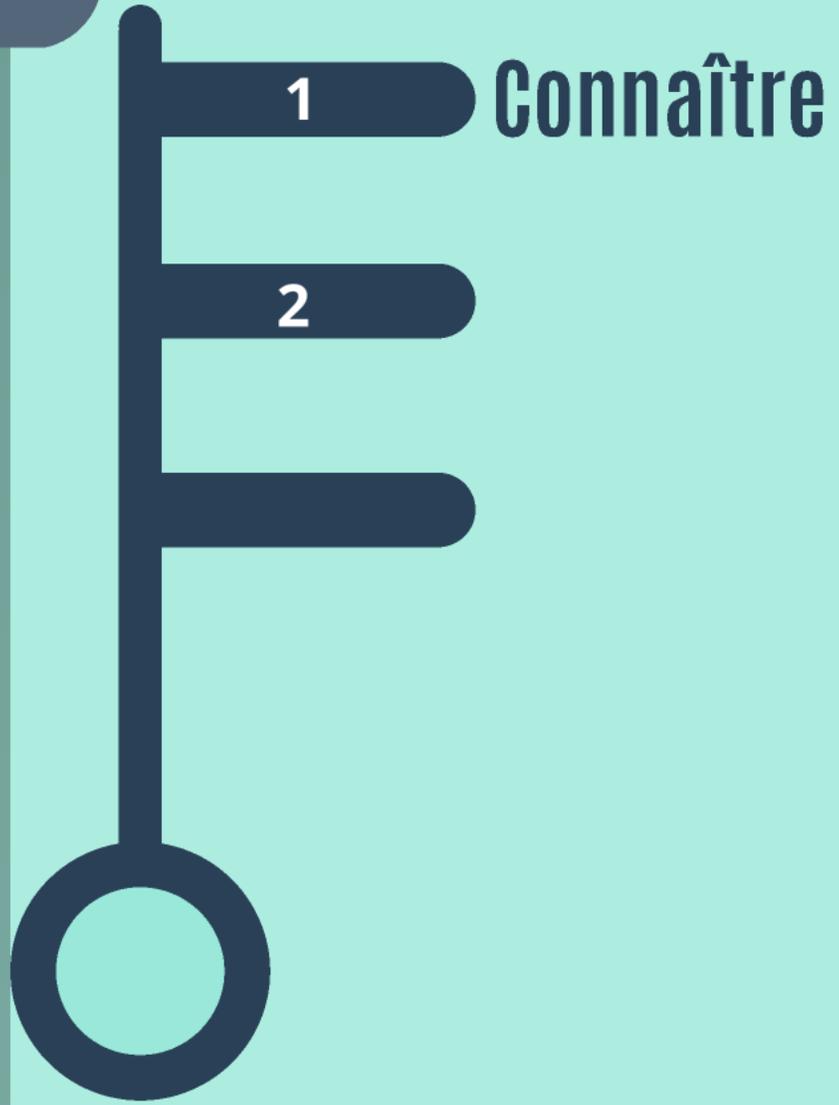


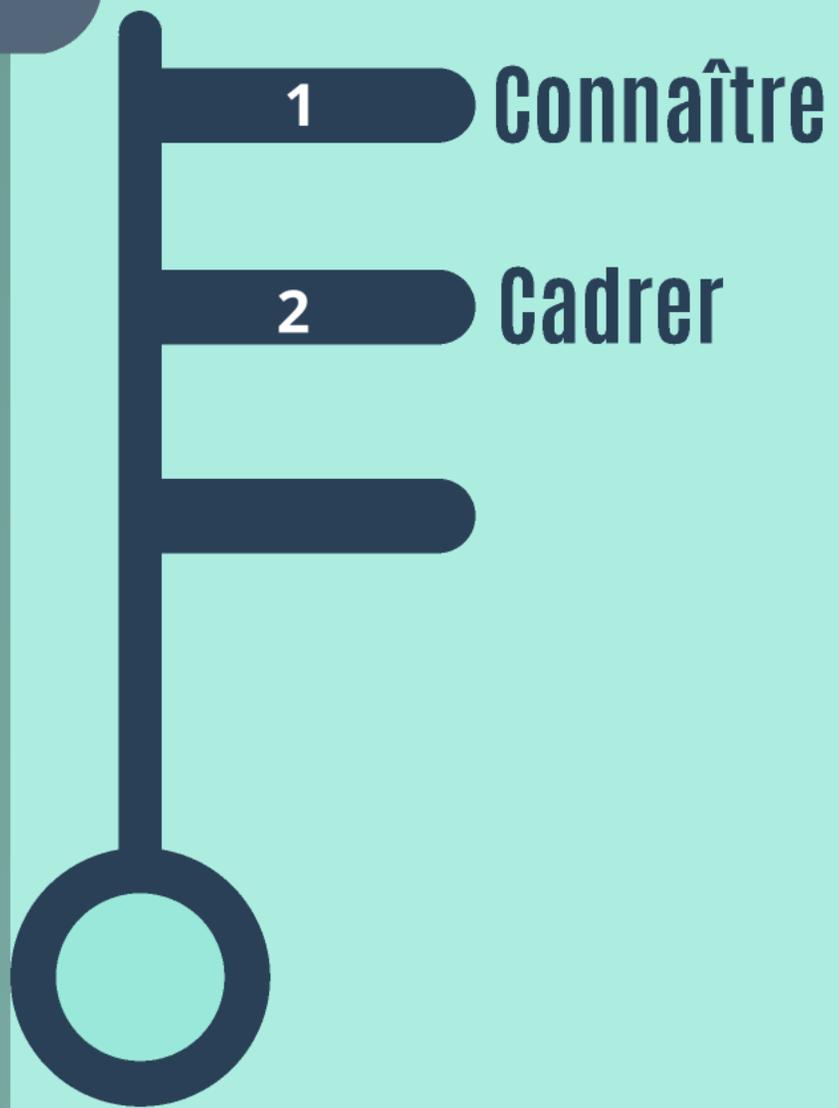


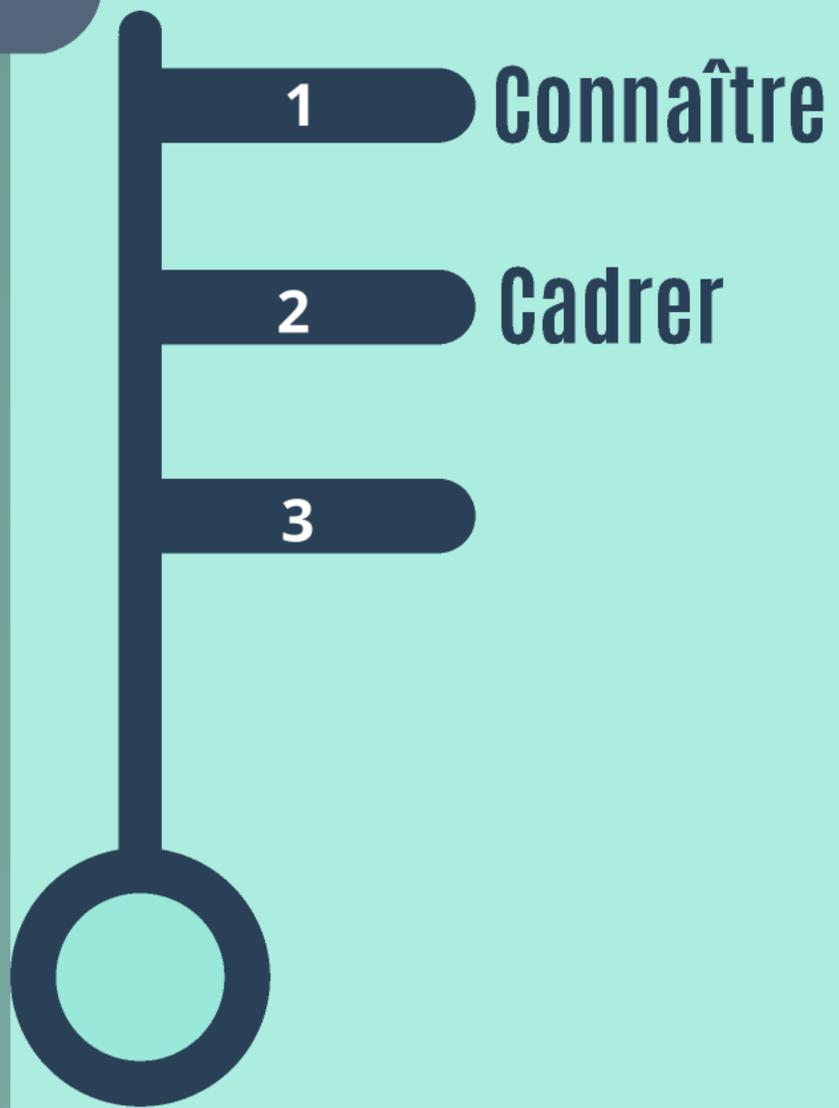
1

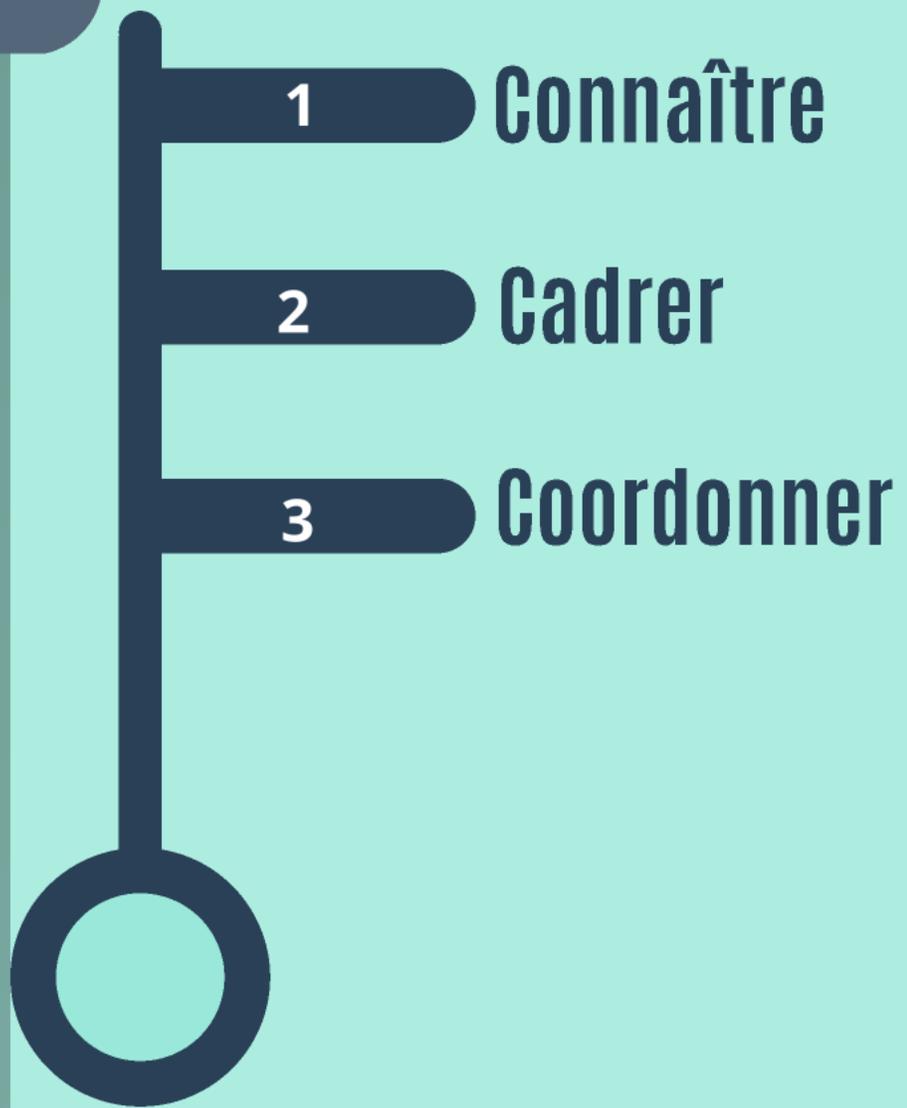


**1** Connaître

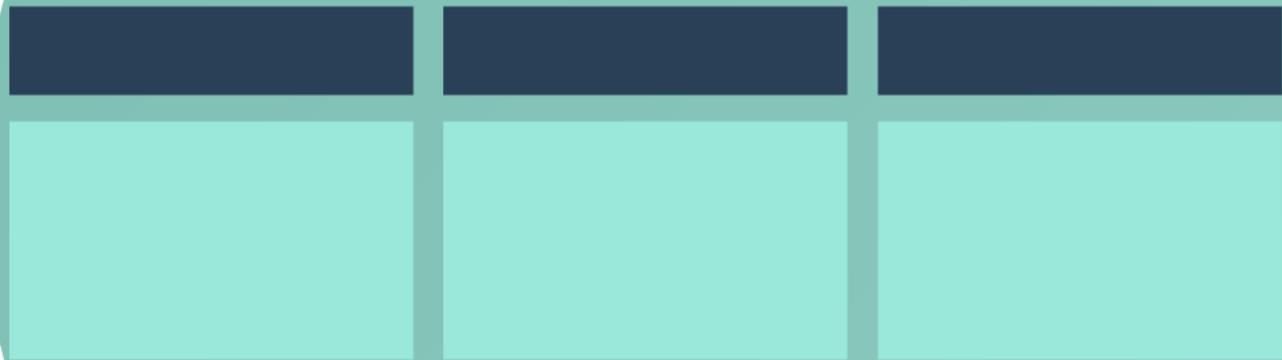








# Les **3C** du RSMQ DMI



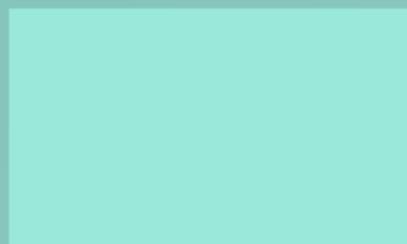
# Les **3C** du RSMQ DMI

Connaitre		

# Les **3C** du RSMQ DMI

Connaître

Cadrer

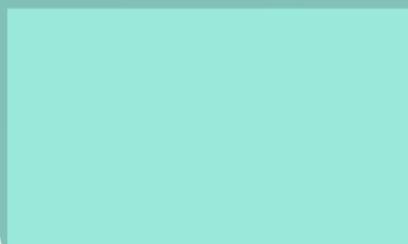


# Les **3C** du RSMQ DMI

Connaître

Cadrer

Coordonner



# Les **3C** du RSMQ DMI

## Connaitre

Appréhender la  
**Réglementation**, la décliner  
sur le terrain

- MDR
- Arrêté du 08/09/21

## Cadrer

## Coordonner

# Les **3C** du RSMQ DMI

## Connaître

Appréhender la **Réglementation**, la décliner sur le terrain

- MDR
- Arrêté du 08/09/21

## Cadrer

Décliner le Cadre Qualité/ Gestion des Risques et mettre en oeuvre la **Politique Qualité** au regard de la réglementation, pour un déploiement du circuit DMI

## Coordonner

# Les **3C** du RSMQ DMI

## Connaitre

Appréhender la **Réglementation**, la décliner sur le terrain

- MDR
- Arrêté du 08/09/21

## Cadrer

Décliner le Cadre Qualité/ Gestion des Risques et mettre en oeuvre la **Politique Qualité** au regard de la réglementation, pour un déploiement du circuit DMI

## Coordonner

S'appuyer sur une **Equipe pluridisciplinaire**, clé de la réussite !  
La Bonne personne au Bon endroit au Bon moment pour réaliser la Bonne tâche

# Les 3C du RSMQ DMI

## Connaitre

Appréhender la **Réglementation**, la décliner sur le terrain

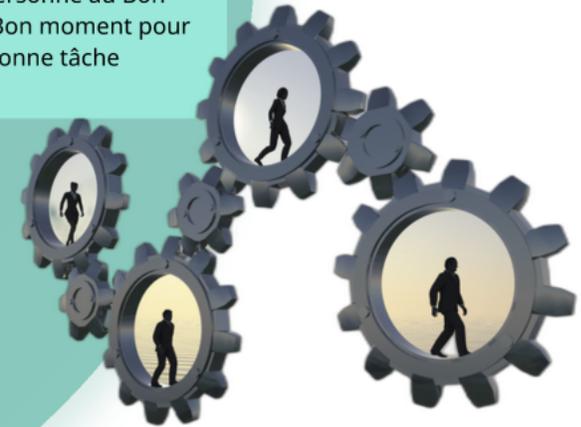
- MDR
- Arrêté du 08/09/21

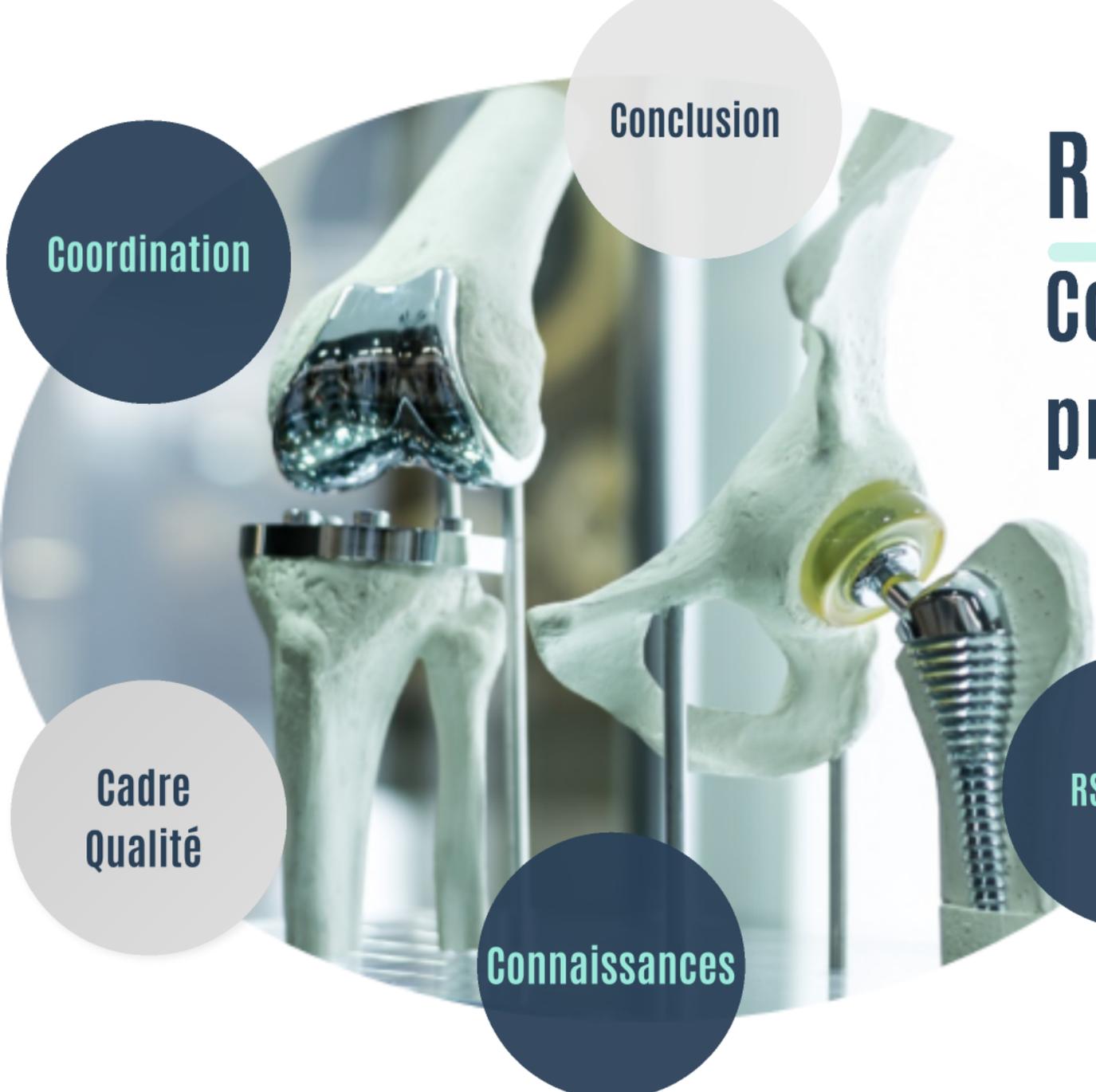
## Cadrer

Décliner le Cadre Qualité/ Gestion des Risques et mettre en oeuvre la **Politique Qualité** au regard de la réglementation, pour un déploiement du circuit DMI

## Coordonner

S'appuyer sur une **Equipe pluridisciplinaire**, clé de la réussite !  
La Bonne personne au Bon endroit au Bon moment pour réaliser la Bonne tâche





Conclusion

Coordination

Cadre  
Qualité

Connaissances

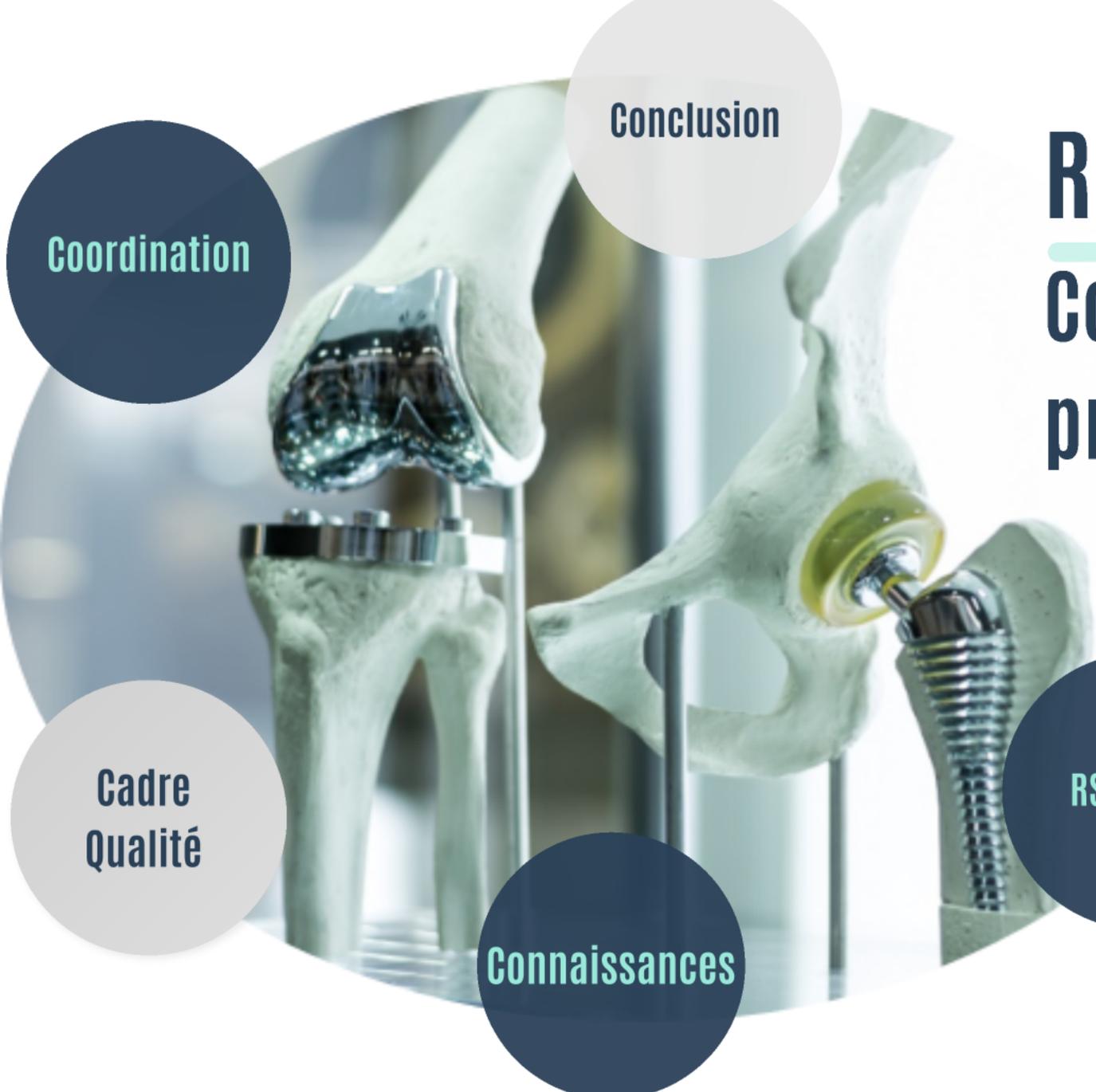
RSMQ DMI

# RSMQ DMI

## Comment construire un programme d'actions réaliste ?

Journée Régionale Omedit  
14/03/2024

Johanne Flores\_Ingénieur Qualité  
Dr Virginie Sonjon\_Pharmacien



Conclusion

Coordination

Cadre  
Qualité

Connaissances

RSMQ DMI

# RSMQ DMI

## Comment construire un programme d'actions réaliste ?

Journée Régionale Omedit  
14/03/2024

Johanne Flores\_Ingénieur Qualité  
Dr Virginie Sonjon\_Pharmacien

# Circuit DMI

---

Règlementation

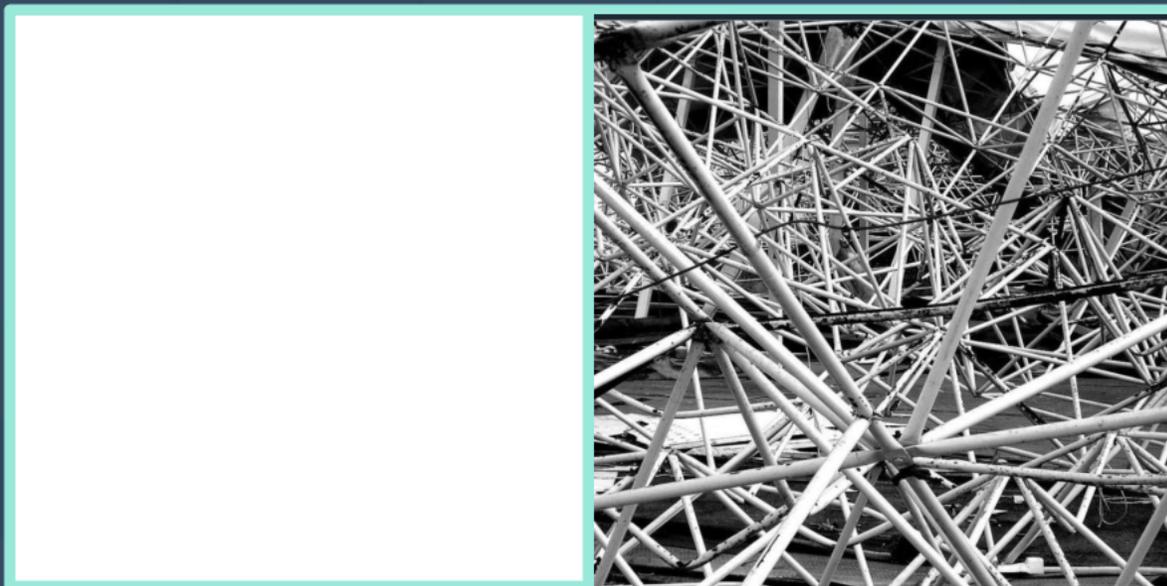
# Circuit DMI

---



Règlementation

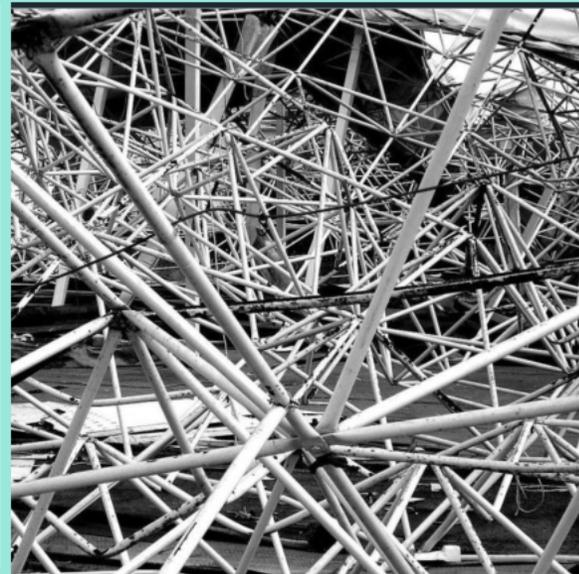
# Circuit DMI



Règlementation

# Circuit DMI

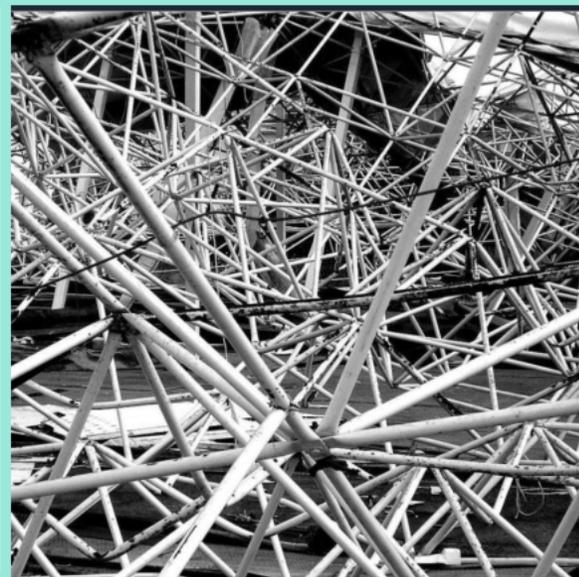
**Processus  
Interconnecté  
Multidisciplinaire**



**Règlementation**

# Circuit DMI

**Processus  
Interconnecté  
Multidisciplinaire**

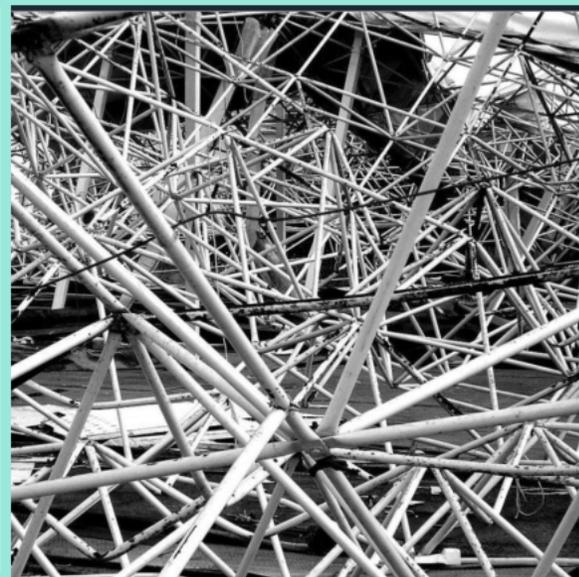


**Règlementation**



# Circuit DMI

**Processus  
Interconnecté  
Multidisciplinaire**

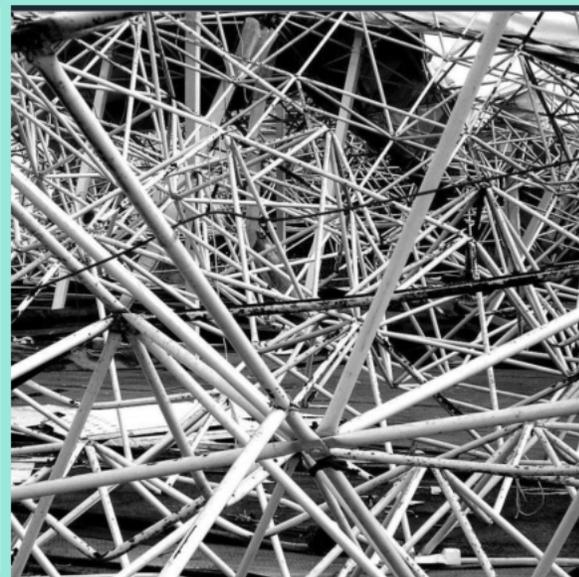


**Règlementation**



# Circuit DMI

**Processus  
Interconnecté  
Multidisciplinaire**

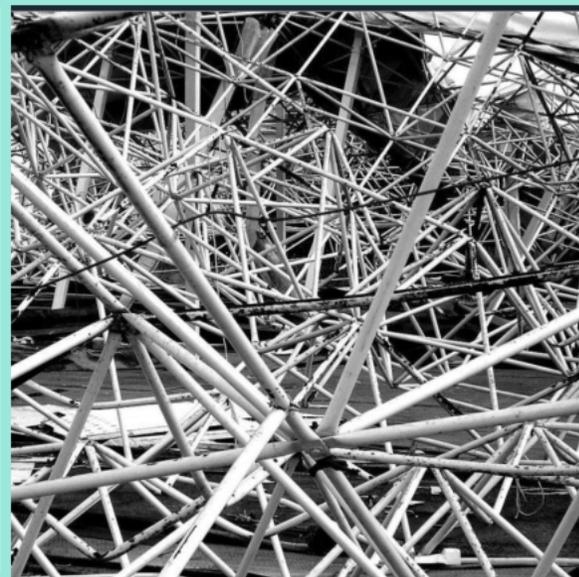


**Règlementation**

→ **Sécurisation  
Règlementation**

# Circuit DMI

Processus  
Interconnecté  
Multidisciplinaire



Règlementation

→ Sécurisation  
Règlementation



# Objectifs communs

pour une  
utilisation

**Sécurisée,  
Appropriée  
et Tracée**  
du DMI



**Sécurité Patient**

**R Nationale**

**R Européenne**



pour une  
utilisation  
**Sécurisée,  
Appropriée  
et Tracée**  
du DMI

# Double Règlementation

---



Européenne : **MDR** - à destination de **tous les acteurs** liés aux DM



Nationale : **Arrêté du 08/09/21** - à destination des établissements de santé

Arrêté

# Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ**

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique



# Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ**

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

Publié au JO le 08/09/21  
Applicable au 26/05/22

## Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

15 Articles

Publié au JO le 08/09/21  
Applicable au 26/05/22

## Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

Publié au JO le 08/09/21  
Applicable au 26/05/22

**15** Articles

- 3 introductifs
- 1 SMQ-Exigences générales
- 10 missions Direction
- 1 processus organisationnel

## Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

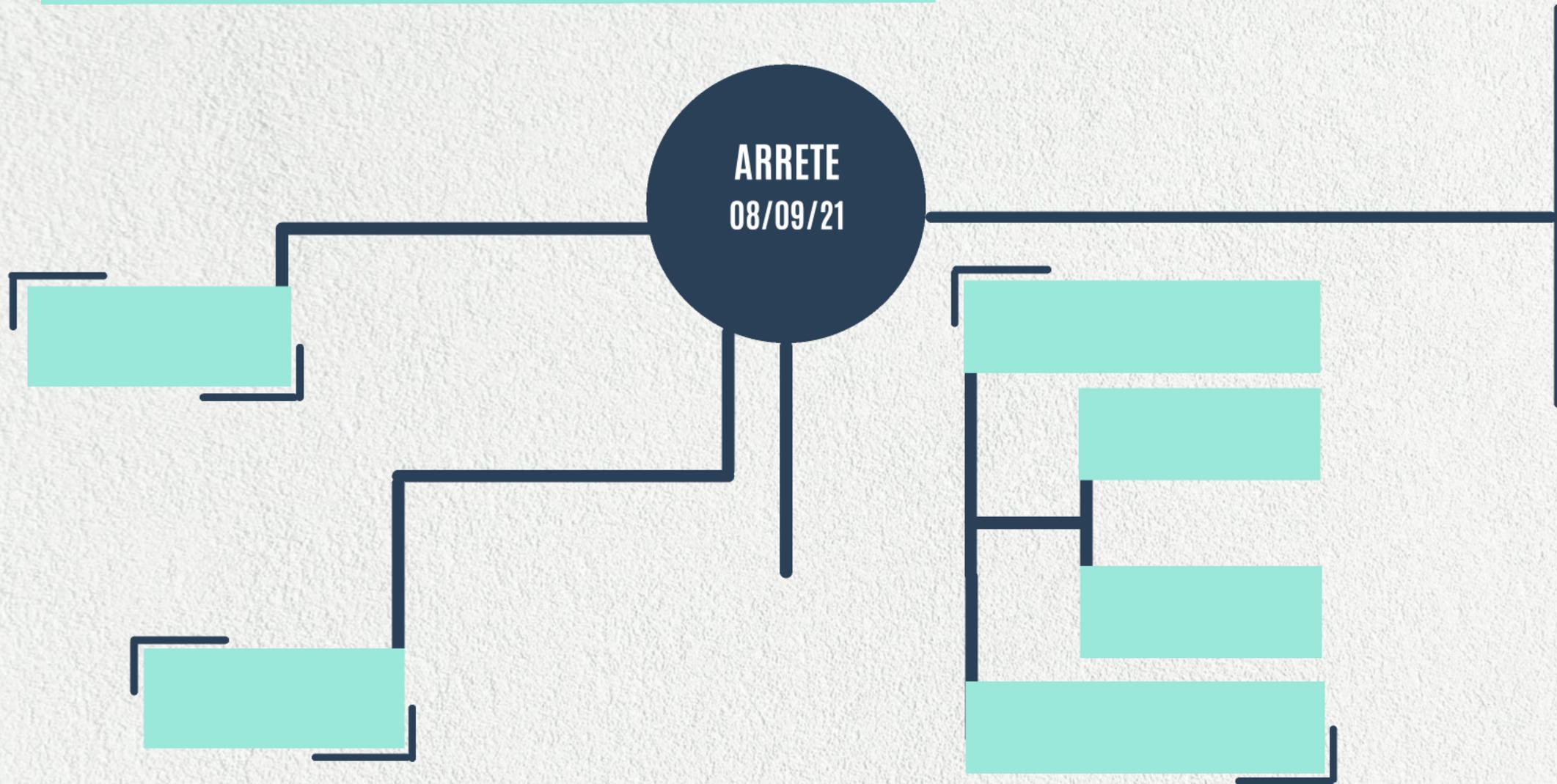
Publié au JO le 08/09/21  
Applicable au 26/05/22

### 15 Articles

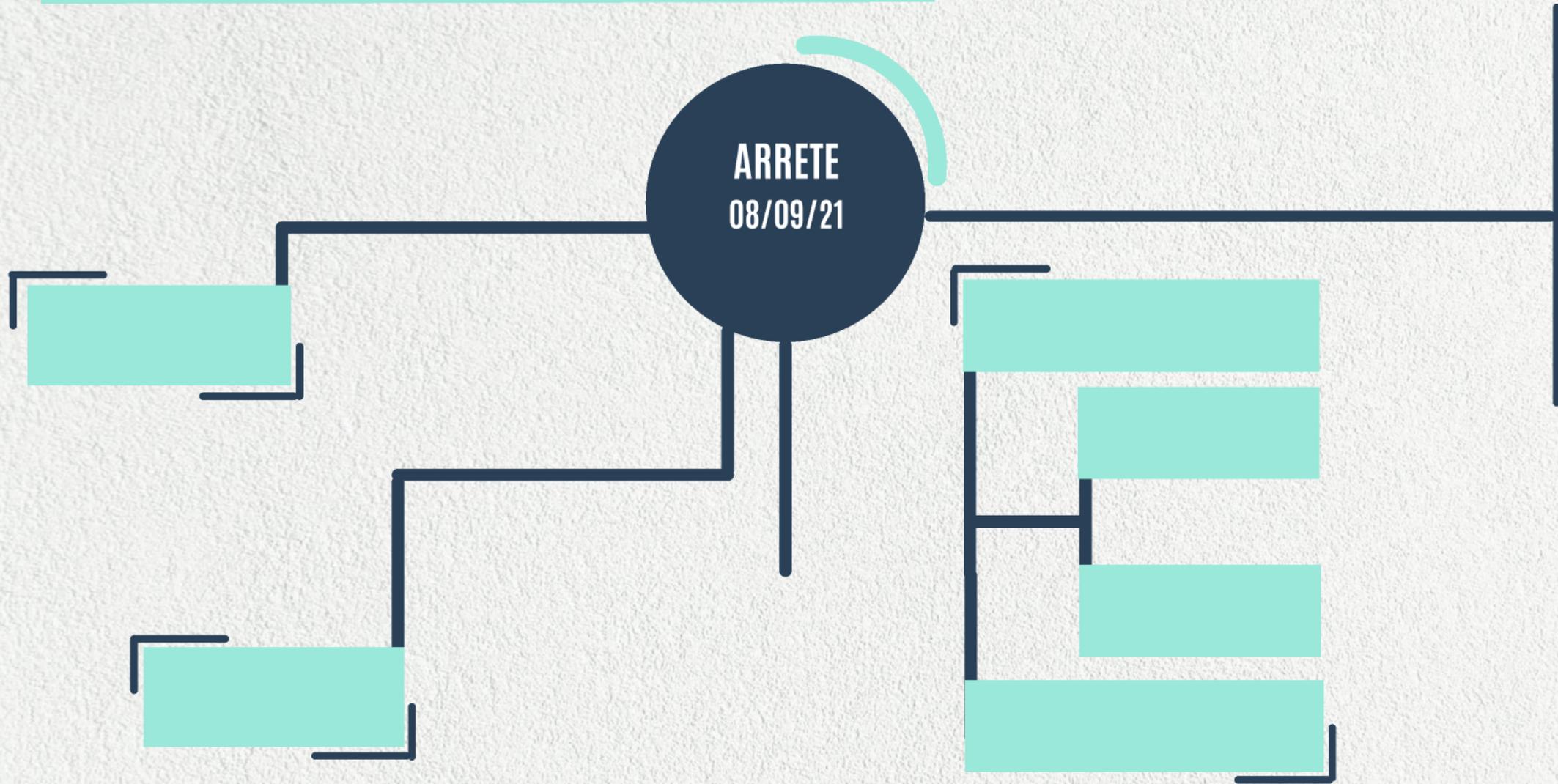
- 3 introductifs
- 1 SMQ-Exigences générales
- 10 missions Direction
- 1 processus organisationnel

*L'Arrêté  
Détaillé*

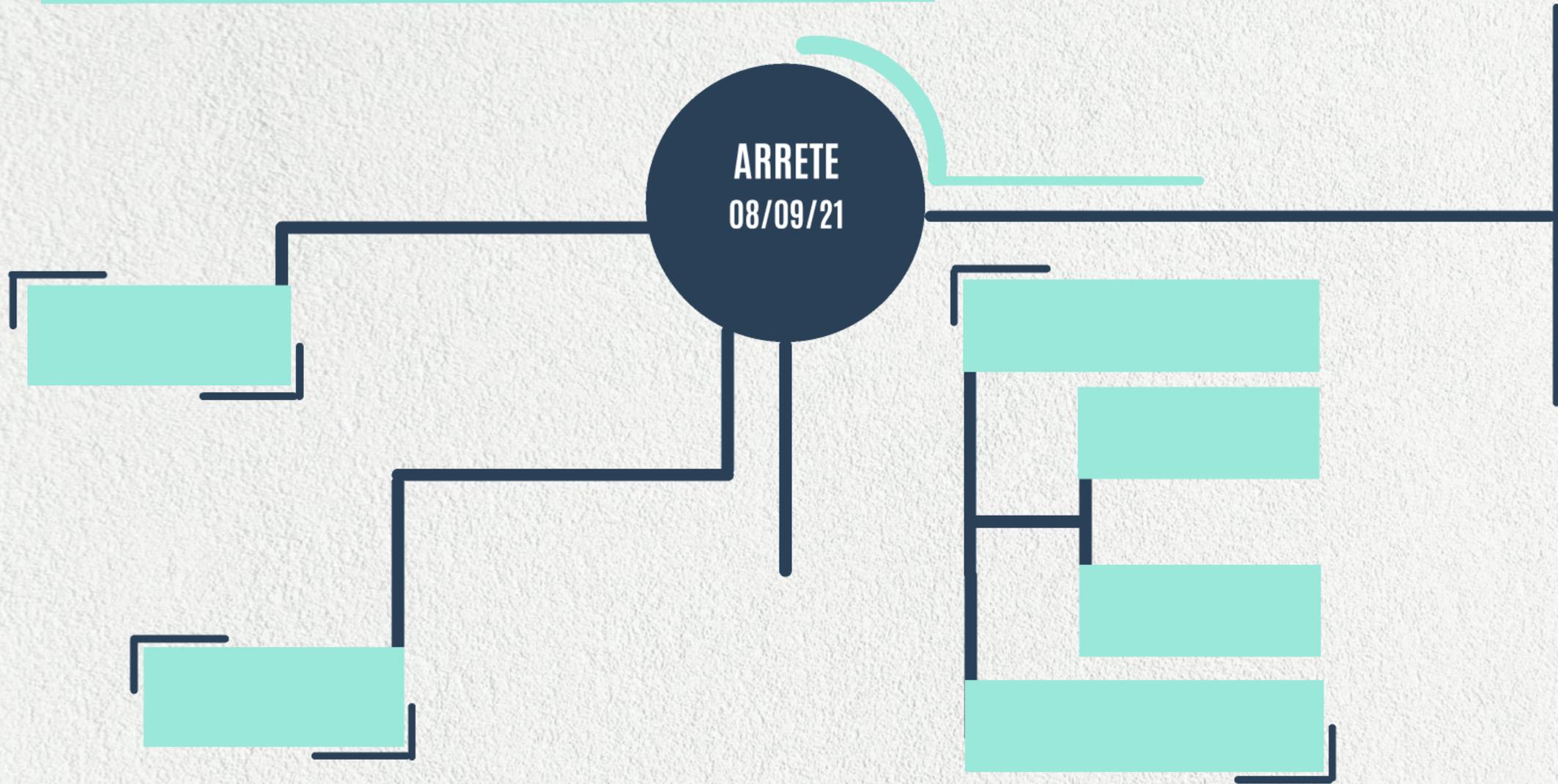
# Exigences Générales\_Art4



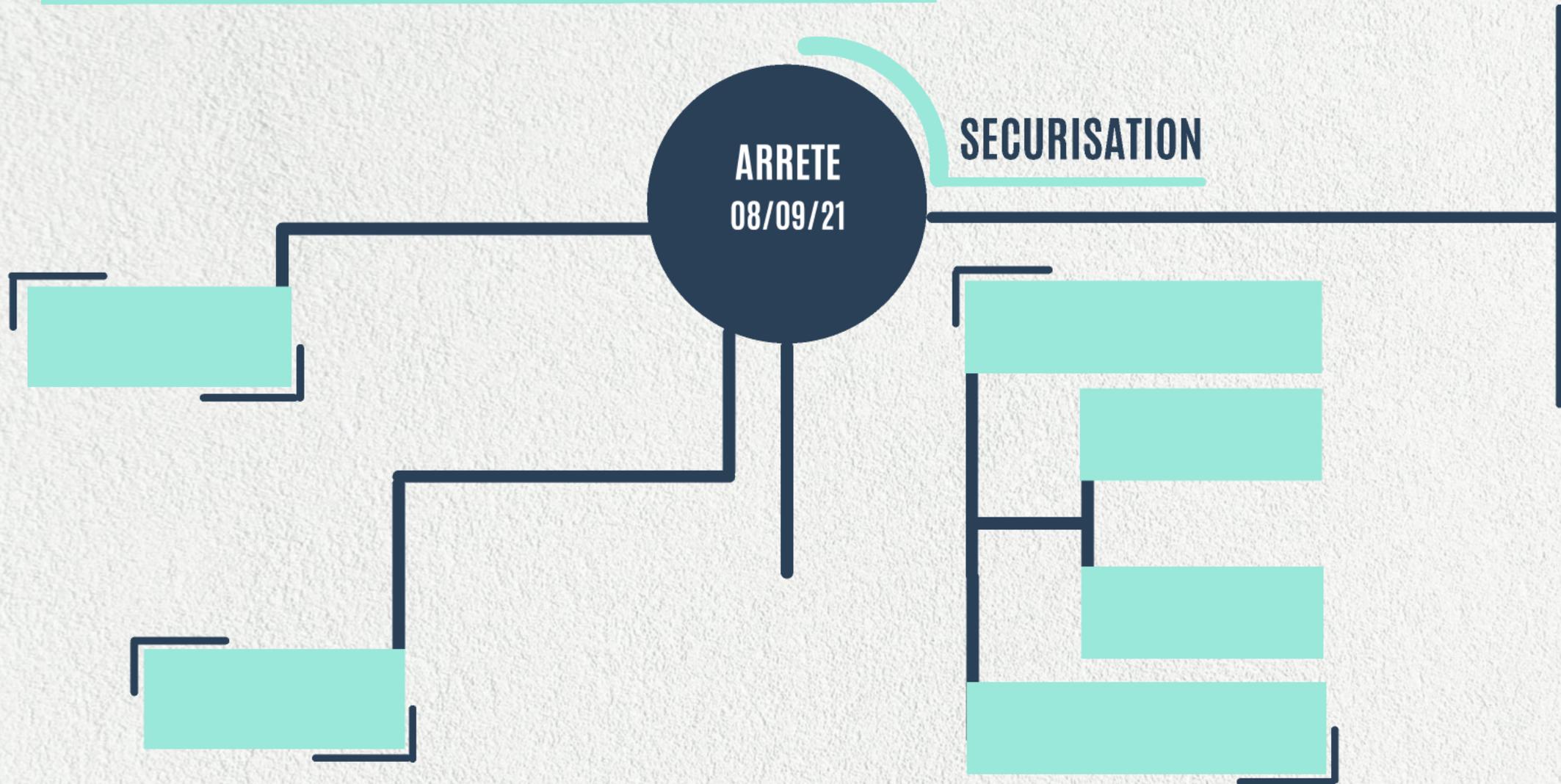
# Exigences Générales\_Art4



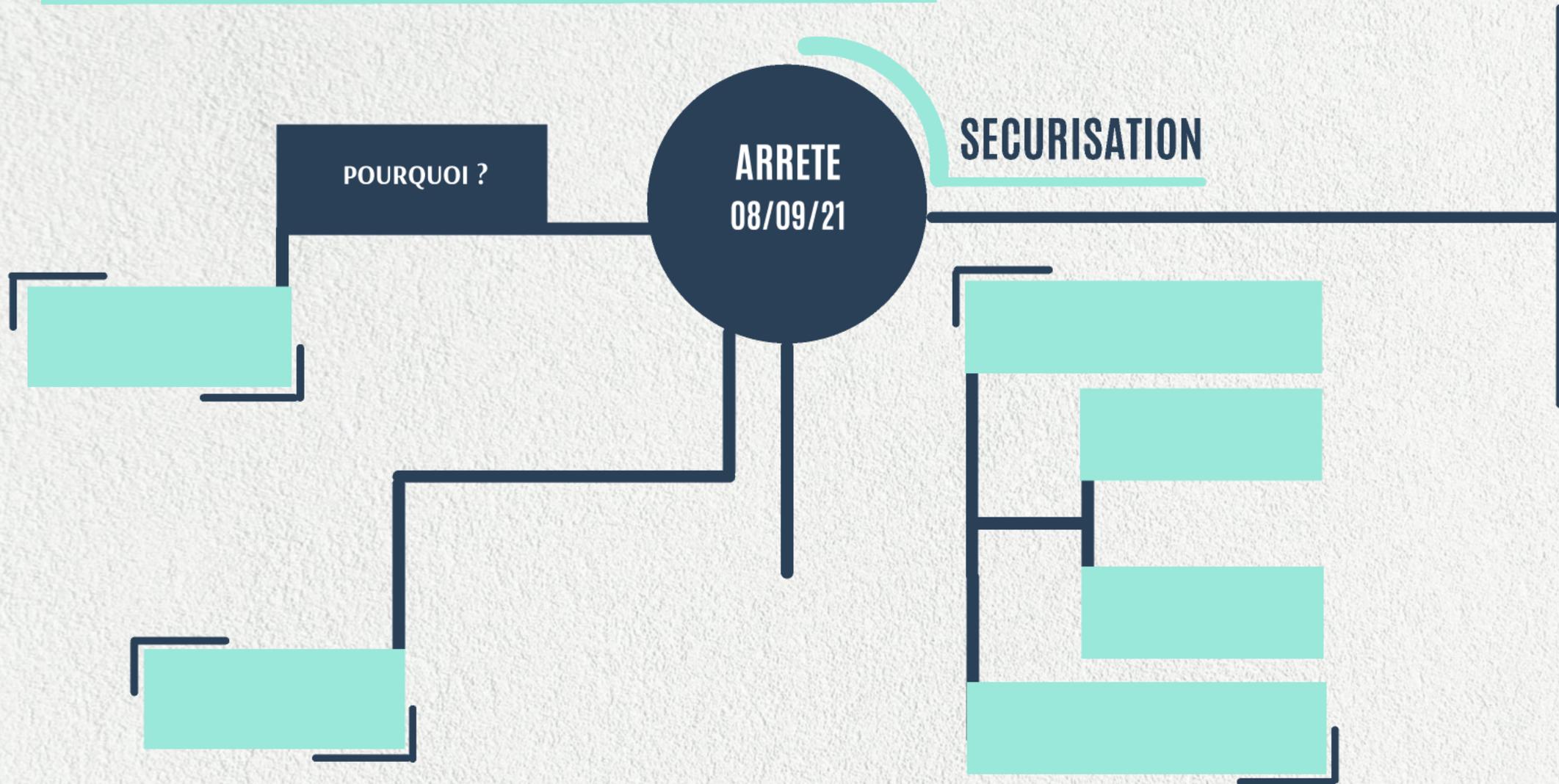
# Exigences Générales\_Art4



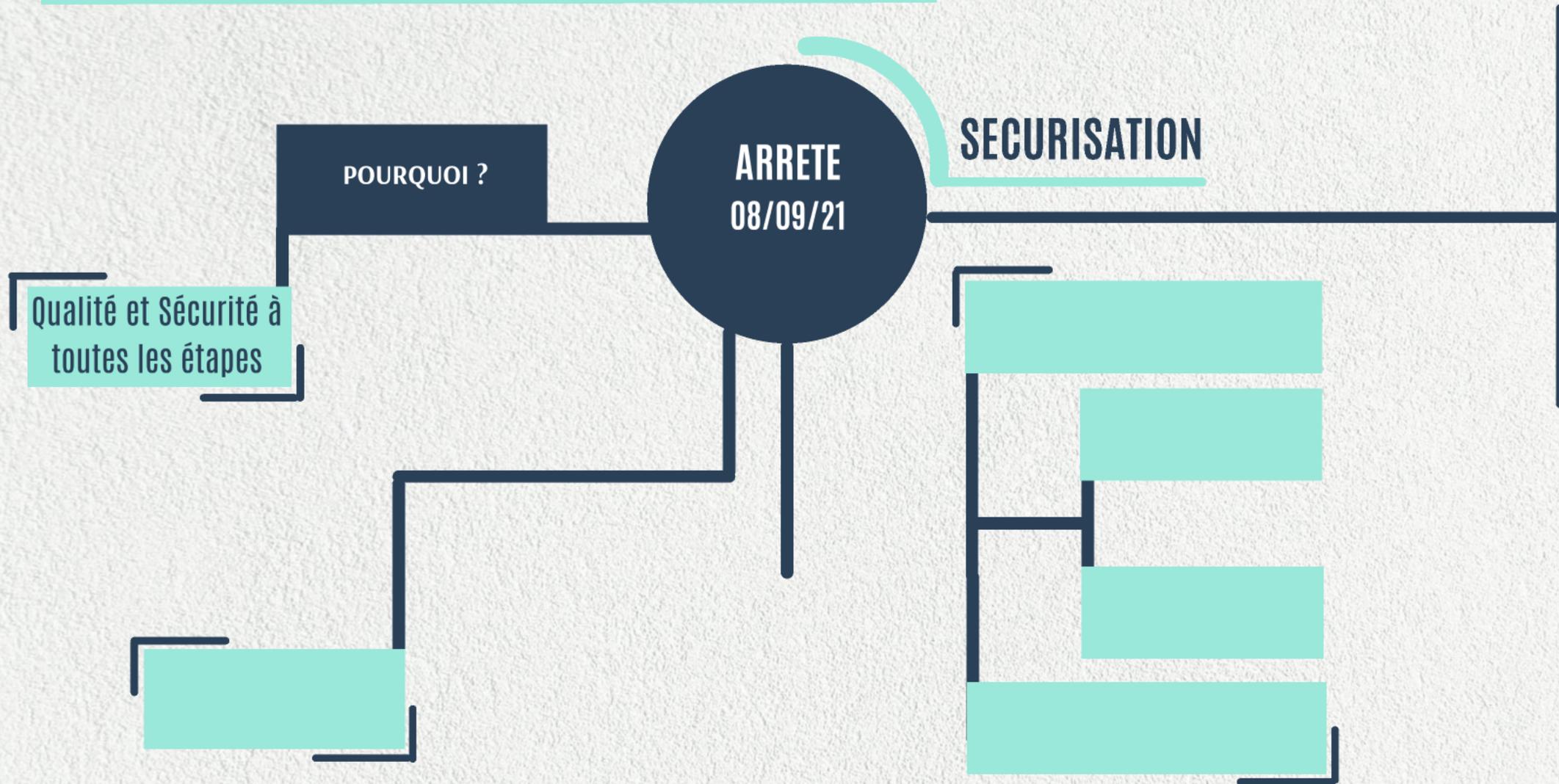
# Exigences Générales\_Art4



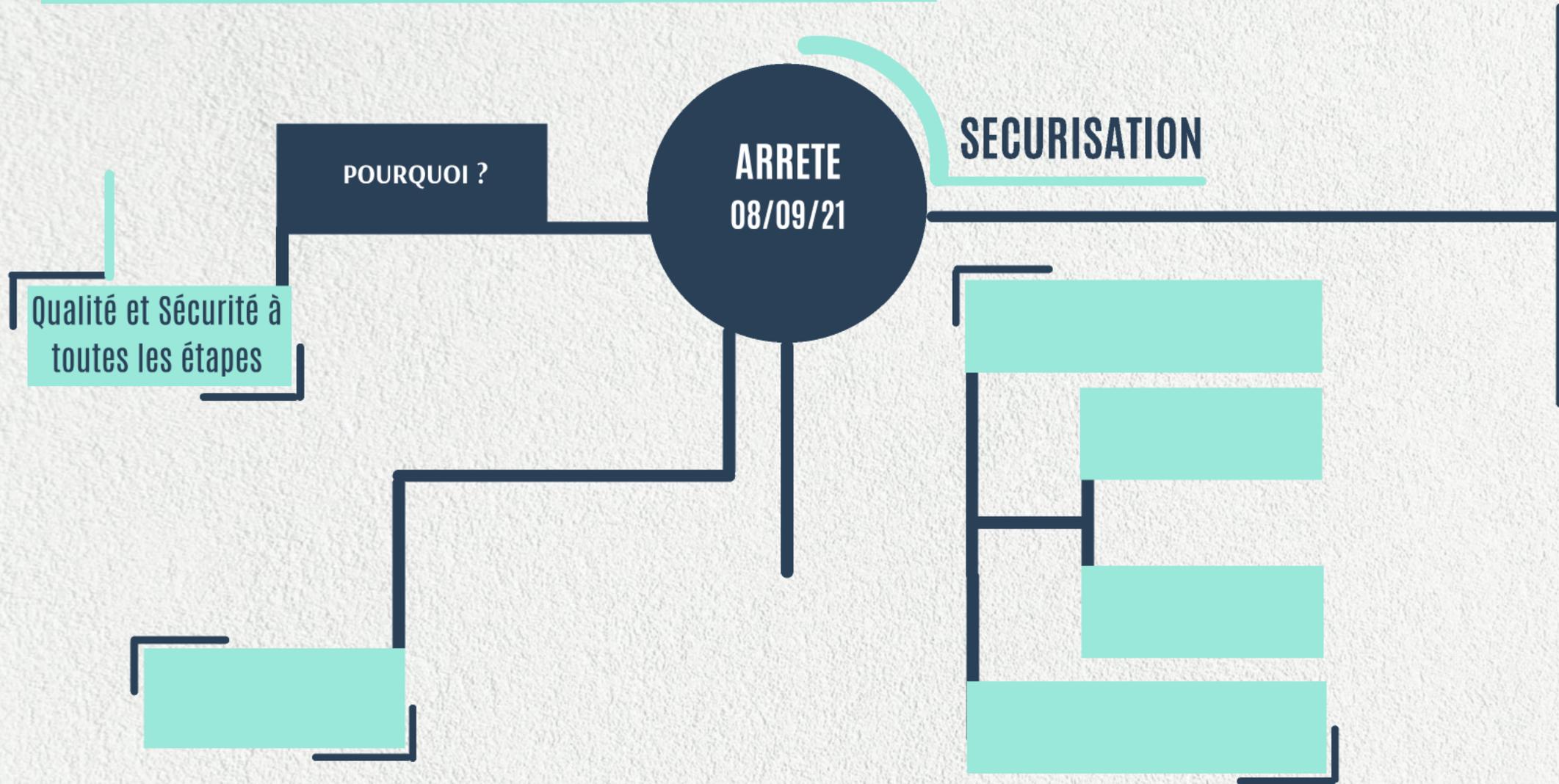
# Exigences Générales\_Art4



# Exigences Générales\_Art4



# Exigences Générales\_Art4



# Exigences Générales\_Art4

SMQ

Qualité et Sécurité à toutes les étapes

POURQUOI ?

ARRETE  
08/09/21

SECURISATION

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

# Exigences Générales\_Art4

SMQ

Qualité et Sécurité à toutes les étapes

POURQUOI ?

COMMENT ?

ARRETE  
08/09/21

SECURISATION

[Redacted]

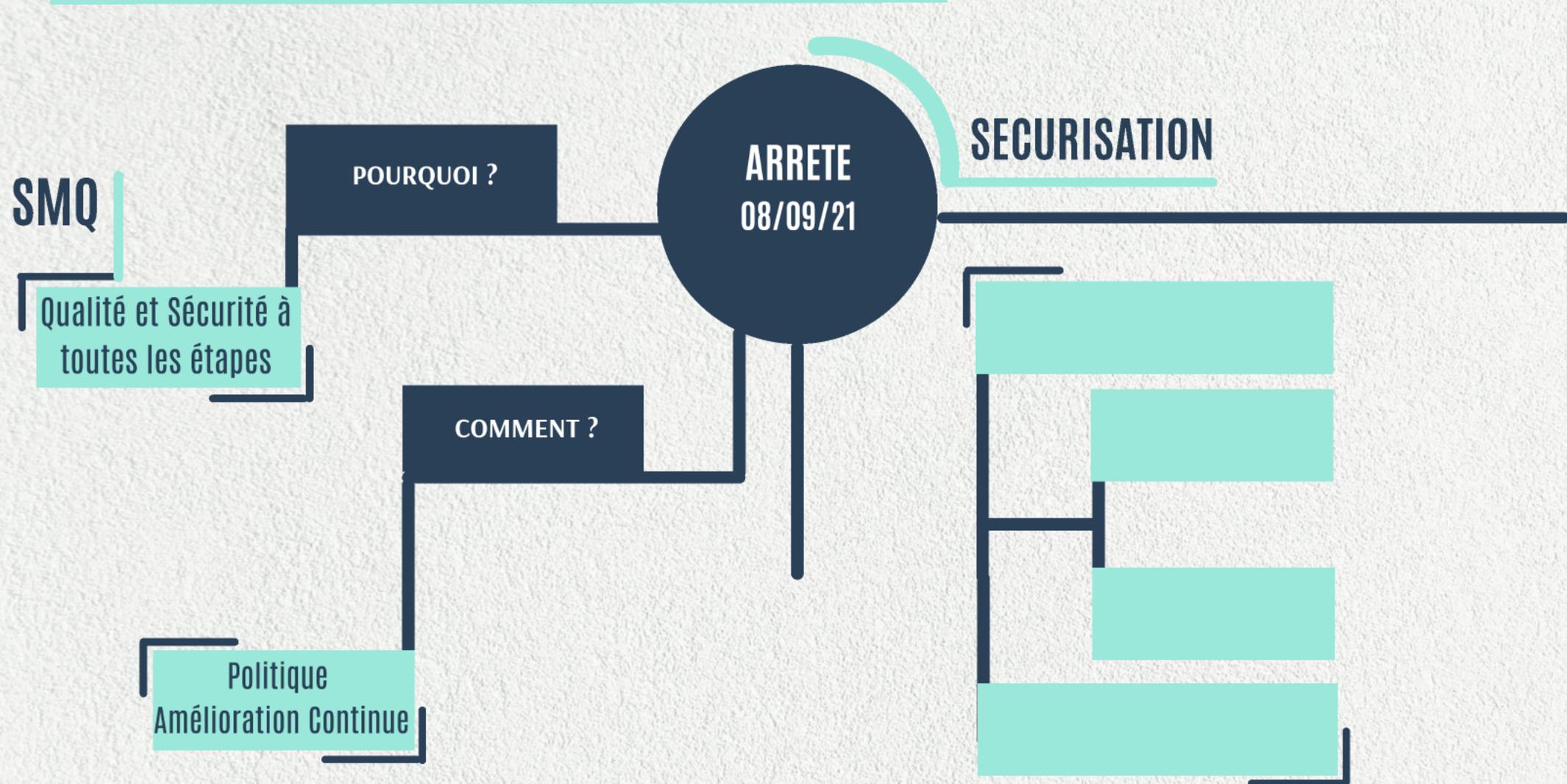
[Redacted]

[Redacted]

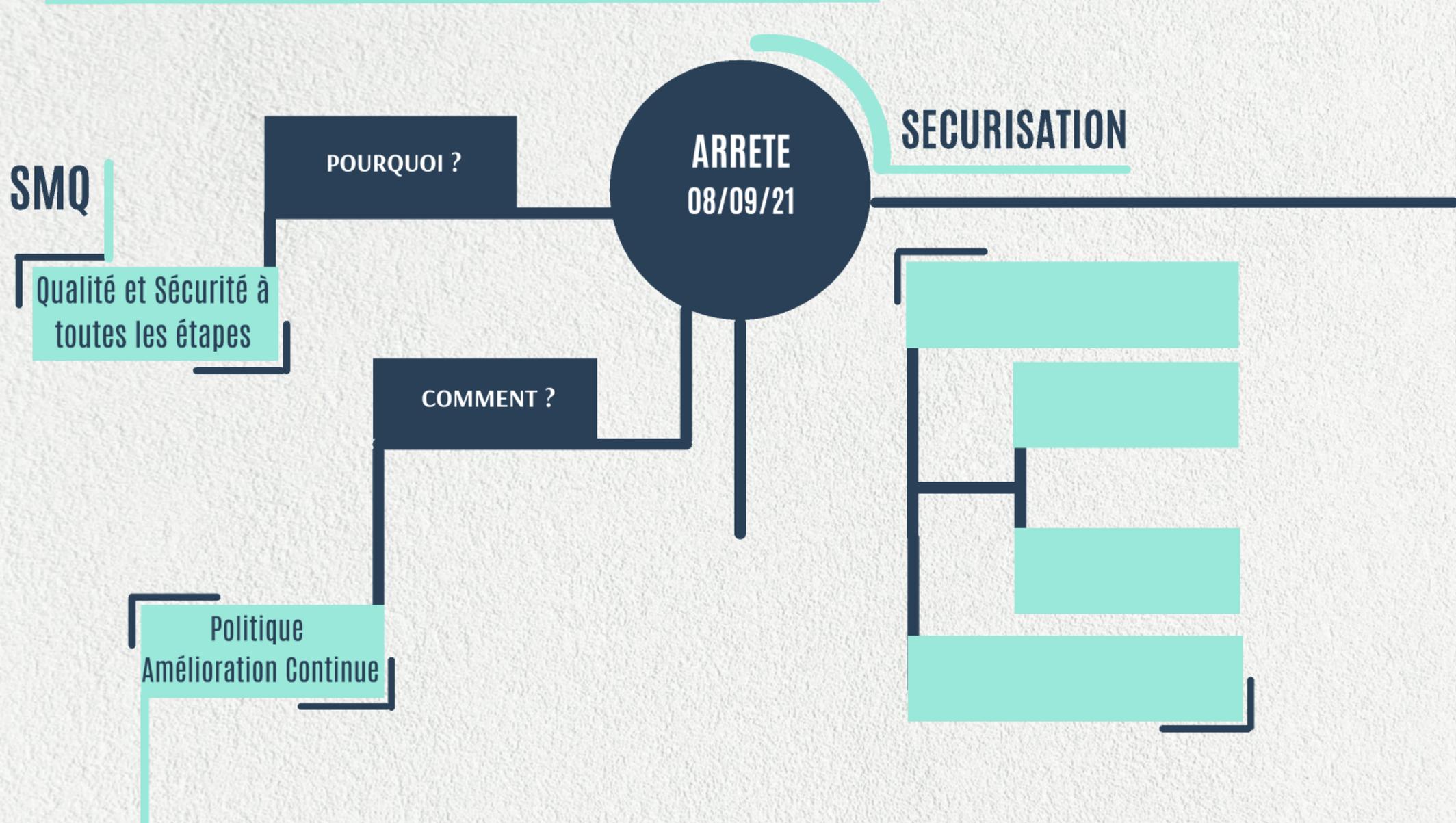
[Redacted]

[Redacted]

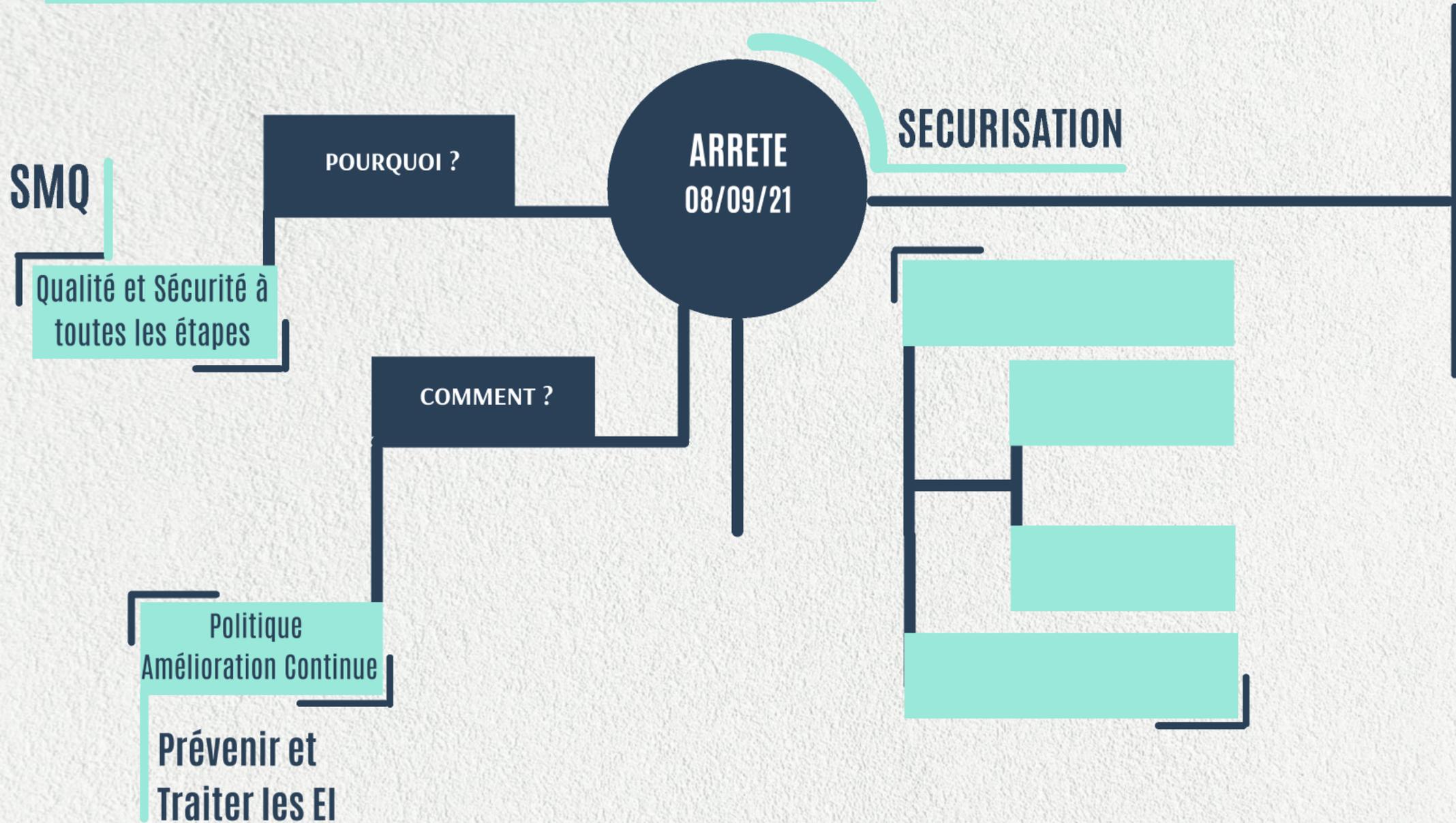
# Exigences Générales\_Art4



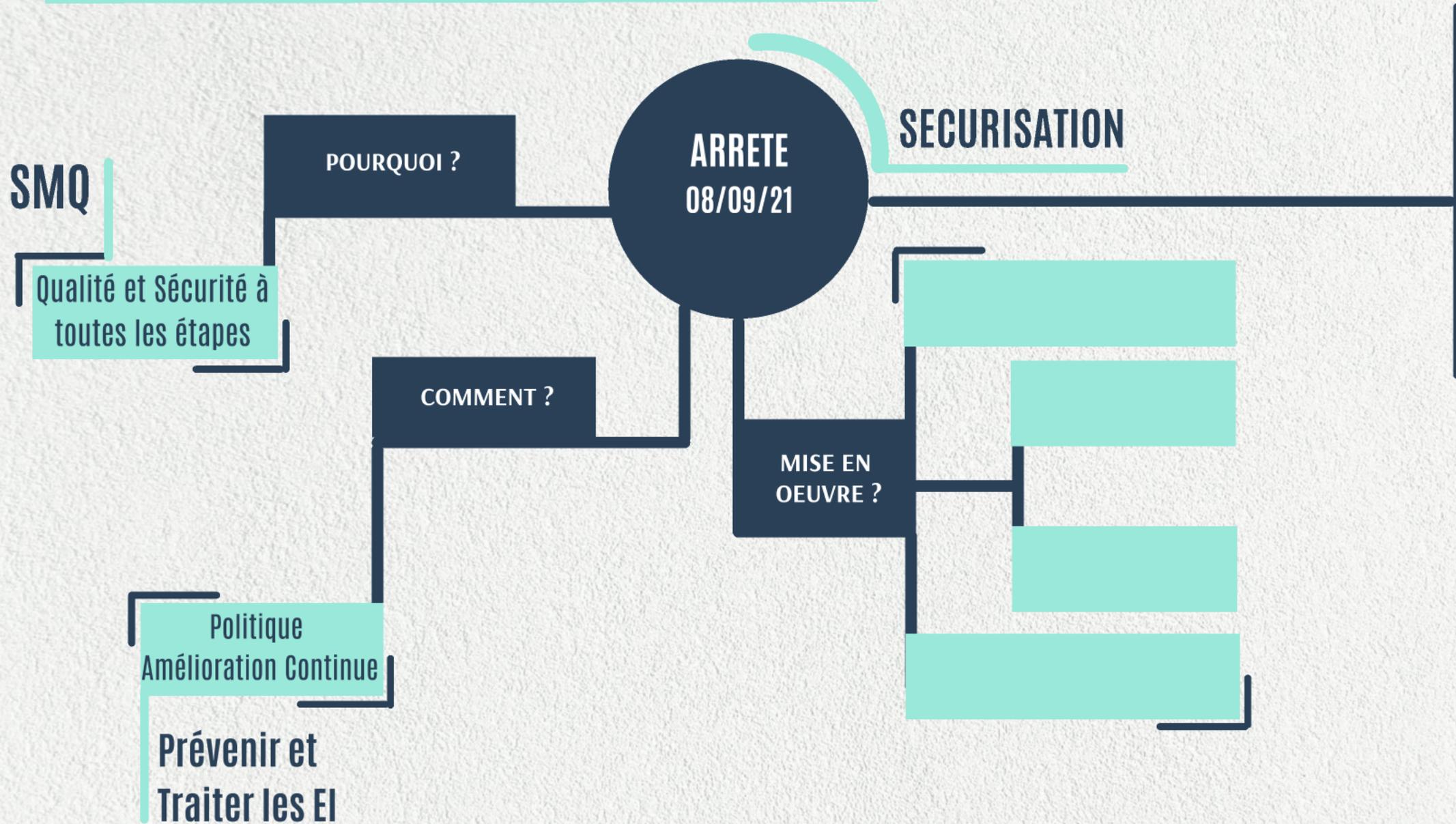
# Exigences Générales\_Art4



# Exigences Générales\_Art4



# Exigences Générales\_Art4



# Exigences Générales\_Art4

SMQ

Qualité et Sécurité à toutes les étapes

POURQUOI ?

ARRETE  
08/09/21

SECURISATION

COMMENT ?

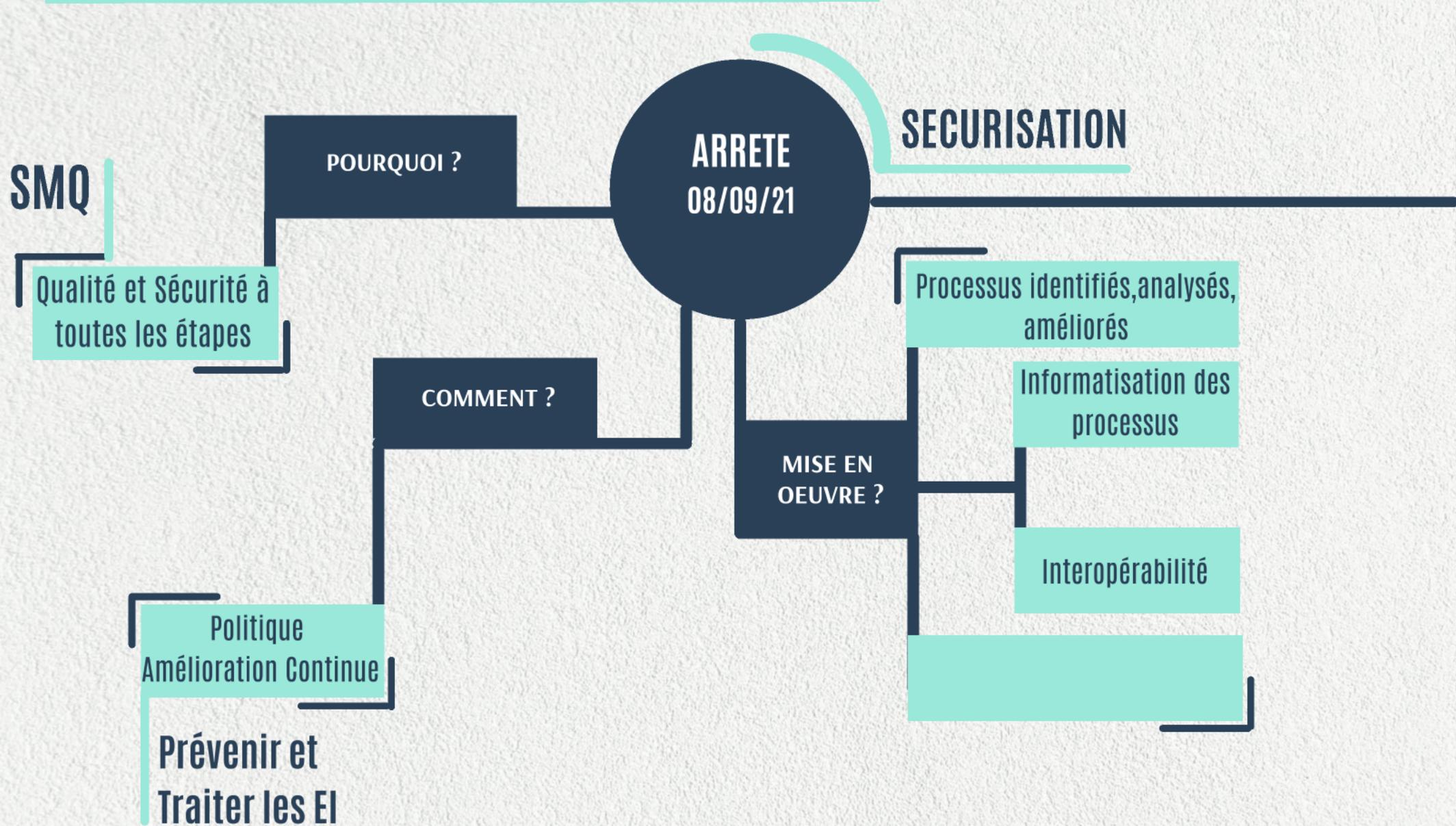
Politique  
Amélioration Continue

Prévenir et  
Traiter les EI

MISE EN  
OEUVRE ?

Processus identifiés, analysés,  
améliorés

# Exigences Générales\_Art4



# Exigences Générales\_Art4

SMQ

POURQUOI ?

ARRETE  
08/09/21

SECURISATION

Qualité et Sécurité à  
toutes les étapes

COMMENT ?

Politique  
Amélioration Continue

Prévenir et  
Traiter les EI

MISE EN  
OEUVRE ?

Processus identifiés, analysés,  
améliorés

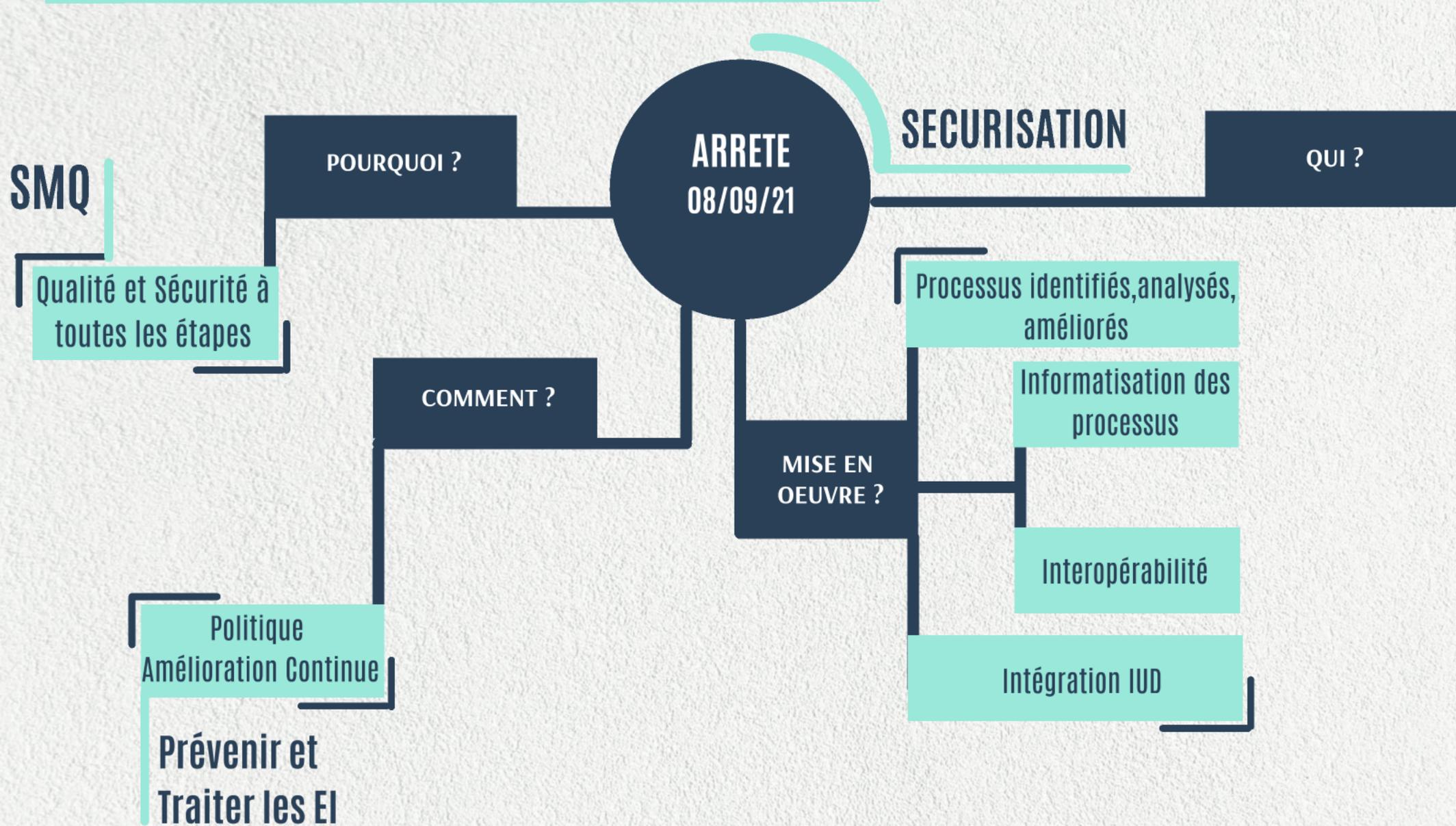
Informatisation des  
processus

Interopérabilité

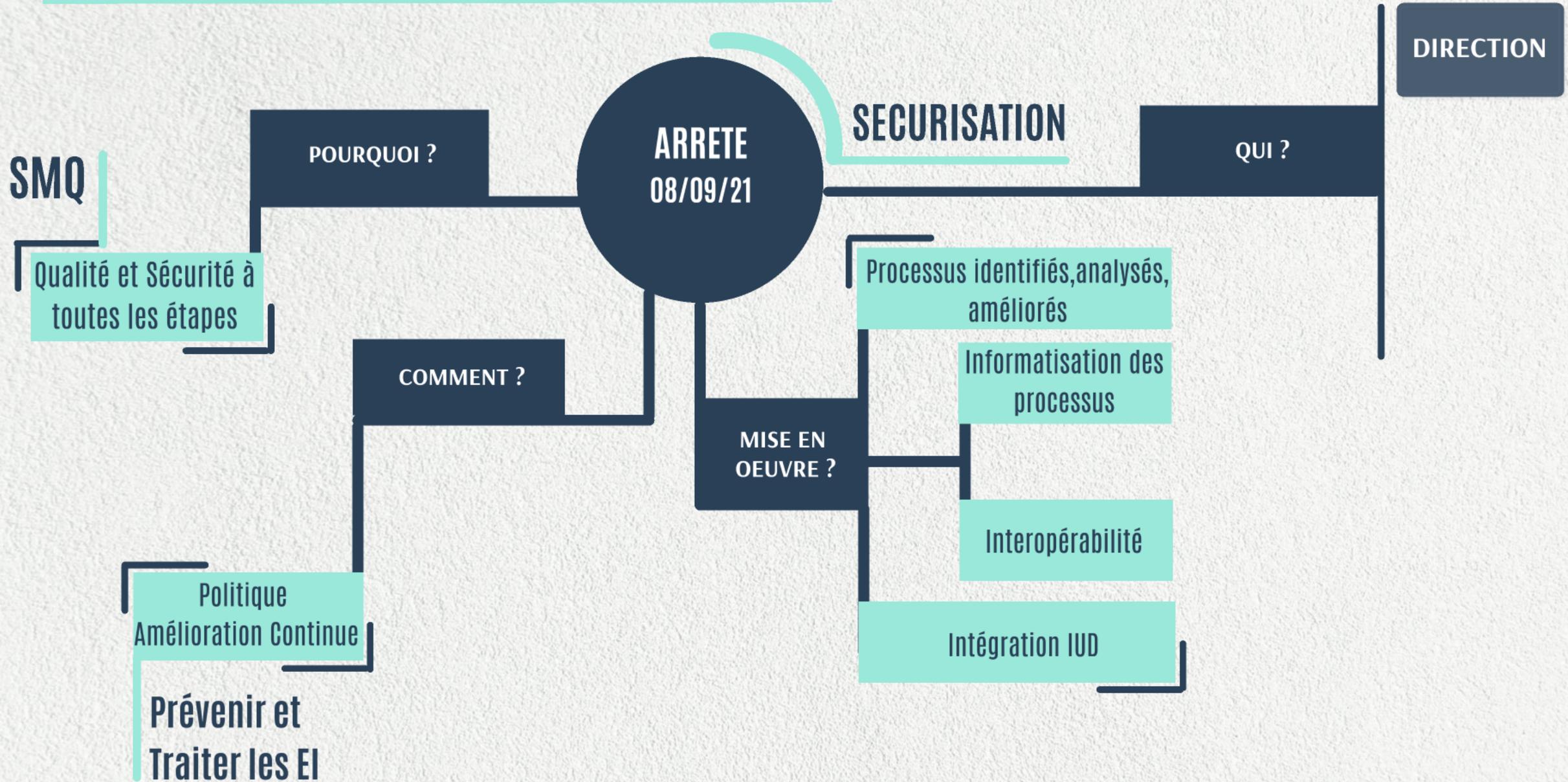
Intégration IUD



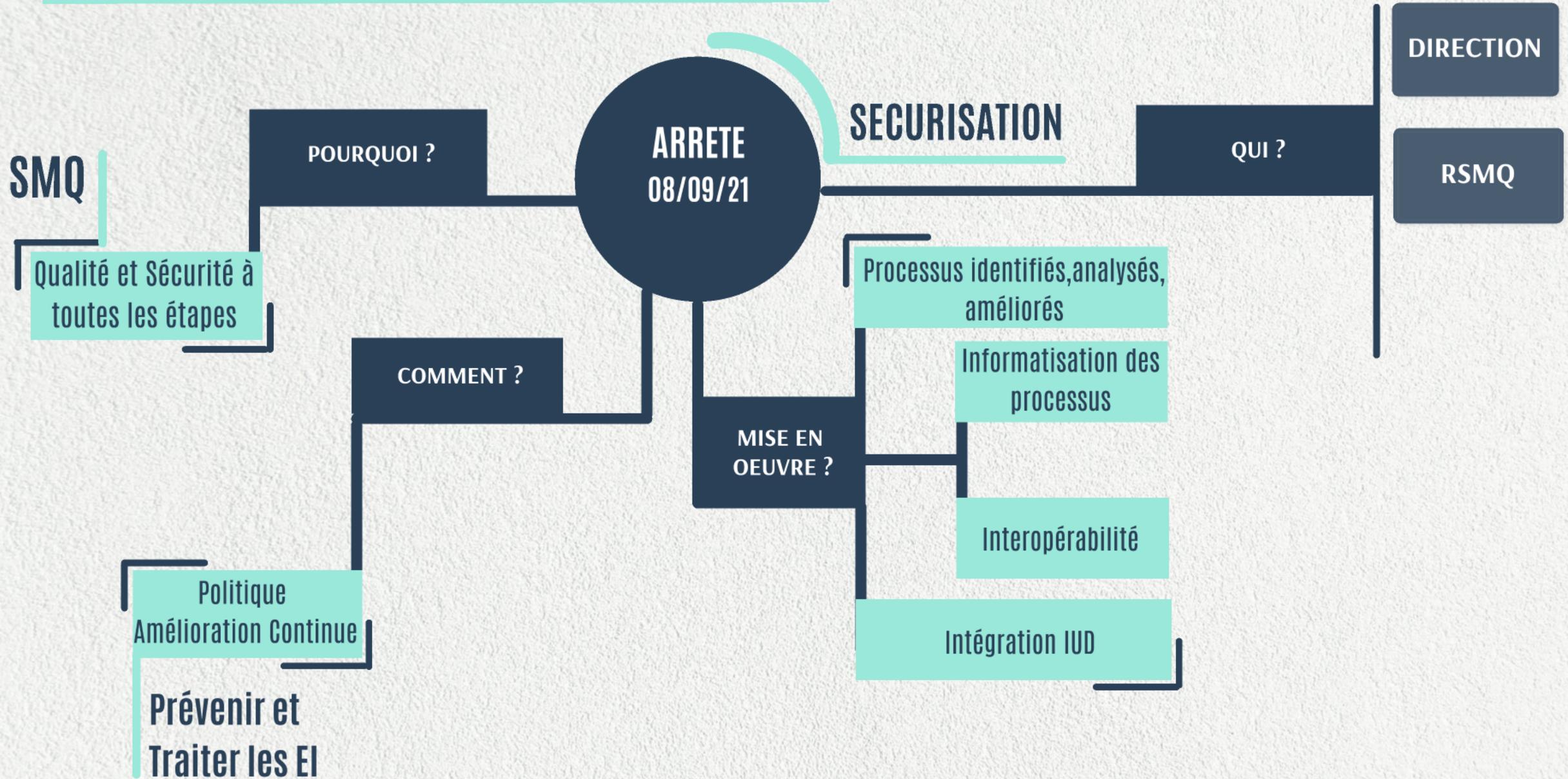
# Exigences Générales\_Art4



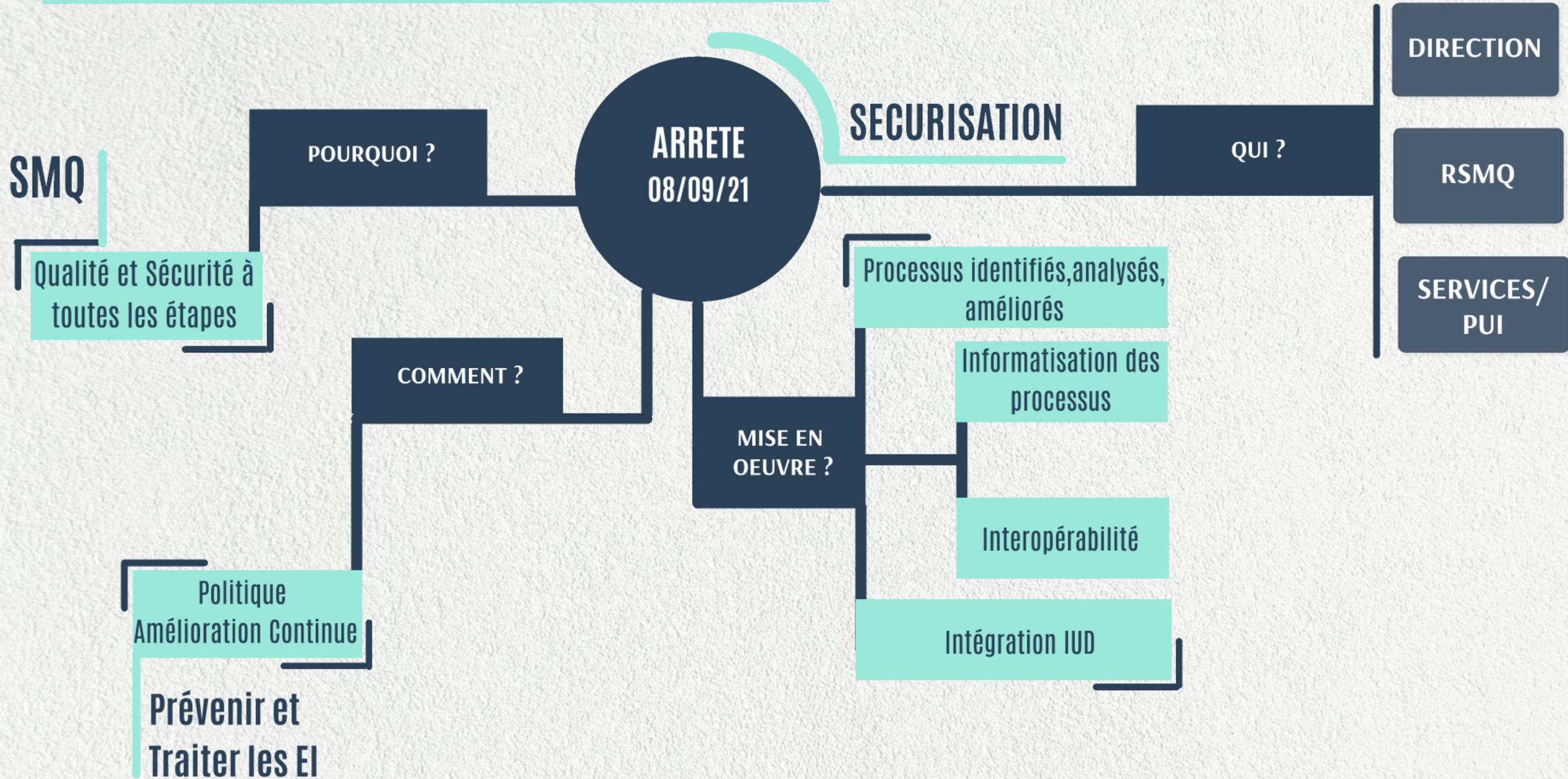
# Exigences Générales\_Art4



# Exigences Générales\_Art4



# Exigences Générales\_Art4



# DIRECTION



Etablit **Politique Qualité** art 5/7/13/10



Assure la disponibilité des **moyens** art 5



Désigne le **RSMQ** art 6



Définit les **rôles** et **responsabilités** des acteurs art 8



Organise la **formation** art 9



Communique auprès du **personnel** art 14

# RECTION

Etablit **Politique Qualité** art 5/7/13/10

Assure la disponibilité des **moyens** art 5

Désigne le **RSMO** art 6

Etablit **Politique Qualité** art 5/7/13/10

Assure la disponibilité des **moyens** art 5

Désigne le **RSMQ** art 6

Définit les **rôles** et **responsabilités** des  
acteurs art 8

Organise la **formation** art 9

Désigne le **RSMQ** art 6

Définit les **rôles** et **responsabilités** des  
acteurs art 8

Organise la **formation** art 9

Communique auprès du **personnel** art 14

# POLITIQUE QUALITE GESTION DES RISQUES



## **SYSTÈME DOCUMENTAIRE**

Disposer d'un système documentaire actif, tenu à jour - gestion fonctionnelle des informations documentées



## **ANALYSE PROCESSUS**

Définir et analyser les processus



## **ETUDE DE RISQUES**

Mettre en oeuvre une étude de risques, à partir des processus établis



## **TRAITEMENT EI**

Gestion des EI : collecte, analyse collective et planification des actions  
Déclaration dématérialisée



## **PLANIFICATION ACTIONS**

Construire un plan d'action à partir des risques a priori (étude de risques) et a posteriori (analyse des EI)



## **DEPLOIEMENT AUDITS**

Planifier les audits relatifs du SMQ à intervalles réguliers

# POLITIQUE QUALITE GESTION DES RISQUES



## **SYSTEME DOCUMENTAIRE**

Disposer d'un systeme documentaire actif, tenu à jour - gestion fonctionnelle des informations documentées



## **ANALYSE PROCESSUS**

Définir et analyser les processus



## **ETUDE DE RISQUES**

Mettre en oeuvre une étude de risques, à partir des processus établis



## **TRAITEMENT EI**

Gestion des EI : collecte, analyse collective et planification des actions  
Déclaration dématérialisée



## **PLANIFICATION ACTIONS**

Construire un plan d'action à partir des risques a priori (étude de risques) et a posteriori (analyse des EI)



## **DEPLOIEMENT AUDITS**

Planifier les audits relatifs du SMQ à intervalles réguliers



# ***SYSTÈME DOCUMENTAIRE***

Disposer d'un système documentaire  
actif, tenu à jour - gestion fonctionnelle  
des informations documentées



# ***ANALYSE PROCESSUS***

Définir et analyser les processus



# ***ETUDE DE RISQUES***

Mettre en oeuvre une étude de risques, à partir des processus établis



# ***TRAITEMENT EI***

Gestion des EI : collecte, analyse collective et  
planification des actions  
Déclaration dématérialisée



# ***PLANIFICATION ACTIONS***

Construire un plan d'action à partir des risques a priori (étude de risques) et a posteriori (analyse des EI)



# ***DEPLOIEMENT AUDITS***

Planifier les audits relatifs du SMQ à intervalles réguliers

# POLITIQUE QUALITE GESTION DES RISQUES



## **SYSTEME DOCUMENTAIRE**

Disposer d'un systeme documentaire actif, tenu à jour - gestion fonctionnelle des informations documentées



## **ANALYSE PROCESSUS**

Définir et analyser les processus



## **ETUDE DE RISQUES**

Mettre en oeuvre une étude de risques, à partir des processus établis



## **TRAITEMENT EI**

Gestion des EI : collecte, analyse collective et planification des actions  
Déclaration dématérialisée



## **PLANIFICATION ACTIONS**

Construire un plan d'action à partir des risques a priori (étude de risques) et a posteriori (analyse des EI)



## **DEPLOIEMENT AUDITS**

Planifier les audits relatifs du SMQ à intervalles réguliers

# RSMQ



Assure la coordination des acteurs



Définit l'ensemble des procédures organisationnelles



S'assure que les processus sont établis, mis en oeuvre et évalués



Rend compte du fonctionnement du SMQ et des besoins d'améliorations à Direction



- Garantir une utilisation sécurisée, appropriée et tracée des DMI
- Elaborer et suivre un programme d'actions spécifique à la gestion du risque du circuit des DMI

Missions  
Terrain

# MQ

Assure la coordination des acteurs

Définit l'ensemble des procédures  
organisationnelles

S'assure que les processus sont établis, mis en

Définit l'ensemble des procédures  
organisationnelles

S'assure que les processus sont établis, mis en  
oeuvre et évalués

Rend compte du fonctionnement du SMQ et d  
besoins d'améliorations à Direction



- **Garantir une utilisation sécurisée, appropriée et tracée des DMI**
- **Elaborer et suivre un programme d'actions spécifique à la gestion du risque du circuit des DMI**



## Missions terrain

### Missions

Les missions du responsable sont fixées par l'arrêté du 8 septembre 2021 « relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ». Elles s'organisent autour de quatre dimensions :

#### Gouvernance

- Contribuer à la définition de la politique qualité et sécurisation du circuit des DMI, objectifs, calendrier suivi
- Piloter les ressources humaines nécessaires des activités au niveau HCL, fondée dans chaque GH sur un trinôme médecin/pharmacien/paramédical et sur les équipes des blocs

#### Gestion des risques

- Superviser la structuration du système documentaire relatif au SMQ-DMI HCL, confiée au RAQ SMQ-DMI, en coordination avec les professionnels concernés
- Coordonner la réalisation d'une étude des risques encourus par les patients liés au circuit des DMI (événement indésirable, défaut de traçabilité, ...)
- Mettre en place, avec le secteur gestion des risques de la DQUSP un système de déclaration des événements indésirables et formaliser le circuit pour les traiter
- Coordonner la réalisation d'audits (traçabilité, mise en place des exigences définies, Caqes)
- Assurer un suivi transversal des actions d'amélioration dans le TAQ institutionnel

#### Formation sensibilisation

- Contribution à la définition du plan de formation pluriannuel de formation des professionnels
- Communiquer et sensibiliser à l'importance du dispositif auprès des acteurs impliqués.
- Coordonner la formation des acteurs de terrain afin d'assurer la qualité et la sécurité des circuits des DMI et garantir la traçabilité.

#### Harmoniser et veiller au respect de la traçabilité

- Participer à la définition des procédures de gestion des demandes hors dotation (traçabilité) et de demande exceptionnelle de DMI
- Participer à la définition de la traçabilité de l'approvisionnement et du stockage des DMI
- Participer à la définition des conditions de commandes, réception, stockage délivrance par la PUI et transport de la PUI au service utilisateur
- Participer à la définition des conditions de gestion des dépôts de DMI et utilisation du DMI, d'enregistrement et conservation des données, d'information au patient et de la transmission d'information au médecin traitant.

### COMPÉTENCES ET APTITUDES REQUISES

- Médecin ou Pharmacien expérimenté ayant exercé en établissement de santé (service de soins, pharmacie à usage intérieur) ;
- Compétences techniques :
  - ✓ Bonnes connaissances du circuit des DMI en établissement de santé et de ses différentes étapes et interfaces;
  - ✓ Compétences en termes de démarche qualité et de méthodes de gestion des risques – être formé et entraîné à l'analyse systématique d'événements indésirables (méthodes ALARM, REMED) est notamment indispensable ;
- Compétences managériales : démarche de gestion de projets, capacités d'animation de réunions, de coordination, de négociation, d'analyse, de synthèse et de prise de décisions ;
- Qualités d'écoute et de communication, aptitudes à la coopération avec différents professionnels partenaires ou interlocuteurs en favorisant les démarches consensuelles, tout en maintenant les objectifs ou échéances fixés ;
- Esprit d'initiative, Capacités rédactionnelles, Méthode, Rigueur, Autonomie, Pédagogie.

## Missions

Les missions du responsable sont fixées par l'arrêté du 8 septembre 2021 « relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ». Elles s'organisent autour de quatre dimensions :

### Gouvernance

- Contribuer à la définition de la politique qualité et sécurisation du circuit des DMI, objectifs, calendrier suivi
- Piloter les ressources humaines nécessaires des activités au niveau HCL, fondée dans chaque GH sur un trinôme médecin/pharmacien/paramédical et sur les équipes des blocs

### Gestion des risques

- Superviser la structuration du système documentaire relatif au SMQ-DMI HCL, confiée au RAQ SMQ-DMI, en coordination avec les professionnels concernés
- Coordonner la réalisation d'une étude des risques encourus par les patients liés au circuit des DMI (événement indésirable, défaut de traçabilité, ...)
- Mettre en place, avec le secteur gestion des risques de la DQUSP un système de déclaration des événements indésirables et formaliser le circuit pour les traiter
- Coordonner la réalisation d'audits (traçabilité, mise en place des exigences définies, Caqes)
- Assurer un suivi transversal des actions d'amélioration dans le TAQ institutionnel

### Formation sensibilisation

- Contribution à la définition du plan de formation pluriannuel de formation des professionnels
- Communiquer et sensibiliser à l'importance du dispositif auprès des acteurs impliqués.
- Coordonner la formation des acteurs de terrain afin d'assurer la qualité et la sécurité des circuits des DMI et garantir la traçabilité.

### Harmoniser et veiller au respect de la traçabilité

- Participer à la définition des procédures de gestion des demandes hors dotation (traçabilité) et de demande exceptionnelle de DMI
- Participer à la définition de la traçabilité de l'approvisionnement et du stockage des DMI
- Participer à la définition des conditions de commandes, réception, stockage délivrance par la PUI et transport de la PUI au service utilisateur
- Participer à la définition des conditions de gestion des dépôts de DMI et utilisation du DMI, d'enregistrement et conservation des données, d'information au patient et de la transmission d'information au médecin traitant.

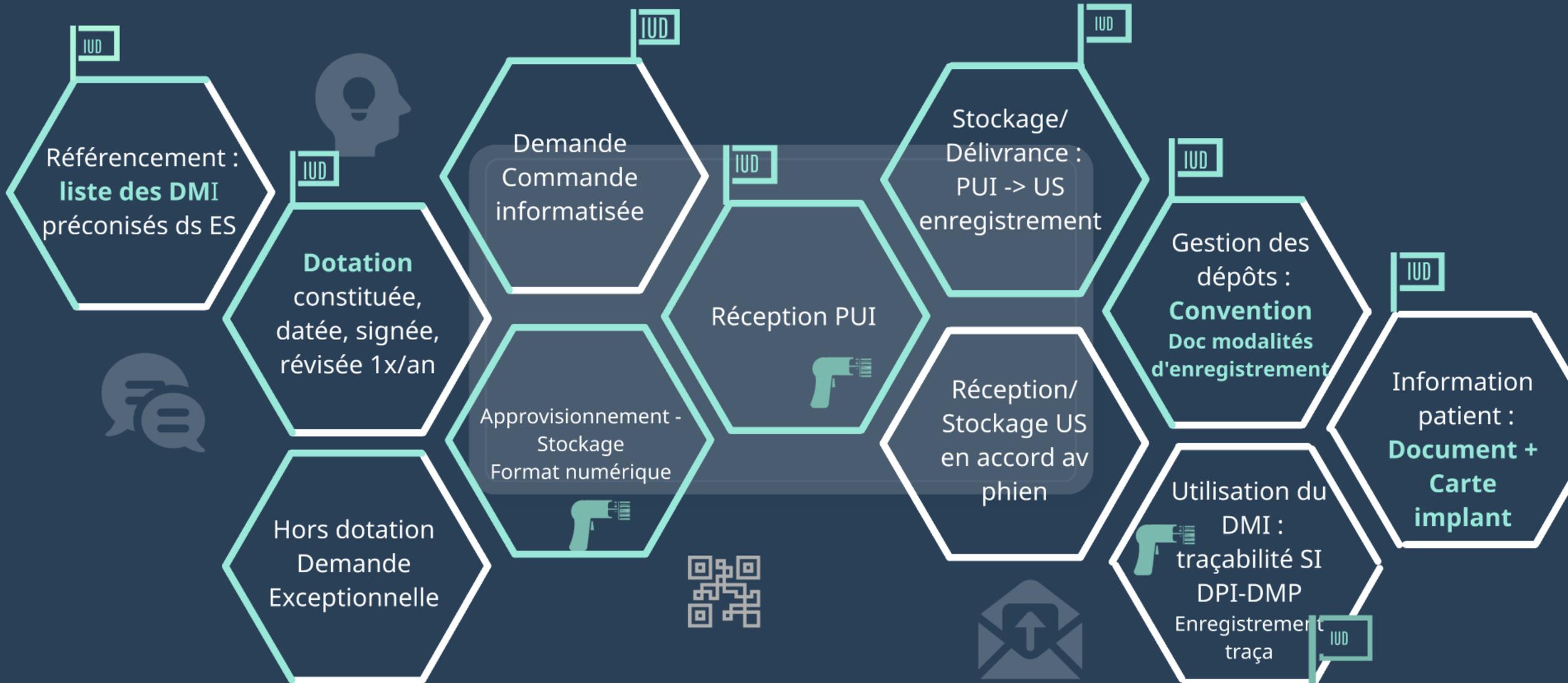
### COMPETENCES ET AP

- Médecin ou Pharmacien titulaire d'une pharmacie à usage intérieur
- Compétences techniques
  - ✓ Bonnes connaissances des logiciels et interfaces;
  - ✓ Compétences en management et entraîné à l'analyse, notamment indispe

## COMPETENCES ET APTITUDES REQUISES

- Médecin ou Pharmacien expérimenté ayant exercé en établissement de santé (service de soins, pharmacie à usage intérieur) ;
- Compétences techniques :
  - ✓ Bonnes connaissances du circuit des DMI en établissement de santé et de ses différentes étapes et interfaces;
  - ✓ Compétences en termes de démarche qualité et de méthodes de gestion des risques – être formé et entraîné à l'analyse systémique d'évènements indésirables (méthodes ALARM, REMED) est notamment indispensable ;
- Compétences managériales : démarche de gestion de projets, capacités d'animation de réunions, de coordination, de négociation, d'analyse, de synthèse et de prise de décisions ;
- Qualités d'écoute et de communication, aptitudes à la coopération avec différents professionnels partenaires ou interlocuteurs en favorisant les démarches consensuelles, tout en maintenant les objectifs ou échéances fixées ;
- Esprit d'initiative, Capacités rédactionnelles, Méthode, Rigueur, Autonomie, Pédagogie.

# Missions partagées : PUI - Services utilisateurs





IUD

Stockage/  
Délivrance :  
PUI -> US  
enregistrement

IUD

Gestion des  
dépôts :  
**Convention**  
**Doc modalités**  
**d'enregistrement**

IUD

Information  
patient :  
**Document +**  
**Carte**  
**implant**

Réception/  
Stockage US  
en accord av  
phien

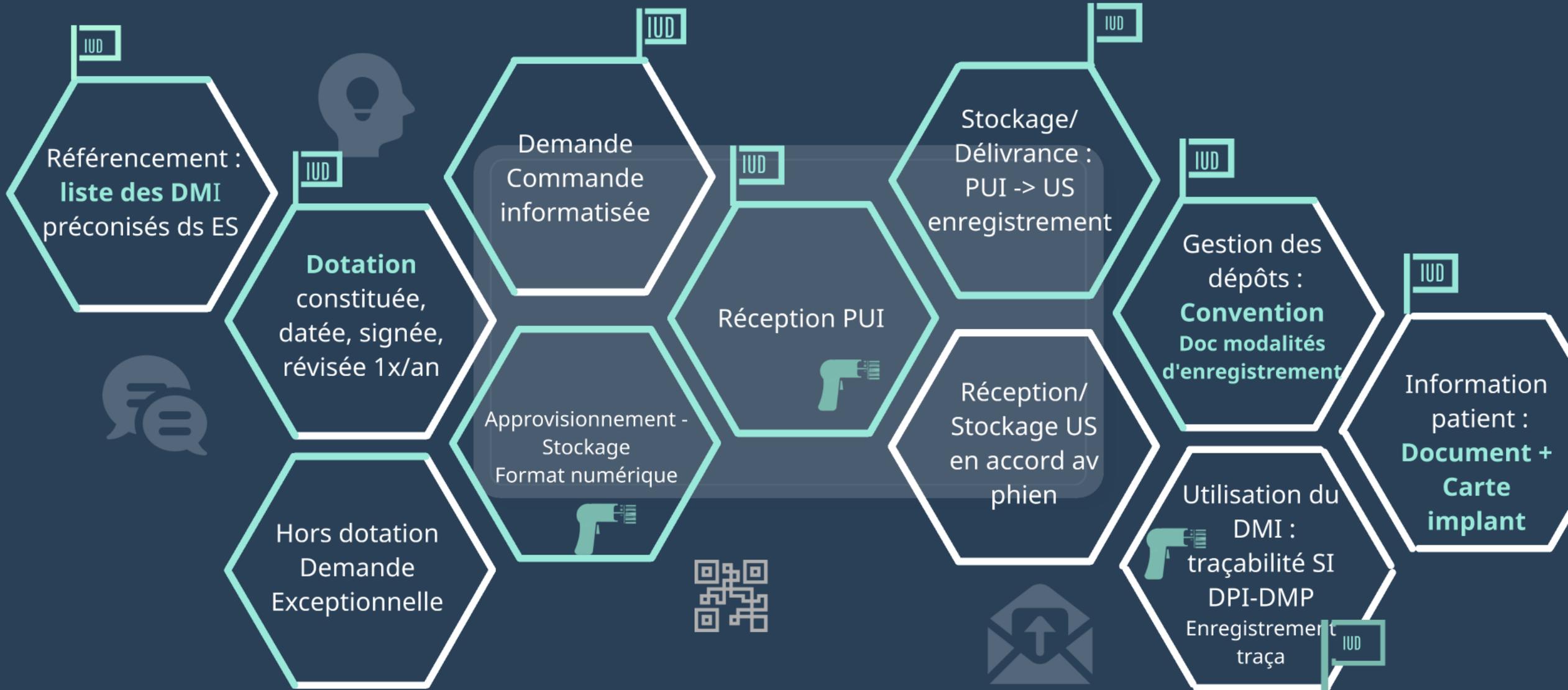


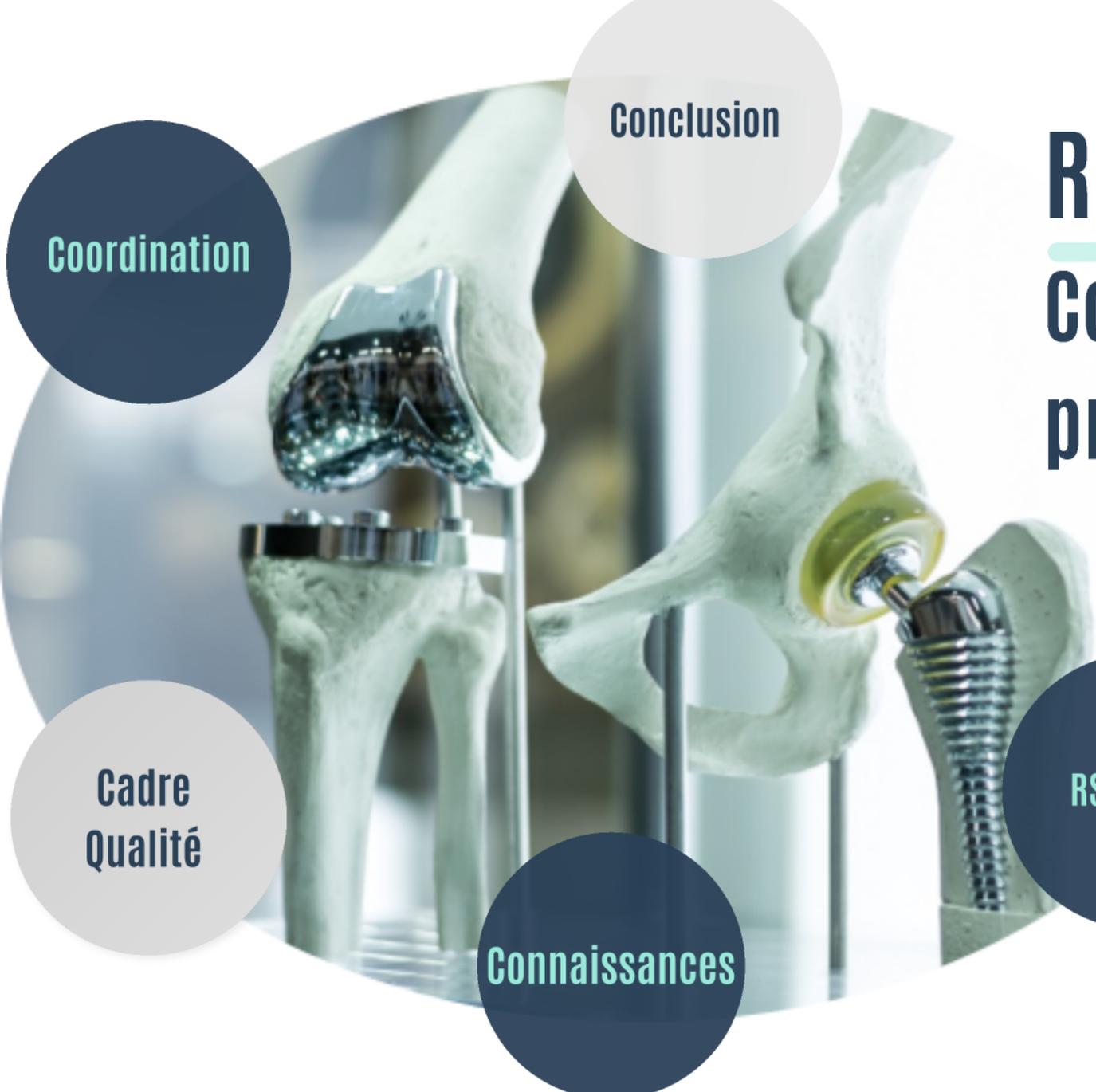
Utilisation du  
DMI :  
traçabilité SI  
DPI-DMP  
Enregistrement  
traça

IUD



# Missions partagées : PUI - Services utilisateurs





Conclusion

Coordination

Cadre  
Qualité

Connaissances

RSMQ DMI

# RSMQ DMI

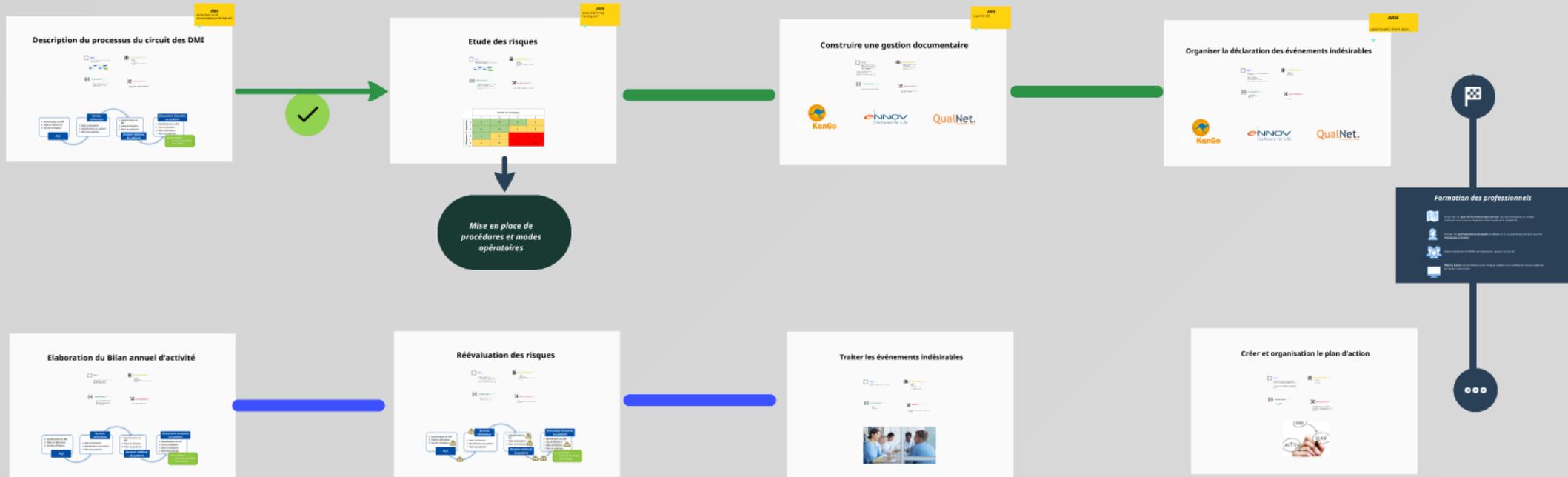
## Comment construire un programme d'actions réaliste ?

Journée Régionale Omedit  
14/03/2024

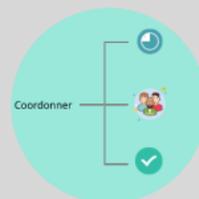
Johanne Flores\_Ingénieur Qualité  
Dr Virginie Sonjon\_Pharmacien

# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori



## Étapes et processus de gestion a posteriori



# systeme de management

## DMI

### Étapes et processus de gestion a priori

**AIDE**  
Article 10 de l'arrêté  
Interdiag ANAP

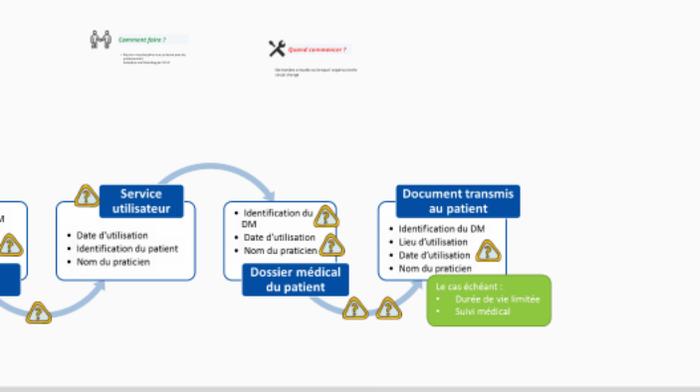
**AIDE**  
Logiciel de GED

#### Etude des risques

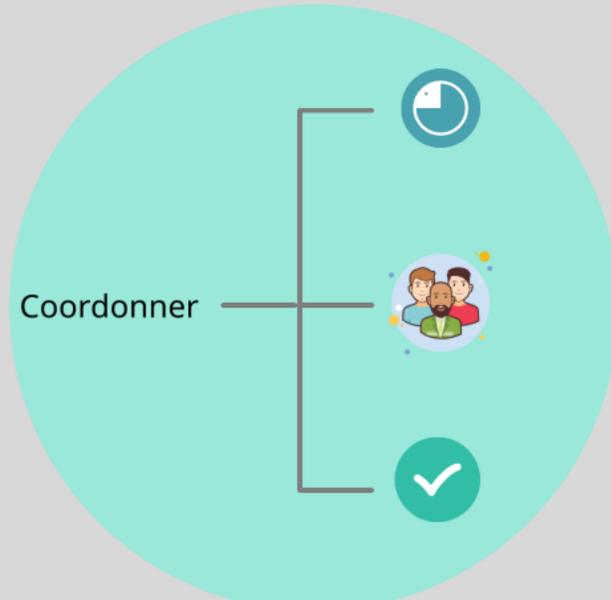
The diagram for 'Etude des risques' is divided into four quadrants. Top-left: 'ETAPES' with a circular arrow icon and a flowchart showing a sequence of steps. Top-right: 'ACTEURS IMPLIQUES' with an icon of three people and a list of roles. Bottom-left: 'Comment faire ?' with an icon of two people and a list of instructions. Bottom-right: 'Quand commencer ?' with a red 'X' icon and a list of timing instructions.

#### Construire une gestion documentaire

The diagram for 'Construire une gestion documentaire' is divided into four quadrants. Top-left: 'ETAPES' with a circular arrow icon and a flowchart showing a sequence of steps. Top-right: 'ACTEURS IMPLIQUES' with an icon of three people and a list of roles. Bottom-left: 'Comment faire ?' with an icon of two people and a list of instructions. Bottom-right: 'Quand commencer ?' with a red 'X' icon and a list of timing instructions.

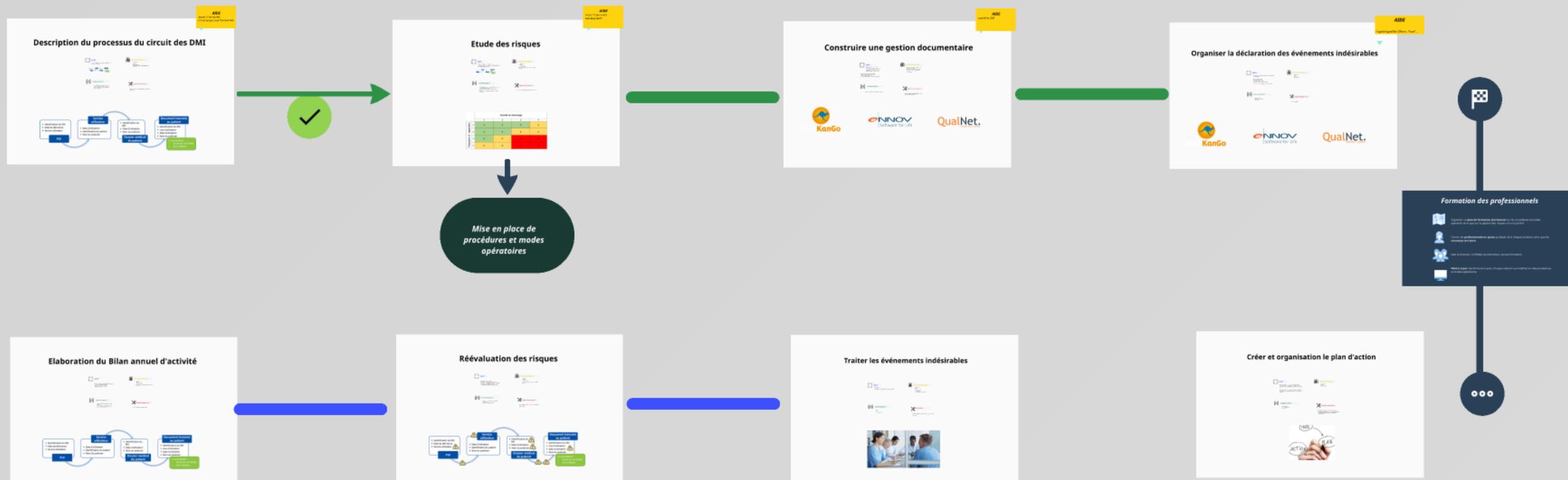


# Étapes et processus de gestion a posteriori

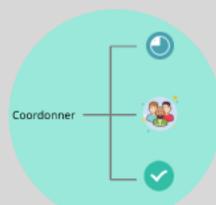


# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

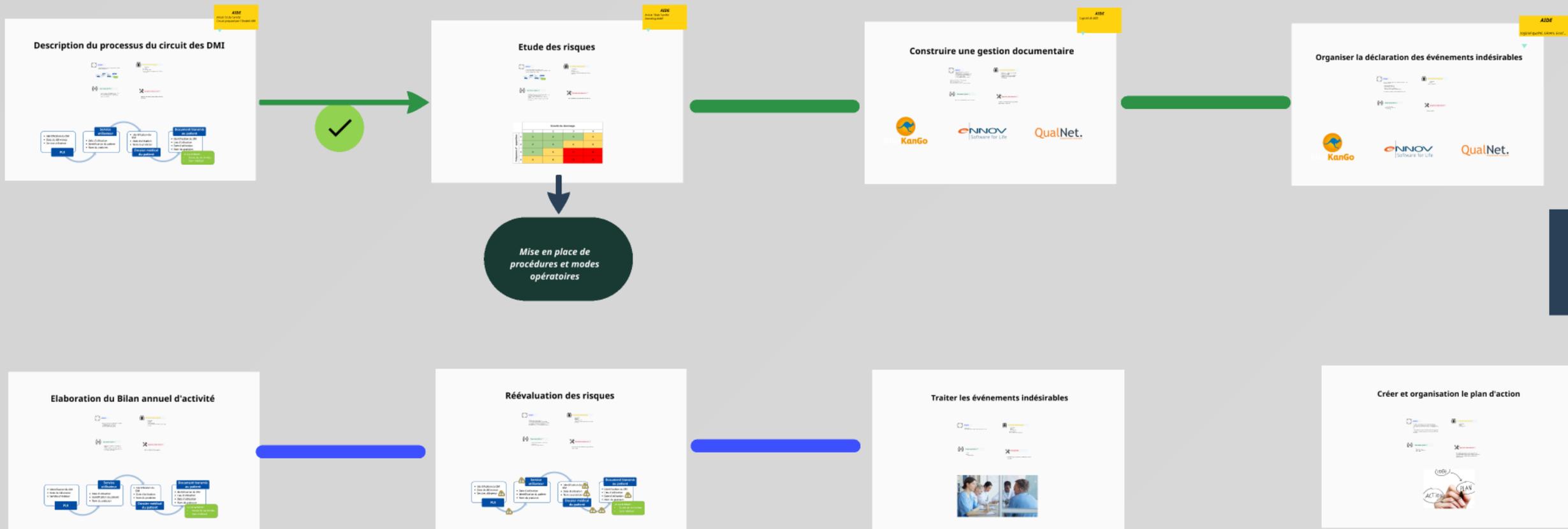


## Étapes et processus de gestion a posteriori



# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori



# Description du processus du circuit des DMI



## Comment faire ?

- Recueillir les étapes et sous étapes du circuit circuit avec les professionnels (intendants de travail)
- Mise en forme et intégration au système qualité avec le service qualité



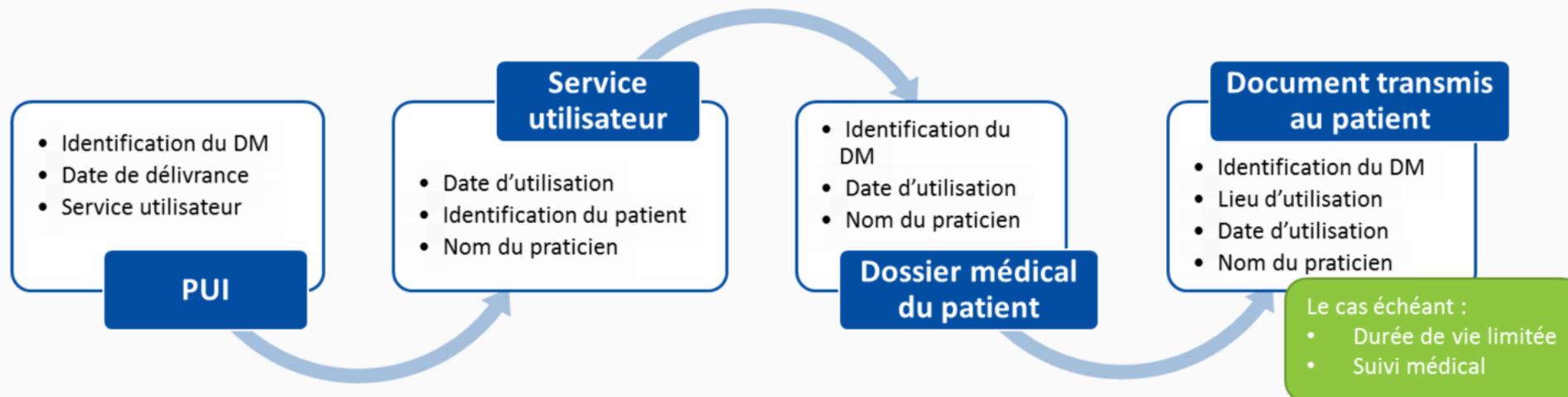
## ACTEURS IMPLIQUES

- La direction
- Le RSMQ
- Le service qualité
- Les professionnels intervenant tout au long du circuit



## Quand commencer ?

Etape prioritaire pour débiter la formalisation du processus !





## ÉTAPE

Décrire les étapes du circuit, les responsabilités, rôles, autorités et délégations



## Comment faire ?

- Récouter les étapes et sous étapes du circuit avec les professionnels (réunions de travail)
- Mise en forme et intégration au système qualité avec le service qualité



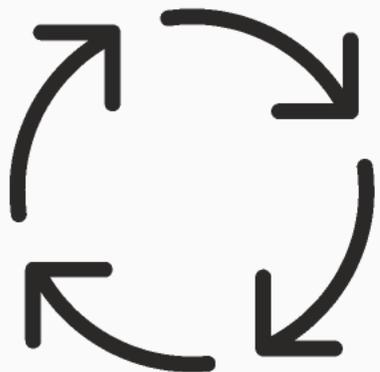
## ACTEURS IMPLIQUES

- La direction
- Le RSMQ
- Le service qualité
- Les professionnels intervenant tout au long du circuit



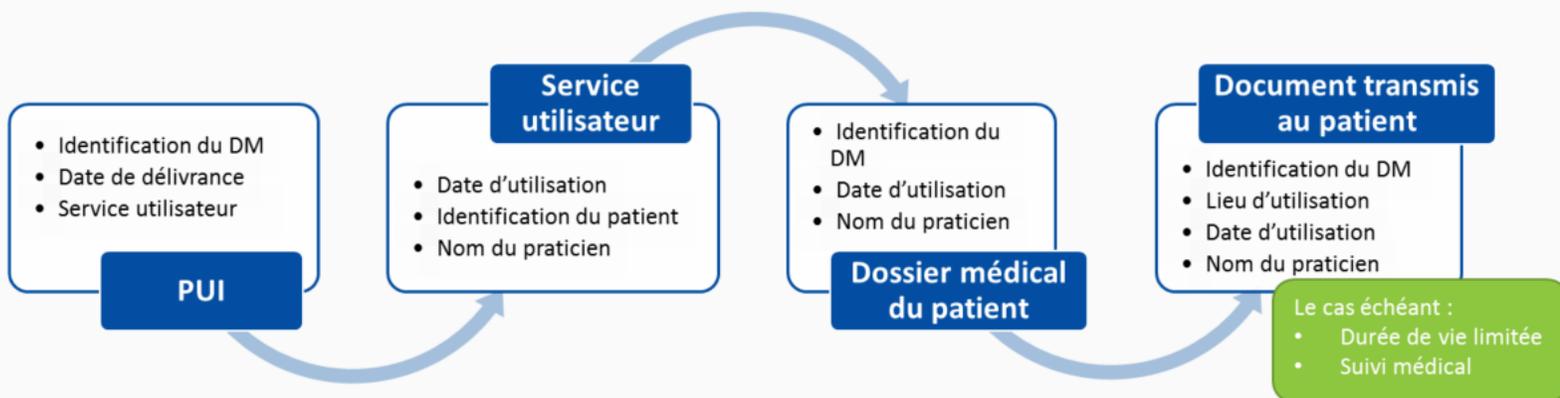
## Quand commencer ?

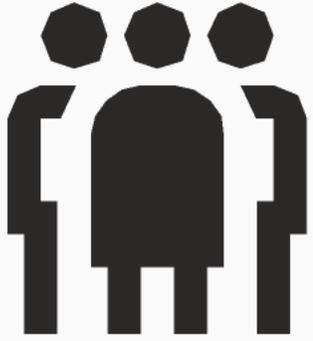
Etape prioritaire pour débiter la formalisation du processus !



## ÉTAPE

Décrire les étapes du circuit, les responsabilités, rôles, autorités et délégations





## *ACTEURS IMPLIQUES*

- La direction
- Le RSMQ
- Le service qualité
- Les professionnels intervenant tout au long du circuit



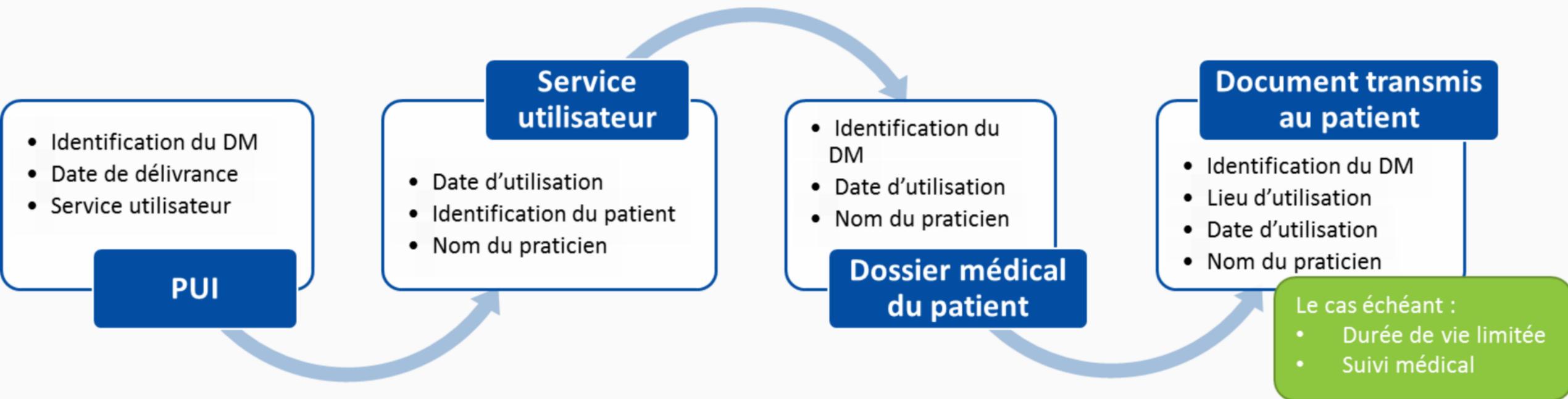
## *Comment faire ?*

- Récolter les étapes et sous étapes du circuit circuit avec les professionnels (réunions de travail)
- Mise en forme et intégration au système qualité avec le service qualité



## *Quand commencer ?*

Etape prioritaire pour débiter la formalisation du processus !



# ***AIDE***

*Article 15 de l'arrêté*

*Circuit proposé par l'Omédit ARA*





# Etude des risques



## ÉTAPE

Réaliser la cartographie des risques a priori  
 →risques identifiés à chaque étape du circuit des DMI (selon le circuit précédemment réalisé)



## ACTEURS IMPLIQUES

- La direction
- Le RSMQ
- Le service qualité
- Les professionnels intervenant tout au long du circuit



## Comment faire ?

- Identification des risques à chaque étape du circuit avec les professionnels (réunions de travail)
- Détail des risques : éléments de maîtrise, fréquence, gravité ...
- Mise en forme et intégration du système qualité avec le service qualité



## Quand commencer ?

Dès la réalisation du processus du circuit des DMI

		Gravité du dommage			
		1	2	3	4
Fréquence d' apparition	1	1	2	3	4
	2	2	4	6	8
	3	3	6	9	12
	4	4	8	12	16



## ÉTAPE

Réaliser la cartographie des risques a priori  
-->risques identifiés à chaque étape du circuit des DMI (selon le circuit précédemment réalisé)



## ACTEURS IMPLIQUES

- La direction
- Le RSMQ
- Le service qualité
- Les professionnels intervenant tout au long du circuit



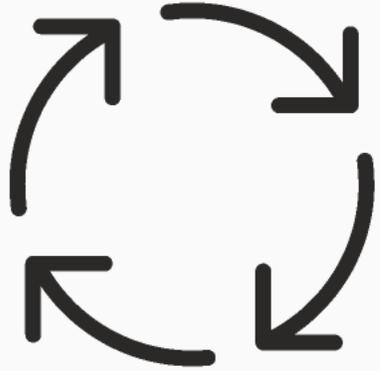
## Comment faire ?

- Identification des risques à chaque étape du circuit avec les professionnels (réunions de travail)
- Détail des risques : éléments de maîtrise, fréquence, gravité ...
- Mise en forme et intégration du système qualité avec le service qualité



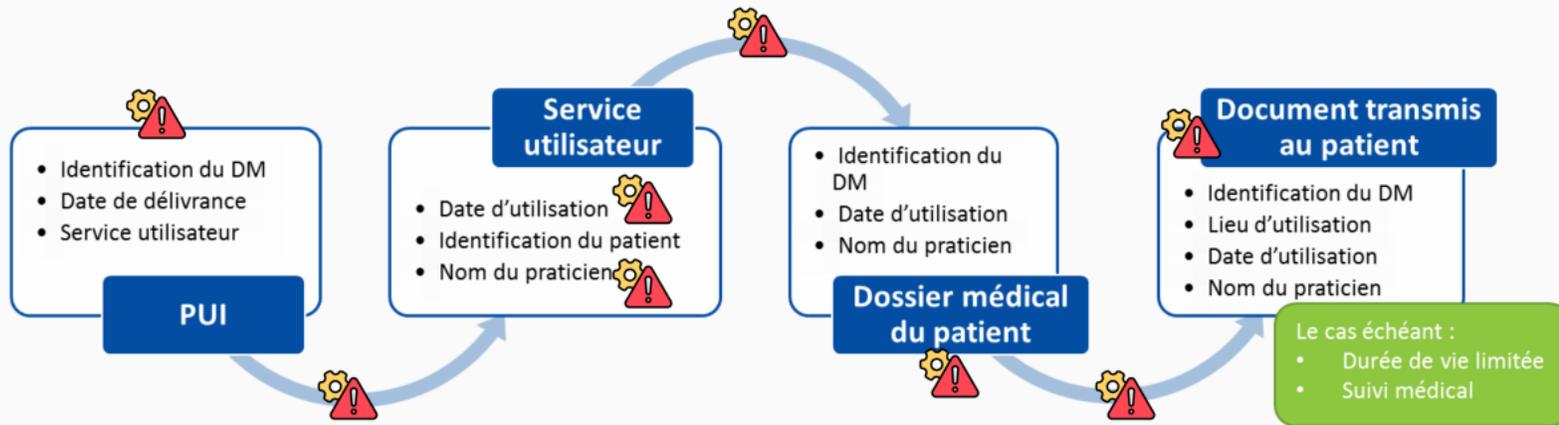
## Quand commencer ?

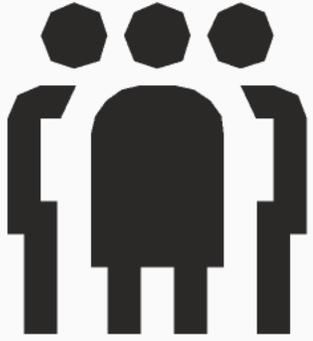
Dès la réalisation du processus du circuit des DMI



# ÉTAPE

Réaliser la cartographie des risques a priori  
-->risques identifiés à chaque étape du circuit des DMI (selon le circuit précédemment réalisé)





## *ACTEURS IMPLIQUES*

- La direction
- Le RSMQ
- Le service qualité
- Les professionnels intervenant tout au long du circuit



## *Comment faire ?*

- Identification des risques à chaque étape du circuit avec les professionnels (réunions de travail)
- Détail des risques : éléments de maîtrise, fréquence, gravité ...
- Mise en forme et intégration du système qualité avec le service qualité



## *Quand commencer ?*

Dès la réalisation du processus du circuit des DMI

## Gravité du dommage

Fréquence d' apparition

		1	2	3	4
1	1	1	2	3	4
2	2	2	4	6	8
3	3	3	6	9	12
4	4	4	8	12	16

# Etude des risques



## ÉTAPE

Réaliser la cartographie des risques a priori  
 →risques identifiés à chaque étape du circuit des DMI (selon le circuit précédemment réalisé)



## ACTEURS IMPLIQUES

- La direction
- Le RSMQ
- Le service qualité
- Les professionnels intervenant tout au long du circuit



## Comment faire ?

- Identification des risques à chaque étape du circuit avec les professionnels (réunions de travail)
- Détail des risques : éléments de maîtrise, fréquence, gravité ...
- Mise en forme et intégration du système qualité avec le service qualité



## Quand commencer ?

Dès la réalisation du processus du circuit des DMI

		Gravité du dommage			
		1	2	3	4
Fréquence d' apparition	1	1	2	3	4
	2	2	4	6	8
	3	3	6	9	12
	4	4	8	12	16

# ***AIDE***

*Article 10 de l'arrêté  
Interdiag ANAP*





***Mise en place de  
procédures et modes  
opératoires***

# Construire une gestion documentaire



## ÉTAPE

Identifier l'organisation : support (démocratie ?), rédacteurs  
Identifier les documents à activer à long terme : qui risque que RM, le nouveau site ou CMS, étude de l'impact, cartographie de l'impact, planning, plan d'action, procédures et modes opératoires, ...  
Formaliser le résultat de votre analyse des documents

- 1 dossier pour les DMI dans la GED de l'établissement
- Accessibilité à tous les professionnels et tout le temps
- Délégation d'une personne pour réaliser
- Décision collective de la durée de validité
- Assurer un suivi des dates de révision pour les personnes identifiées



## ACTEURS IMPLIQUES

- Rédaction : professionnels de santé
- Supervision : RSMQ
- Organisation GED : service qualité
- Support : service qualité / service informatique



## Comment faire ?

Réunion ou contact avec le service qualité et la direction



## Quand commencer ?

En amont de l'implémentation des premiers documents ou a posteriori





## ÉTAPE

Identifier l'**organisation** : support (dématérialisé ?), rédacteurs  
Identifier les **documents à écrire et à intégrer** : politique qualité, processus du circuit DMI, étude de risque, cartographie de l'année, interdiag ANAP, plan d'action, procédures et modes opératoires ...  
Formaliser le **circuit de mise à jour** des documents

- 1 dossier pour les DMI dans la GED de l'établissement
- Accessibilité à tous les professionnels et tout le temps
- Désignation d'une personne pour révision
- Décision collective de la durée de validité
- Assurer un suivi des dates de révision pour les personnes identifiées



## Comment faire ?

Réunion ou contact avec le service qualité et la direction



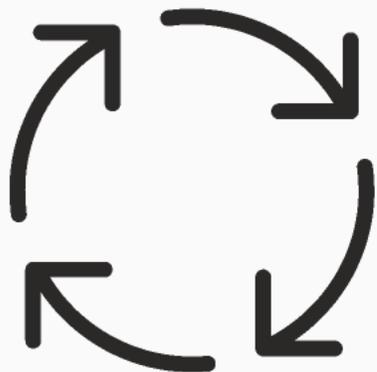
## ACTEURS IMPLIQUES

- Rédaction : professionnels de santé
- Supervision : RSMQ
- Organisation GED : service qualité
- Support : service qualité / service informatique



## Quand commencer ?

En amont de l'implémentation des premiers documents ou a posteriori



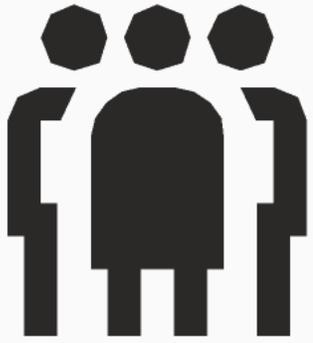
## ÉTAPE

Identifier l'**organisation** : support (dématérialisé ? ), rédacteurs

Identifier les **documents à écrire et à intégrer** : politique qualité, processus du circuit DMI, étude de risque, cartographie de l'année, interdiag ANAP, plan d'action, procédures et modes opératoires ...

Formaliser le **circuit de mise à jour** des documents

- 1 dossier pour les DMI dans la GED de l'établissement
- Accessibilité à tous les professionnels et tout le temps
- Désignation d'une personne pour révision
- Décision collective de la durée de validité
- Assurer un suivi des dates de révision pour les personnes identifiées



## *ACTEURS IMPLIQUES*

- Rédaction : professionnels de santé
- Supervision : RSMQ
- Organisation GED : service qualité
- Support : service qualité / service informatique



## *Comment faire ?*

Réunion ou contact avec le service qualité et la direction



## *Quand commencer ?*

En amont de l'implémentation des premiers documents ou a posteriori

# ***AIDE***

*Logiciel de GED*



# Organiser la déclaration des événements indésirables



## ÉTAPE

Inclure la thématique DMI dans le formulaire de déclaration de l'établissement

Informations demandées :  
- coordonnées du déclarant  
- détails sur les DMI concernées  
- circonstances de survenu de l'évènement

Assurer leur envoi vers le RSMQ / responsable de CREX...



## ACTEURS IMPLIQUES

- La direction
- RSMQ
- Service qualité



## Comment faire ?

- Réunion de projet
- Contact / mail / téléphone
- Réunion RSMQ



## Quand commencer ?

Dès que possible





## ÉTAPE

Inclure la thématique DMI dans le formulaire de déclaration de l'établissement

Informations demandées :

- coordonnées du déclarant
- détails sur les DMI concernées
- circonstances de survenu de l'évènement

Assurer leur envoi vers le RSMQ / responsable de CREX ...



## ACTEURS IMPLIQUES

- La direction
- RSMQ
- Service qualité



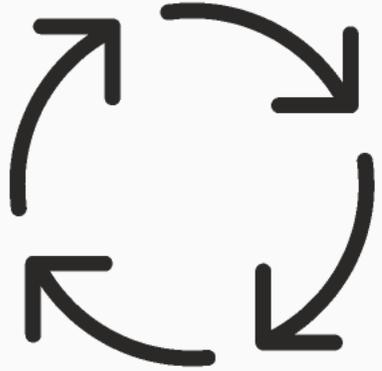
## Comment faire ?

- Réunion de projet
- Contact / mail / téléphone
- Réunion SMQ



## Quand commencer ?

Dès que possible



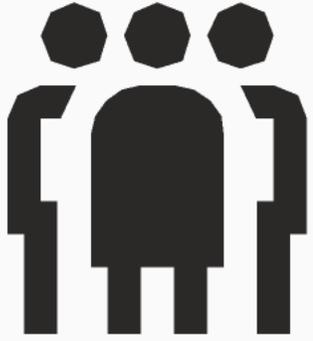
## ÉTAPE

Inclure la thématique DMI dans le formulaire de déclaration de l'établissement

Informations demandées :

- coordonnées du déclarant
- détails sur les DMI concernées
- circonstances de survenu de l'évènement

Assurer leur envoi vers le RSMQ / responsable de CREX ...



## *ACTEURS IMPLIQUES*

- La direction
- RSMQ
- Service qualité



## *Comment faire ?*

- Réunion de projet
- Contact / mail / téléphone
- Réunion SMQ



*Quand commencer ?*

Dès que possible

# ***AIDE***

*Logiciel qualité, GForm, Excel ...*

# Formation des professionnels



Organiser un **plan de formation pluriannuel** sur les procédures et modes opération ainsi que sur la gestion des risques et la traçabilité



Former les **professionnels en poste** au départ et à chaque évolution ainsi que les **nouveaux arrivants**



Avec la direction, le RSMQ, encadrement, service formation



**Mettre à jour** ces formations pour chaque création ou modification des procédures et modes opératoires

### Description du processus du circuit des DMI



### Etude des risques



Mise en place de procédures et modes opératoires

### Construire une gestion documentaire



### Organiser la déclaration des événements indésirables



### Elaboration du Bilan annuel d'activité



### Réévaluation des risques



### Traiter les événements indésirables



### Créer et organisation le plan d'action



## Étapes et processus de gestion a posteriori

Coordonner



# Créer et organisation le plan d'action



## ÉTAPE

A ce stade, élaboration d'un plan d'action faisant suite à l'étude des risques, à l'élaboration de la base documentaire (documents manquants) et à la mise en place de la gestion des EI.

Contenu de la fiche action : échéances, responsable(s) d'action, modalités de suivi de mise en oeuvre, évaluation de l'efficacité de l'action



## ACTEURS IMPLIQUES

- La direction
- RSMQ
- Service qualité



## Comment faire ?

- Réunion de projet
- Contact / mail / téléphone
- Réunion RSMQ



## Quand commencer ?

Si la création du support est fait en amont cela permet d'implémenter les actions au fur et à mesure de l'avancée sur la cartographie des risques, la gestion des EI ...





## ÉTAPE

A ce stade, élaboration d'un plan d'action faisant suite à l'étude des risques, à l'élaboration de la base documentaire (documents manquants) et à la mise en place de la gestion des EI.

Contenu de la fiche action : échéances, responsable(s) d'action, modalités de suivi de mise en oeuvre, évaluation de l'efficacité de l'action



## ACTEURS IMPLIQUES

- La direction
- RSMQ
- Service qualité



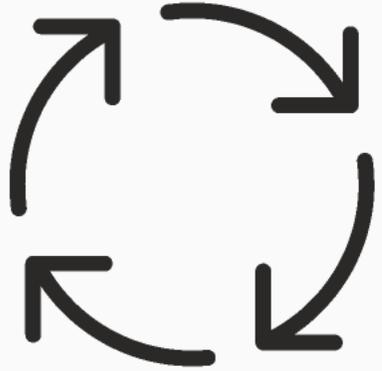
## Comment faire ?

- Réunion de projet
- Contact / mail / téléphone
- Réunion SMQ



## Quand commencer ?

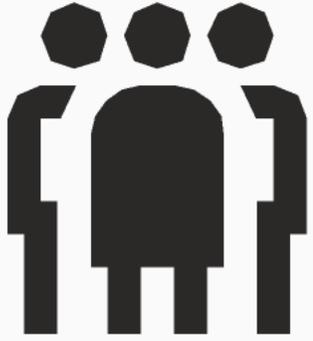
Si la création du support est fait en amont cela permet d'implémenter les actions au fur et à mesure de l'avancée sur la cartographie des risques, la gestion des EI ...



## ***ÉTAPE***

A ce stade, élaboration d'un plan d'action faisant suite à l'étude des risques, à l'élaboration de la base documentaire (documents manquants) et à la mise en place de la gestion des EI.

Contenu de la fiche action : échéances, responsable(s) d'action, modalités de suivi de mise en oeuvre, évaluation de l'efficacité de l'action



## *ACTEURS IMPLIQUES*

- La direction
- RSMQ
- Service qualité



## *Comment faire ?*

- Réunion de projet
- Contact / mail / téléphone
- Réunion SMQ

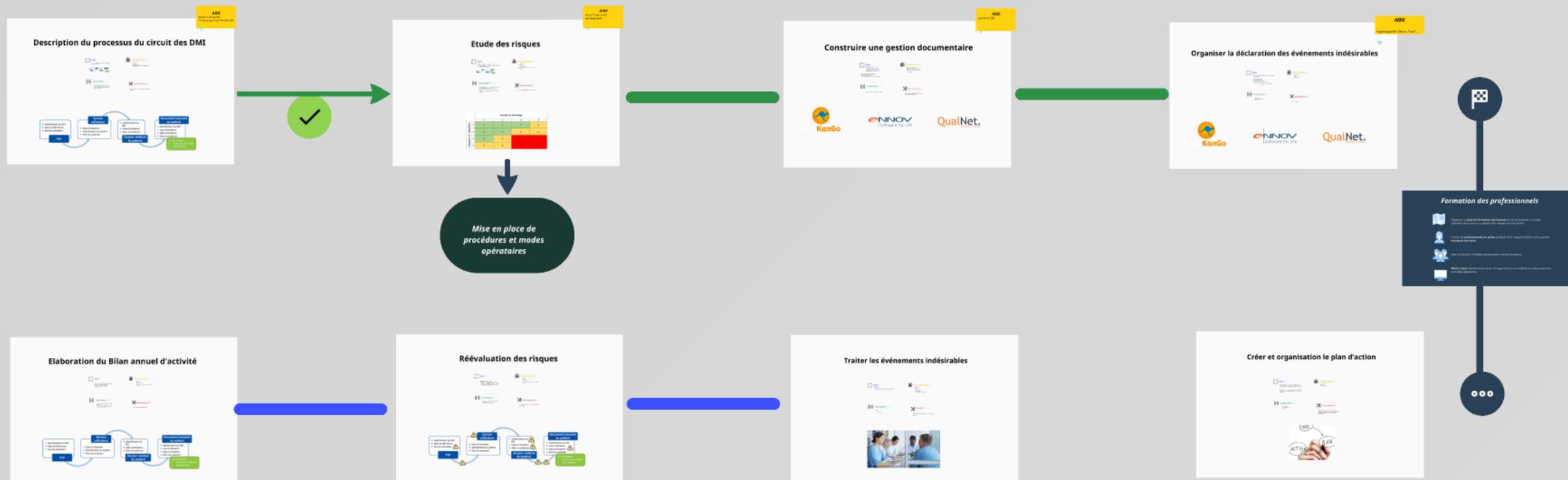


## *Quand commencer ?*

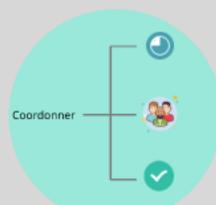
Si la création du support est fait en amont cela permet d'implémenter les actions au fur et à mesure de l'avancée sur la cartographie des risques, la gestion des EI ...

# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

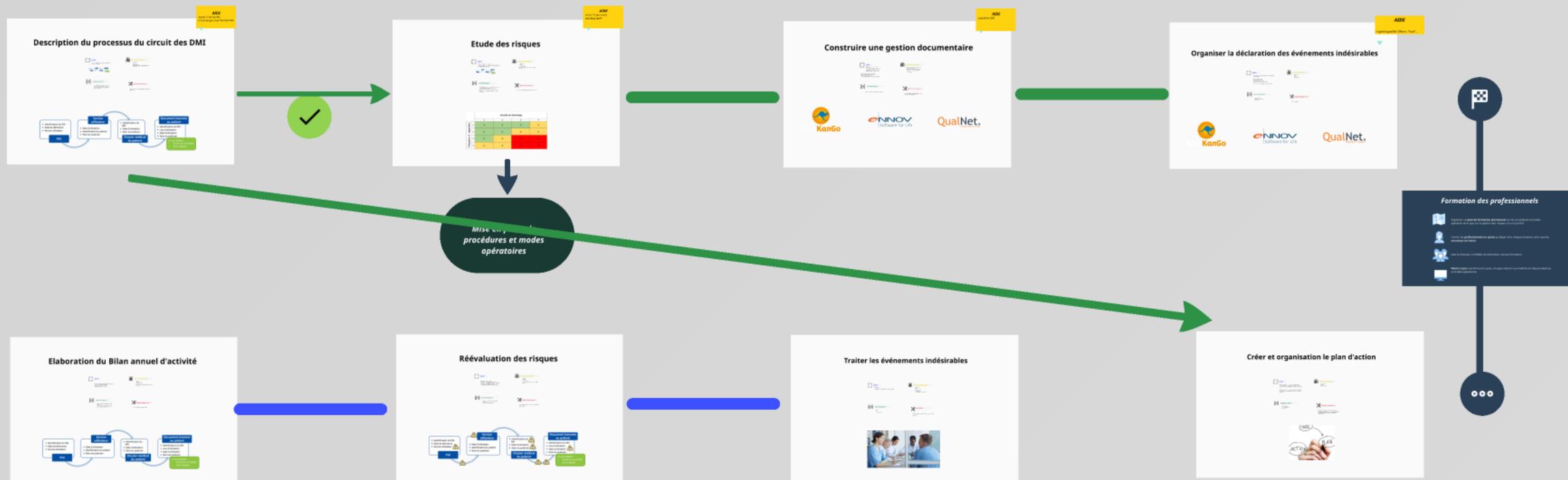


## Étapes et processus de gestion a posteriori

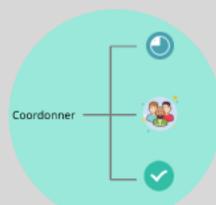


# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

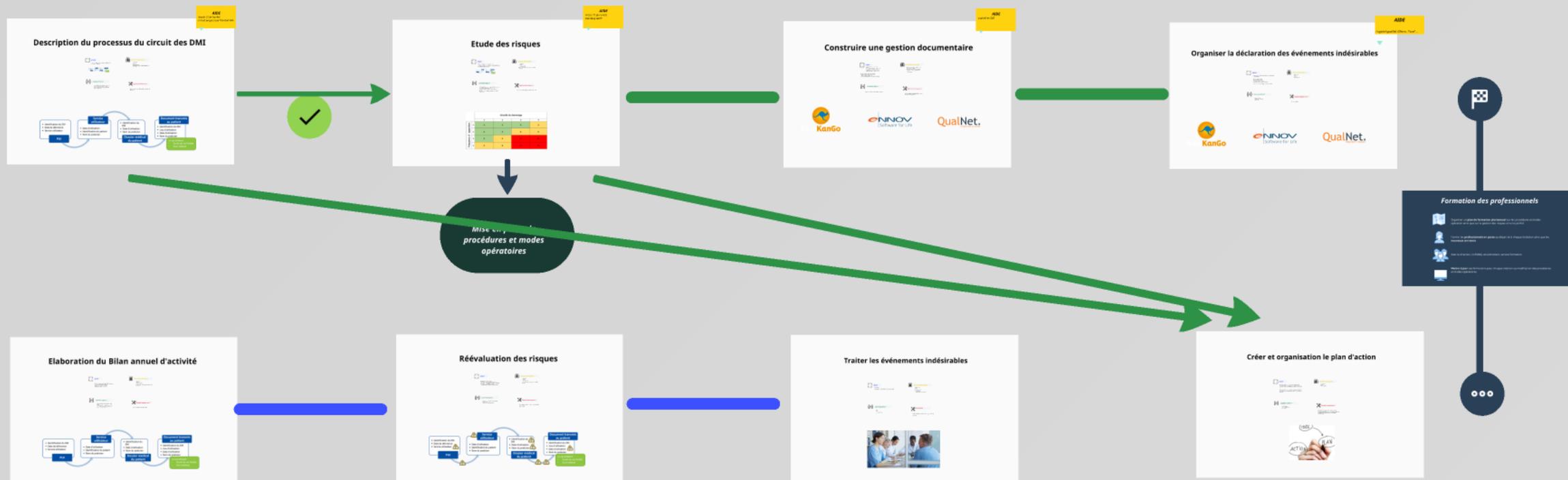


## Étapes et processus de gestion a posteriori

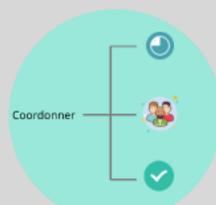


# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

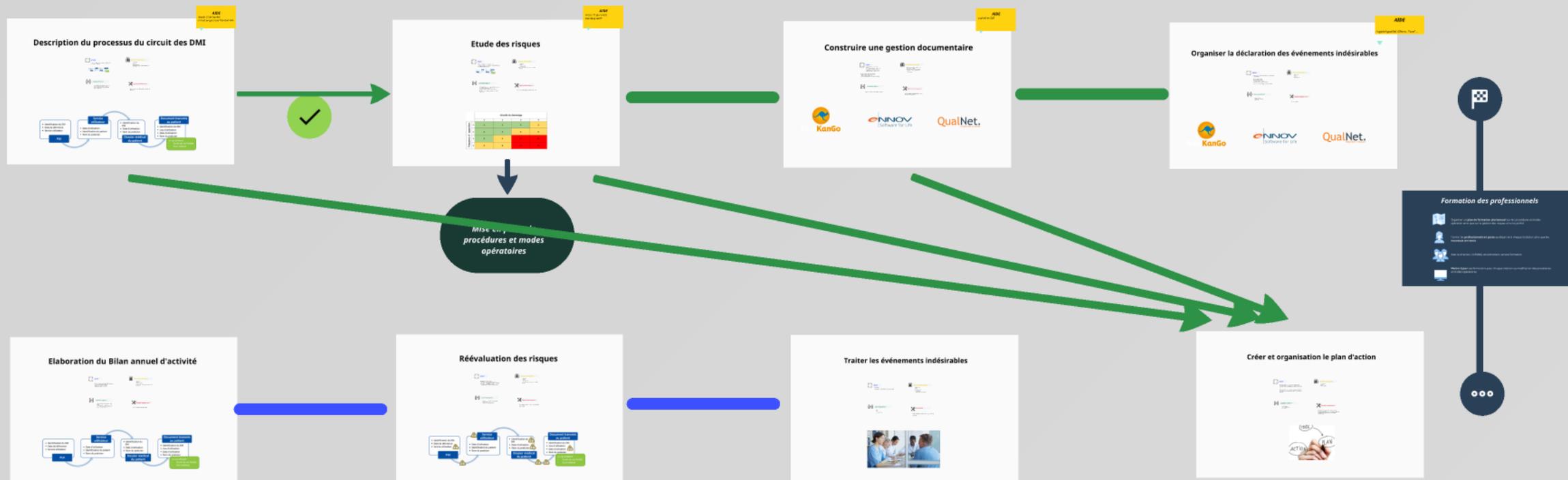


## Étapes et processus de gestion a posteriori

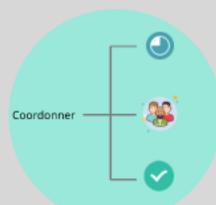


# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

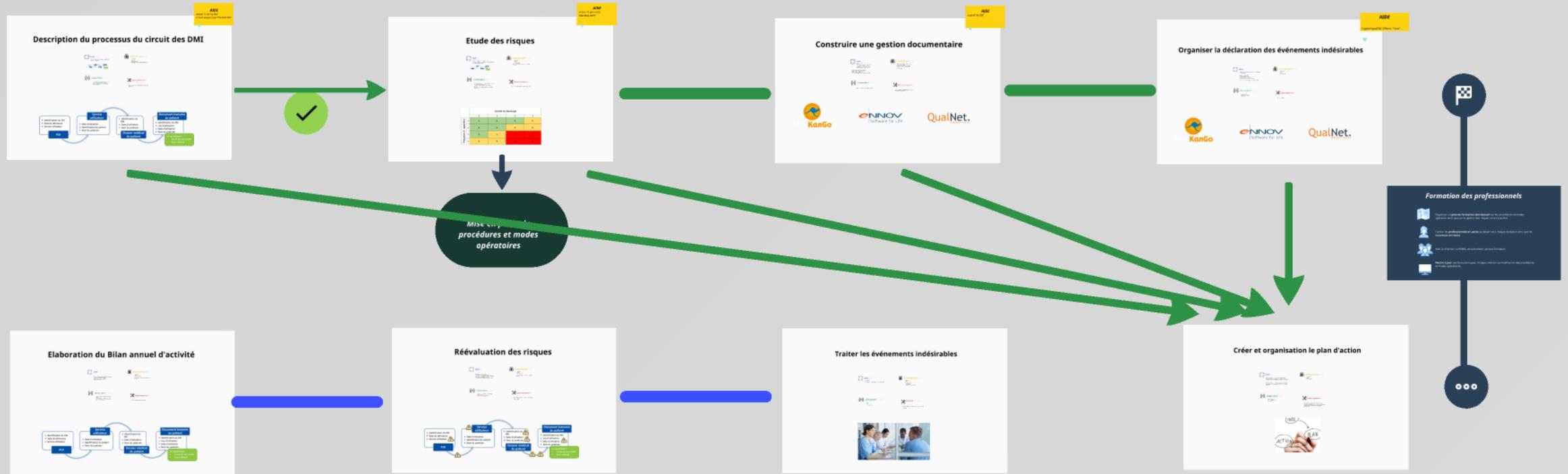


## Étapes et processus de gestion a posteriori

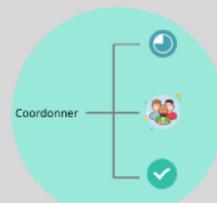


# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

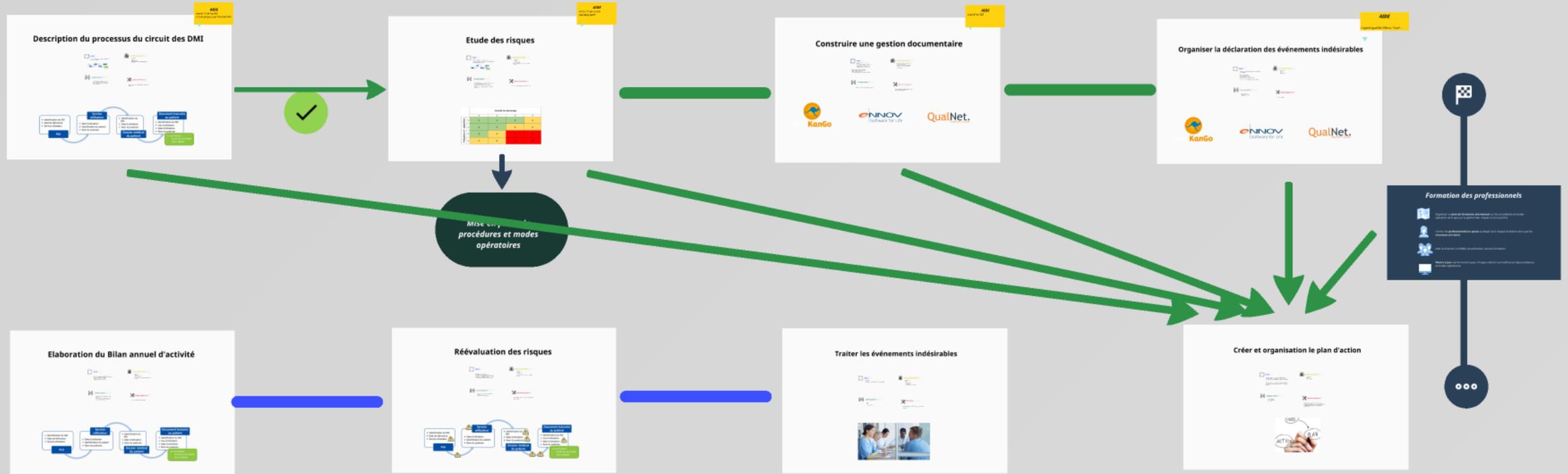


## Étapes et processus de gestion a posteriori

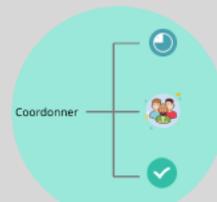


# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

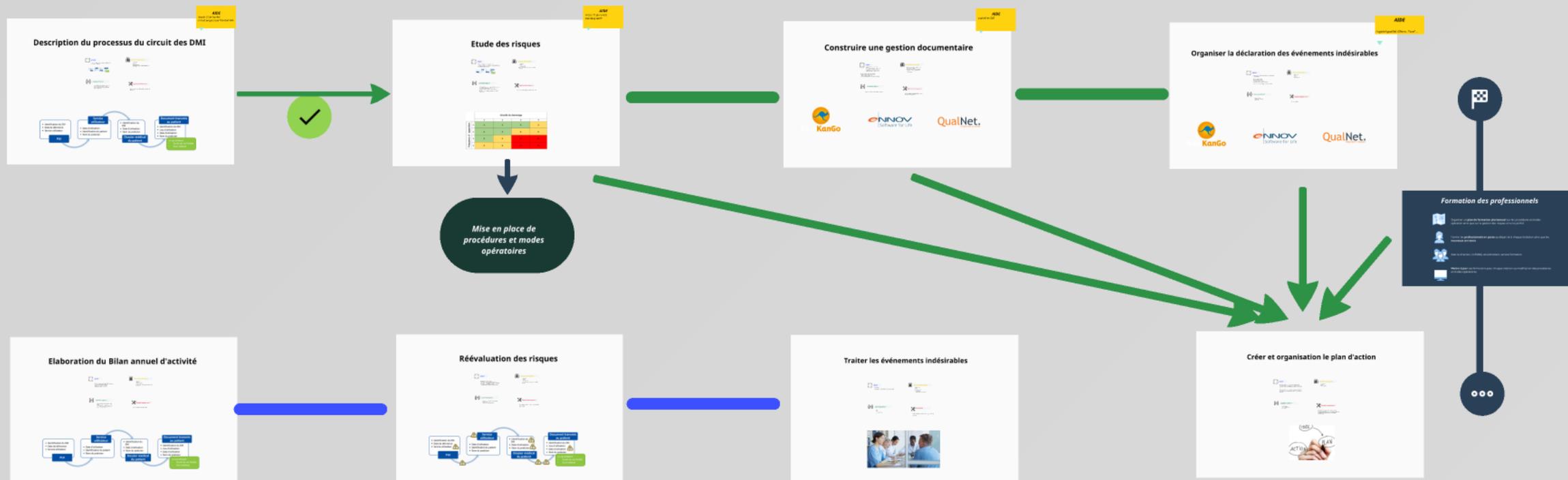


## Étapes et processus de gestion a posteriori

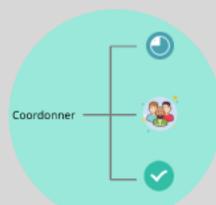


# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

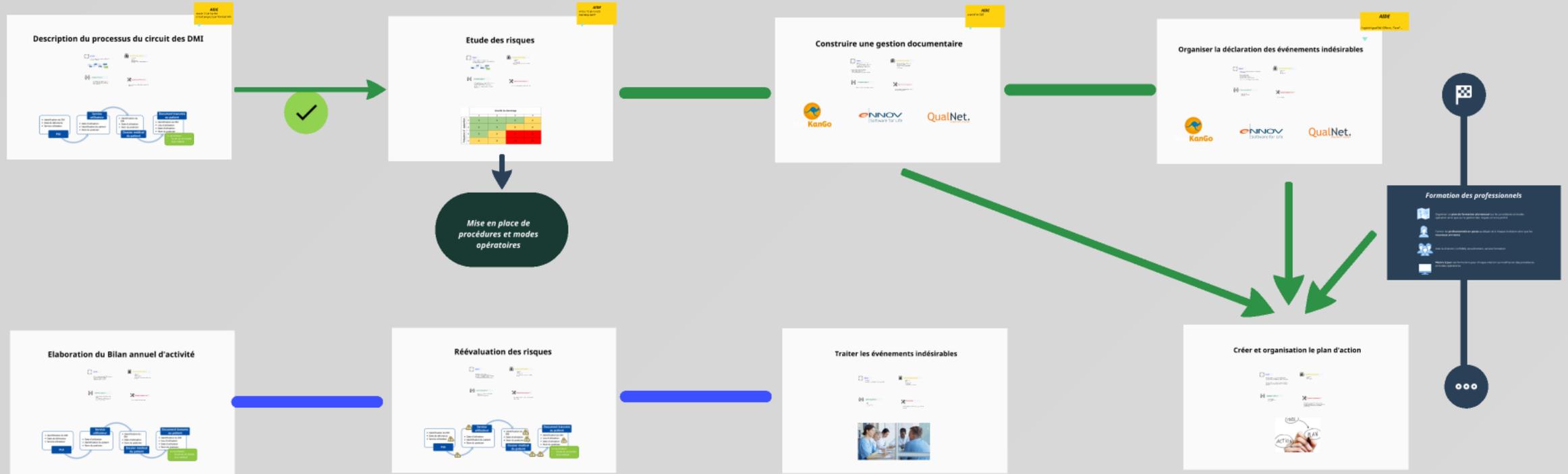


## Étapes et processus de gestion a posteriori

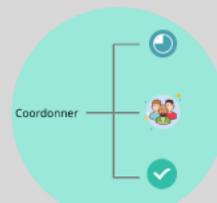


# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

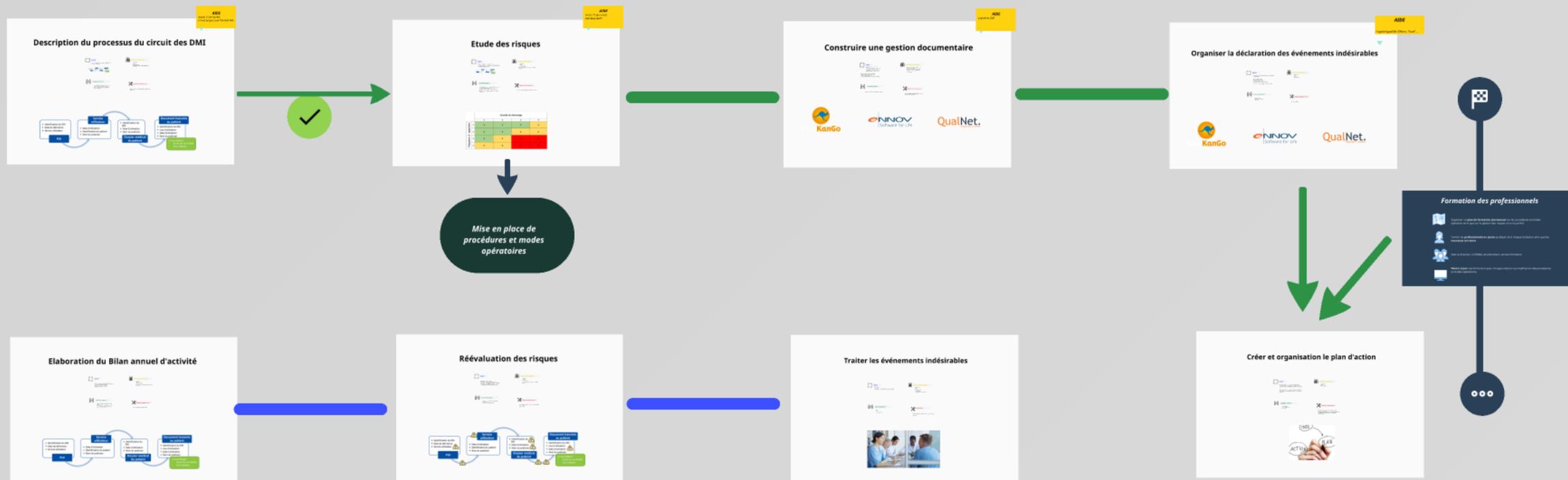


## Étapes et processus de gestion a posteriori

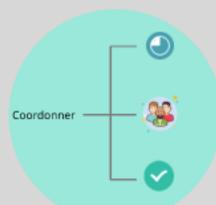


# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

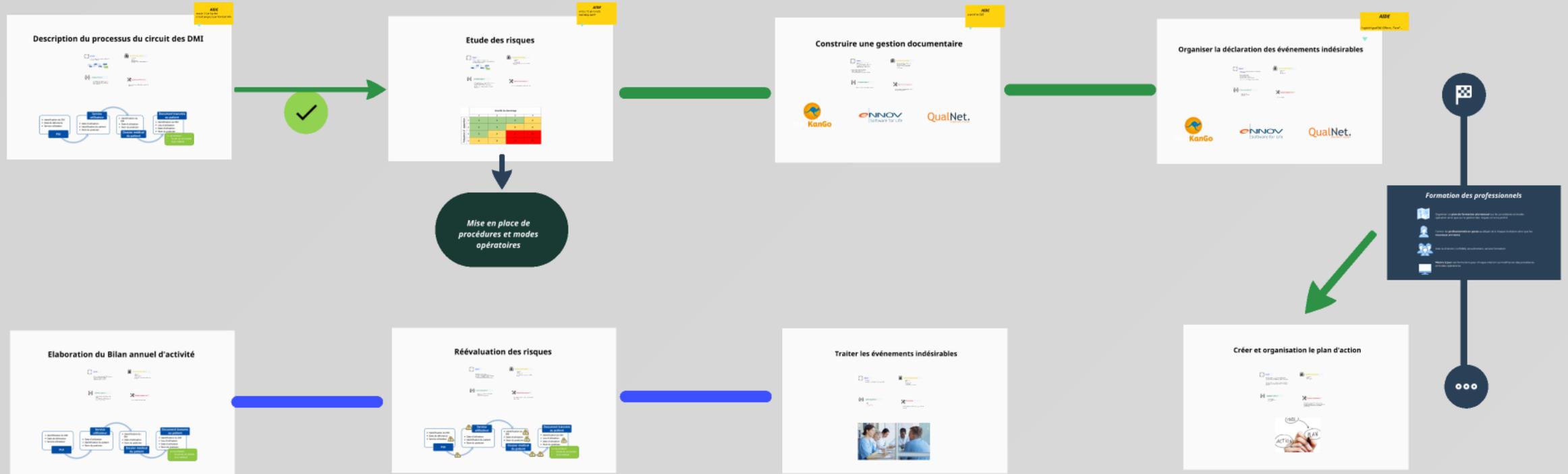


## Étapes et processus de gestion a posteriori

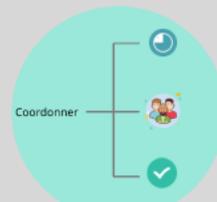


# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

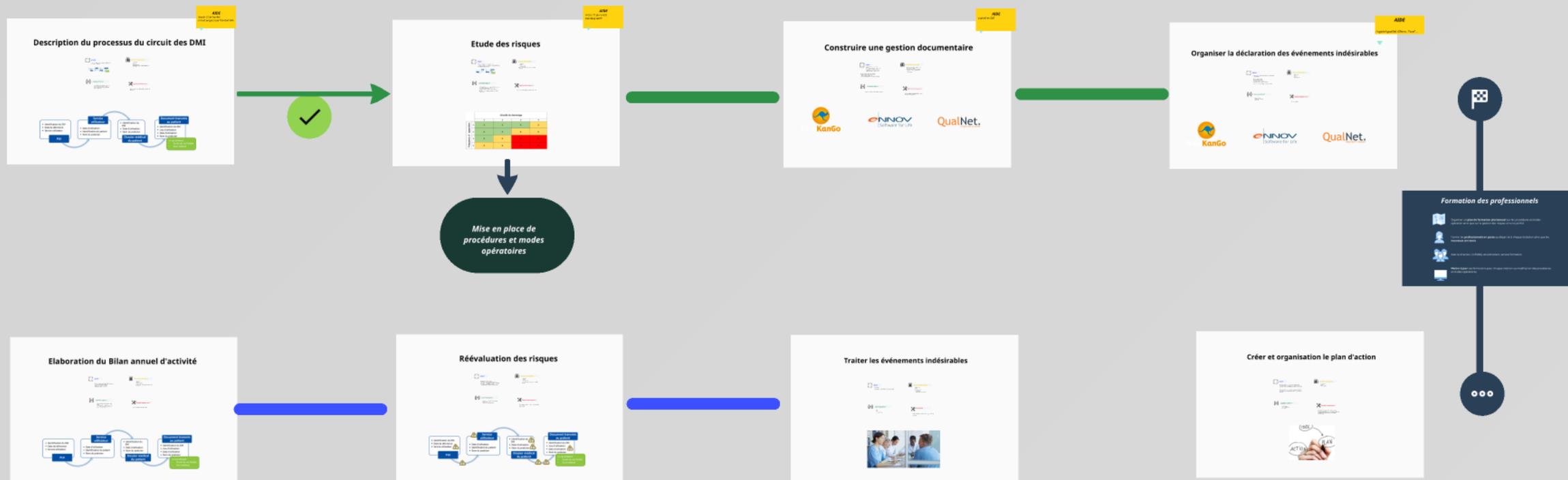


## Étapes et processus de gestion a posteriori

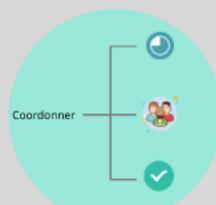


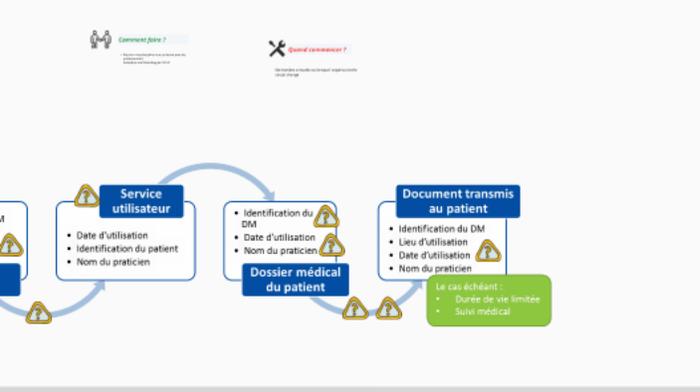
# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

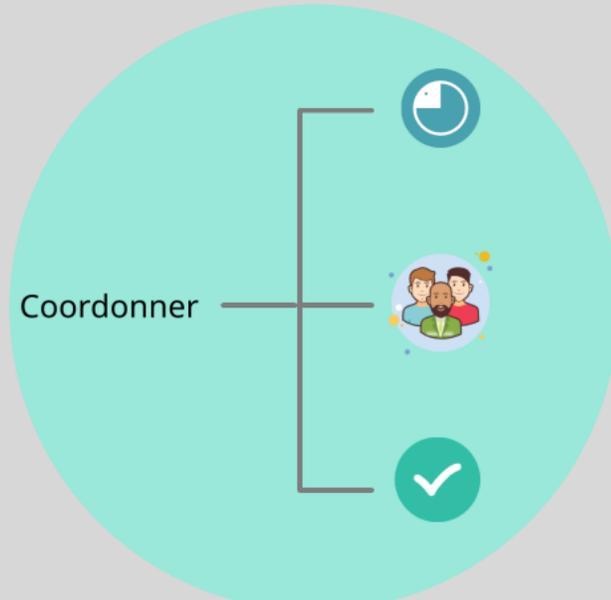


## Étapes et processus de gestion a posteriori





# Étapes et processus de gestion a posteriori



# Traiter les événements indésirables



## ÉTAPE

Analyser les EI :  
analyse collective et interdisciplinaire des causes des EI



## ACTEURS IMPLIQUÉS

- La direction
- RSMQ
- Service qualité
- Encadrement
- Les professionnels impliqués



## Comment faire ?

- CREX
- RMM
- Analyse systémique
- ...



## Périodicité

Première analyse quotidienne et analyse approfondie mensuelle





## ÉTAPE

Analyser les EI :  
analyse collective et interdisciplinaire des causes des EI



## ACTEURS IMPLIQUÉS

- La direction
- RSMQ
- Service qualité
- Encadrement
- Les professionnels impliqués



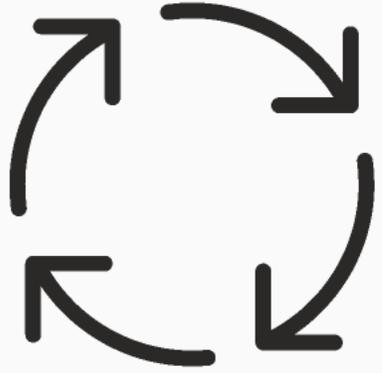
## Comment faire ?

- CREX
- RMM
- Analyse systémique
- ...



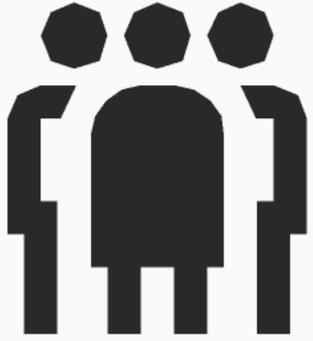
## Périodicité

Première analyse quotidienne et analyse approfondie mensuelle



## ***ÉTAPE***

Analyser les EI :  
analyse collective et interdisciplinaire des causes des EI



## *ACTEURS IMPLIQUÉS*

- La direction
- RSMQ
- Service qualité
- Encadrement
- Les professionnels impliqués



## *Comment faire ?*

- CREX
- RMM
- Analyse systémique
- ...



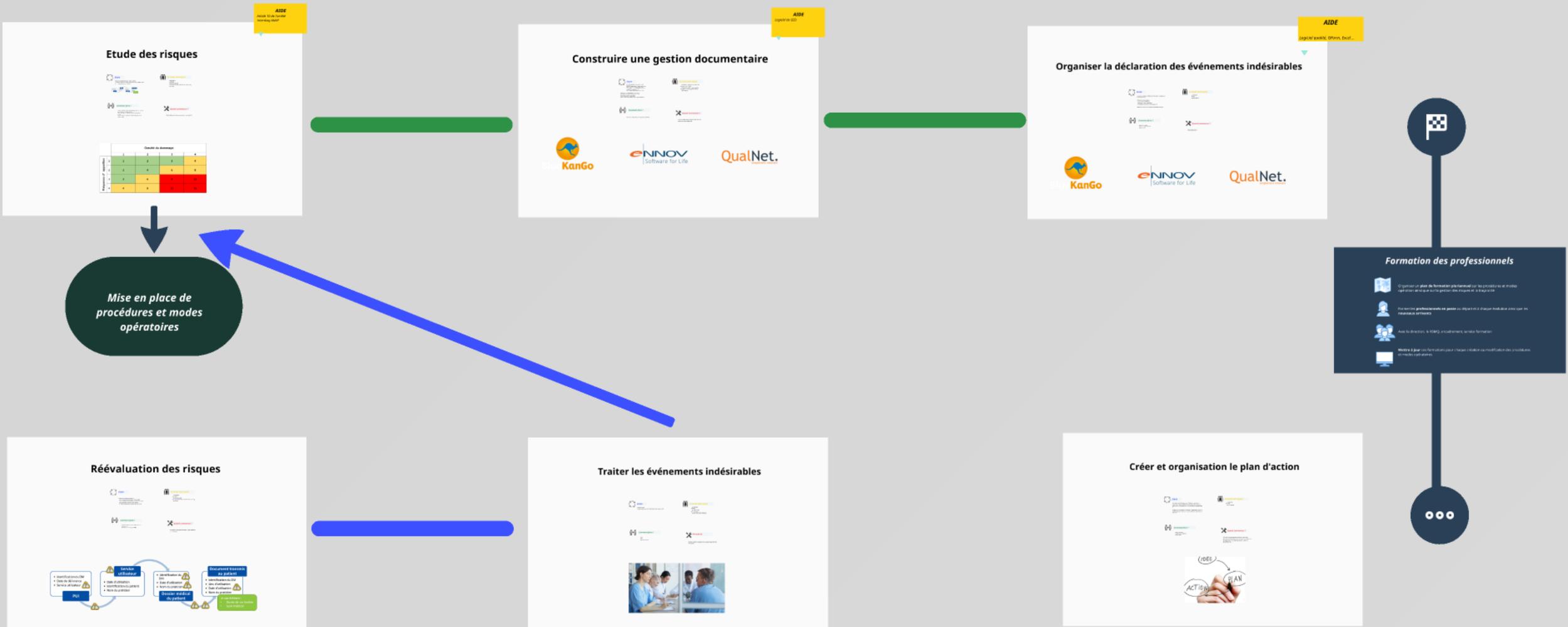
## *Périodicité*

Première analyse quotidienne et analyse approfondie mensuelle



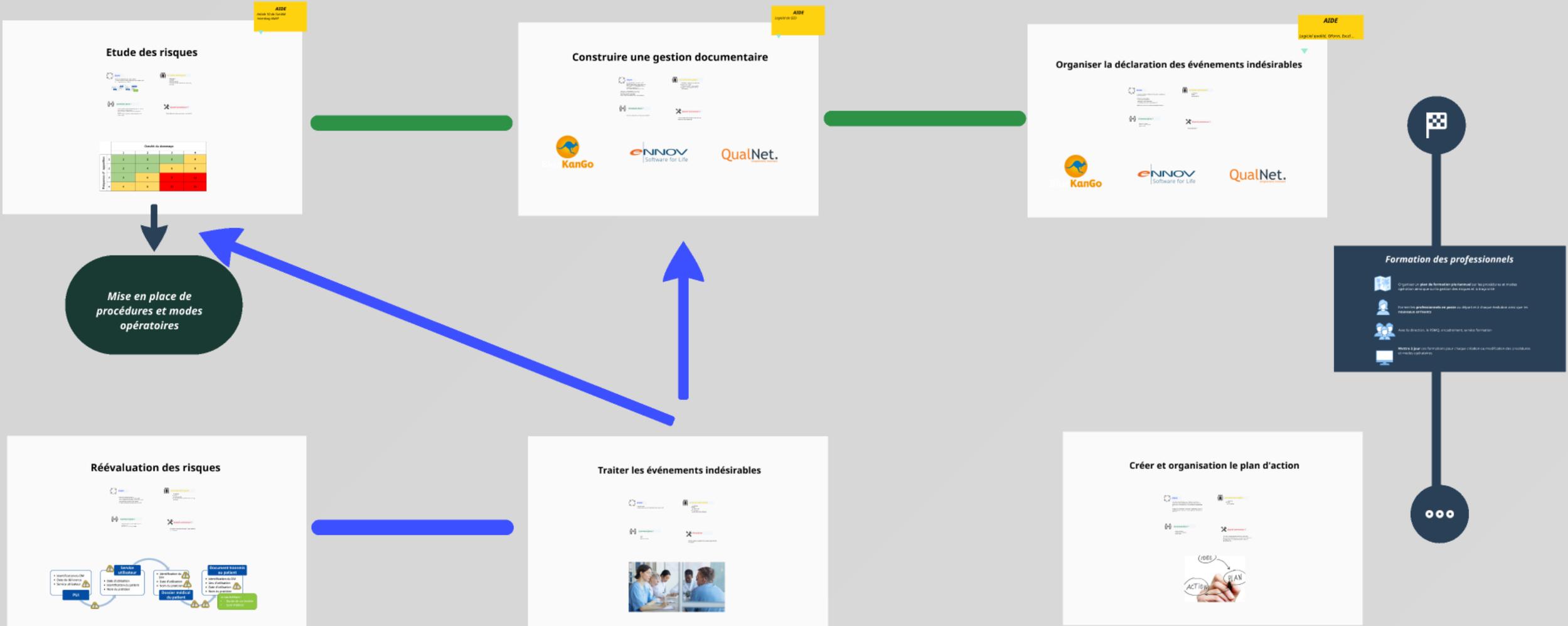
# DMI

## Étapes et processus de gestion a priori



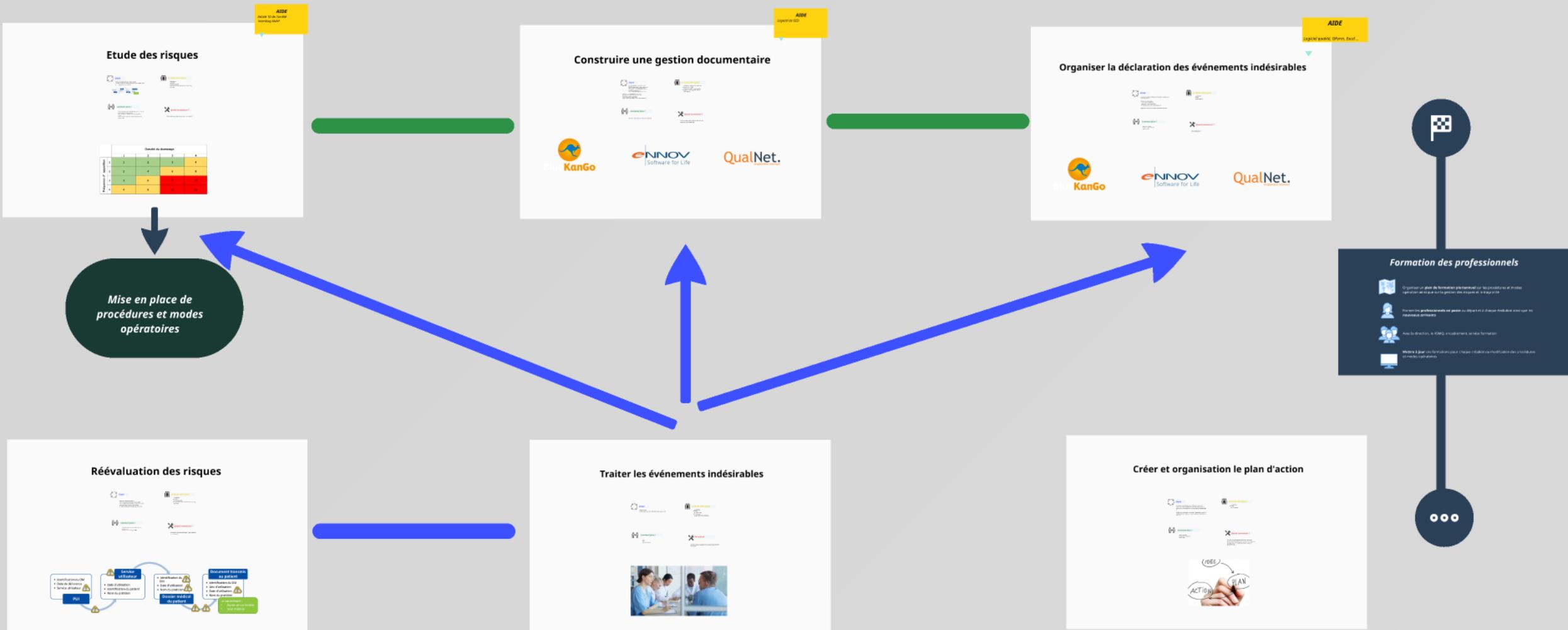
# DMI

## Étapes et processus de gestion a priori



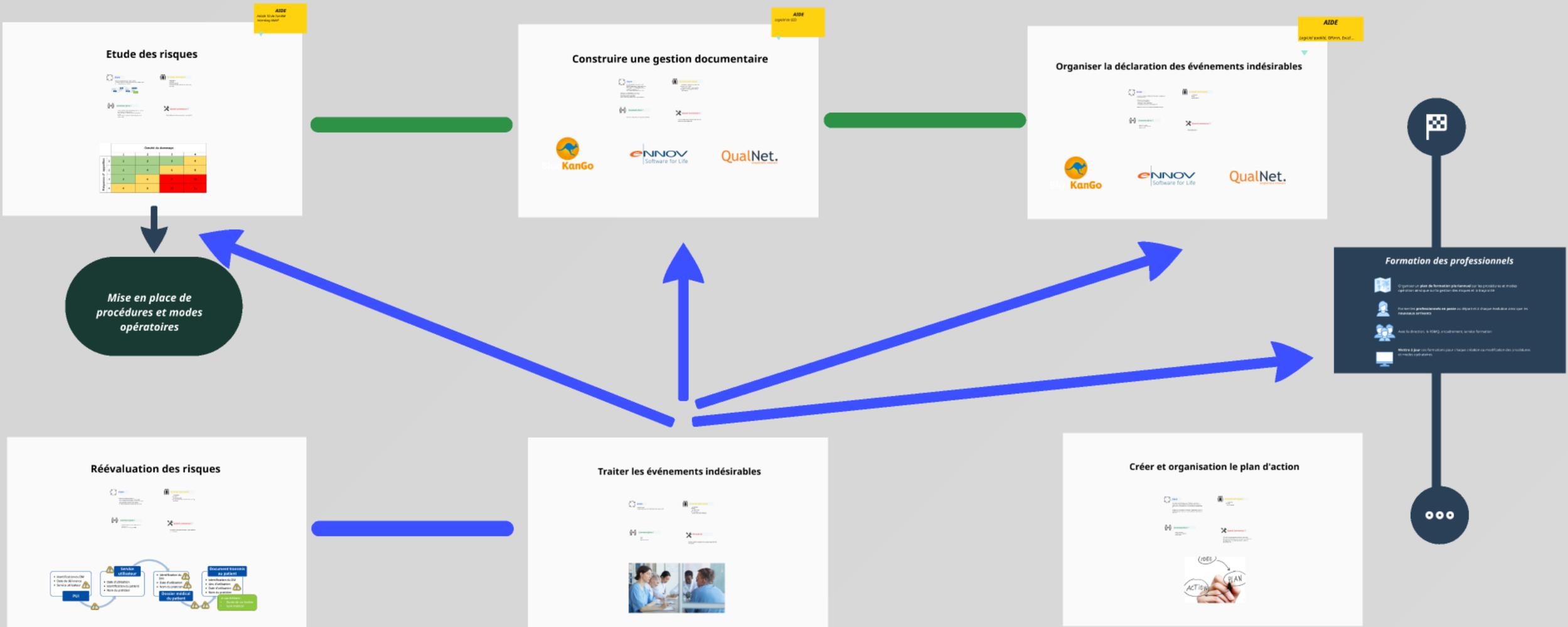
# DMI

## Étapes et processus de gestion a priori



# DMI

## Étapes et processus de gestion a priori





# Réévaluation des risques



## ÉTAPE

Réévaluer les risques lorsqu'il y a :

- une nouvelle activité dans le circuit des DM
- une nouvelle modification des plateaux techniques
- une évolution du système d'information
- le référencement d'une nouvelle gamme de DM



## ACTEURS IMPLIQUES

- La direction
- Le RSMQ
- Le service qualité
- Les professionnels intervenant tout au long du circuit



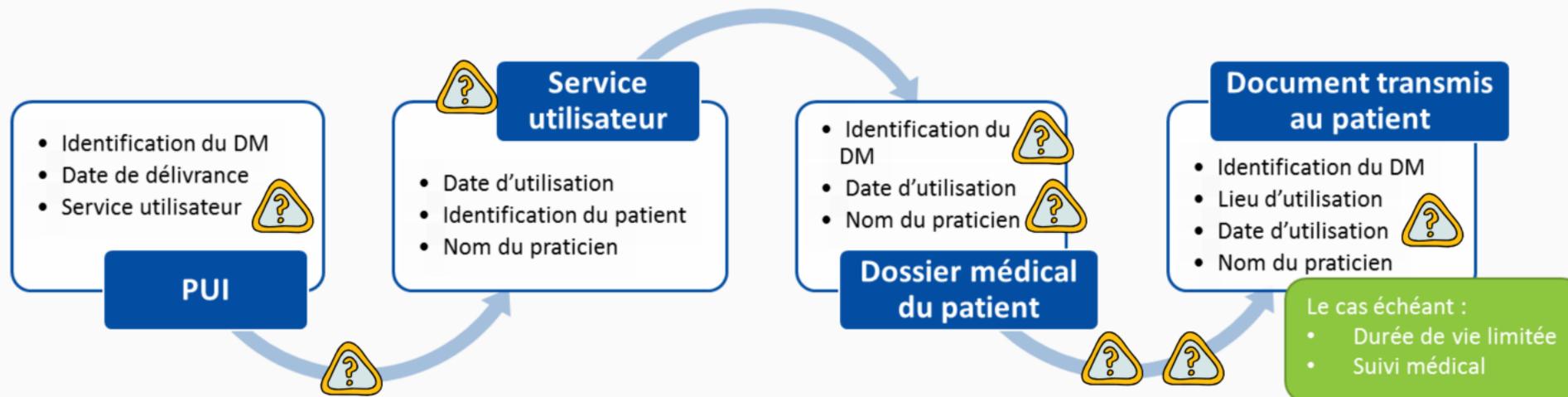
## Comment faire ?

- Réunion interdisciplinaire et collective avec les professionnels
- Evaluation via l'interdig de l'ANAP



## Quand commencer ?

De manière annuelle ou lorsque l'organisation/le circuit change





## ÉTAPE

Réévaluer les risques lorsqu'il y a :

- une nouvelle activité dans le circuit des DMI
- une nouvelle modification des plateaux techniques
- une évolution du système d'information
- le référencement d'une nouvelle gamme de DMI



## ACTEURS IMPLIQUÉS

- La direction
- Le RSMQ
- Le service qualité
- Les professionnels intervenant tout au long du circuit



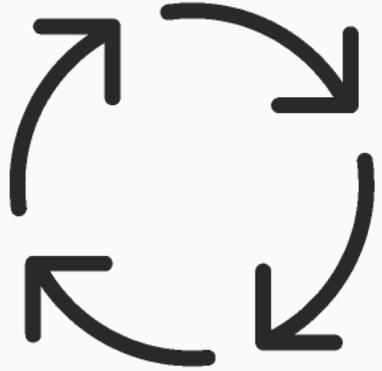
## Comment faire ?

- Réunion interdisciplinaire et collective avec les professionnels
- Evaluation via l'interdiag de l'ANAP



## Quand commencer ?

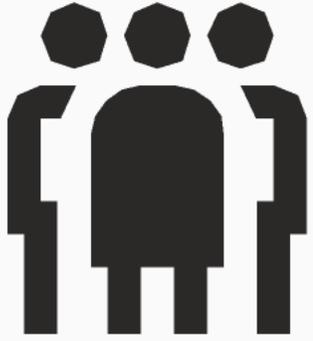
De manière annuelle ou lorsque l'organisation/le circuit change



## ***ÉTAPE***

Réévaluer les risques lorsqu'il y a :

- une nouvelle activité dans le circuit des DMI
- une nouvelle modification des plateaux techniques
- une évolution du système d'information
- le référencement d'une nouvelle gamme de DMI



## *ACTEURS IMPLIQUES*

- La direction
- Le RSMQ
- Le service qualité
- Les professionnels intervenant tout au long du circuit



## *Comment faire ?*

- Réunion interdisciplinaire et collective avec les professionnels
- Evaluation via l'interdiag de l'ANAP



## *Quand commencer ?*

De manière annuelle ou lorsque l'organisation/le circuit change

# Elaboration du Bilan annuel d'activité



## ÉTAPE

Effectuer le bilan annuel du SMQ - DMI en intégrant :

- les objectifs atteints et non atteints
- la justification des non réalisations
- les attendus à court et long terme



## ACTEURS IMPLIQUES

- La direction
- Le RSMQ
- Le service qualité
- Les professionnels intervenant tout au long du circuit



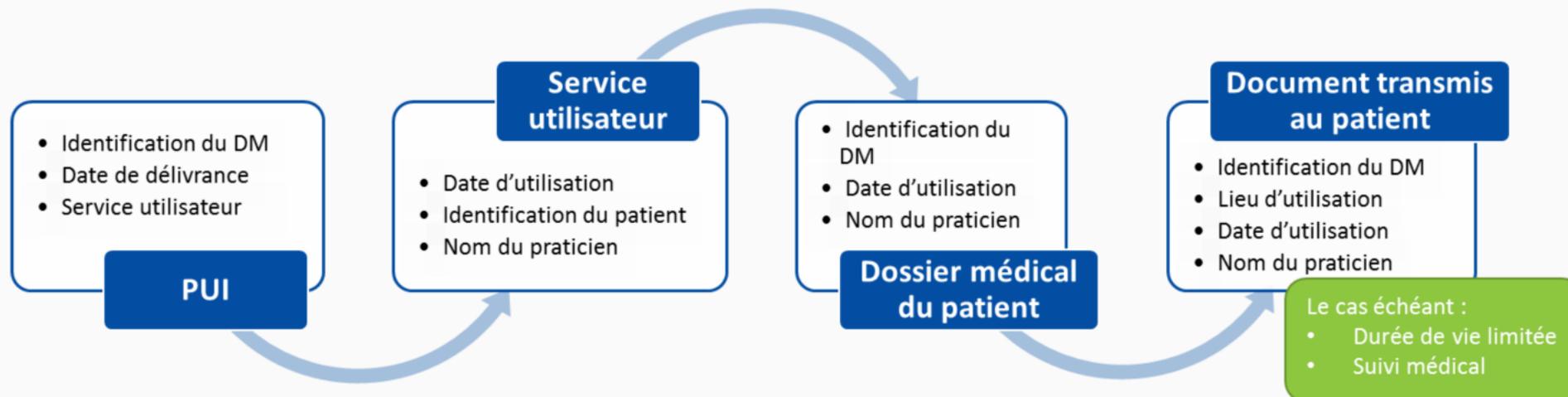
## Comment faire ?

- Récupérer les informations auprès des différents acteurs
- Utilisation possible de l'outil de l'Omédit Centre
- Vous pouvez le remplir toute l'année au fur et à mesure de l'avance du SMQ



## Quand commencer ?

En fin ou début de l'année suivante





## ÉTAPE

Effectuer le bilan annuel du SMQ - DMI en intégrant :

- les objectifs atteints et non atteints
- la justification des non réalisations
- les attendus à court et long terme



## ACTEURS IMPLIQUÉS

- La direction
- Le RSMQ
- Le service qualité
- Les professionnels intervenant tout au long du circuit



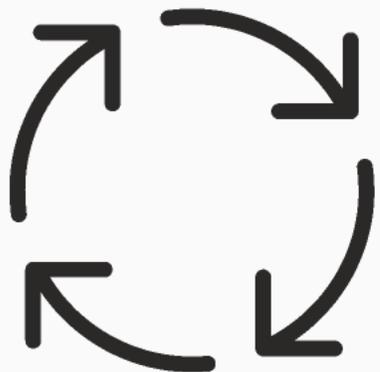
## Comment faire ?

- Récouter les informations auprès des différents acteurs
- Utilisation possible de l'outil de l'Omédit Centre
- Vous pouvez le remplir toute l'année au fur et à mesure de l'avancée du SMQ



## Quand commencer ?

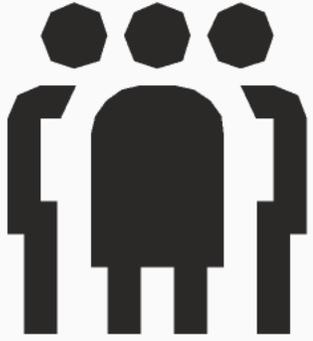
En fin ou début de l'année suivante



## ***ÉTAPE***

Effectuer le bilan annuel du SMQ - DMI en intégrant :

- les objectifs atteints et non atteints
- la justification des non réalisations
- les attendus à court et long terme



## *ACTEURS IMPLIQUES*

- La direction
- Le RSMQ
- Le service qualité
- Les professionnels intervenant tout au long du circuit



## *Comment faire ?*

- Récolter les informations auprès des différents acteurs
- Utilisation possible de l'outil de l'Omédit Centre
- Vous pouvez le remplir toute l'année au fur et à mesure de l'avancée du SMQ

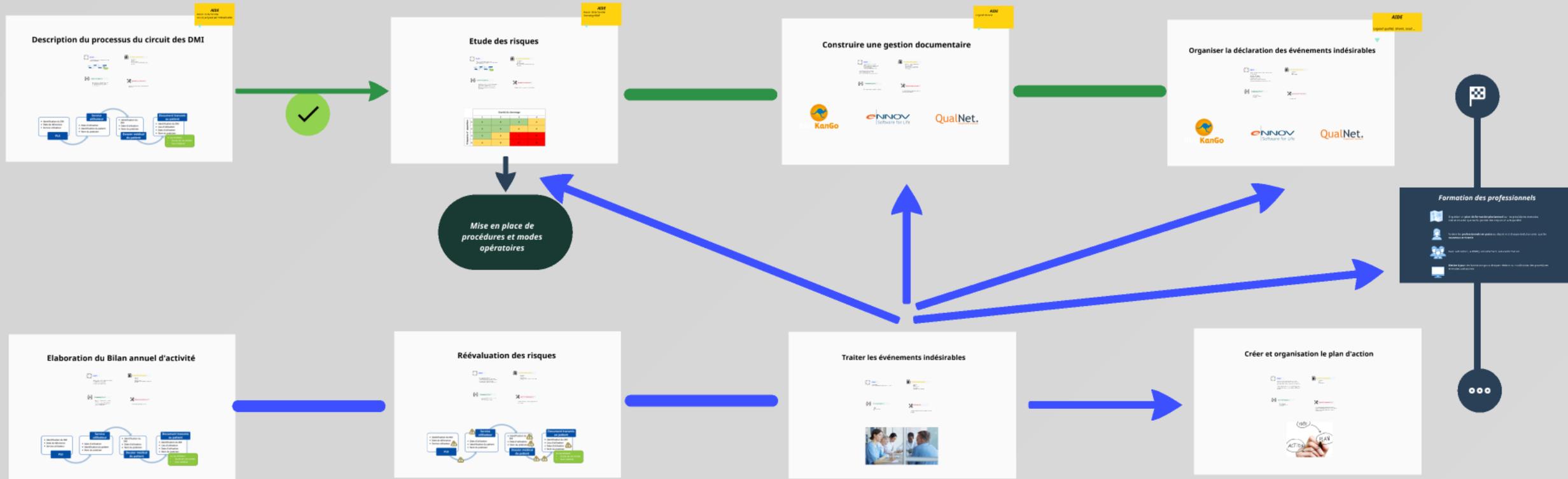


## *Quand commencer ?*

En fin ou début de l'année suivante

# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

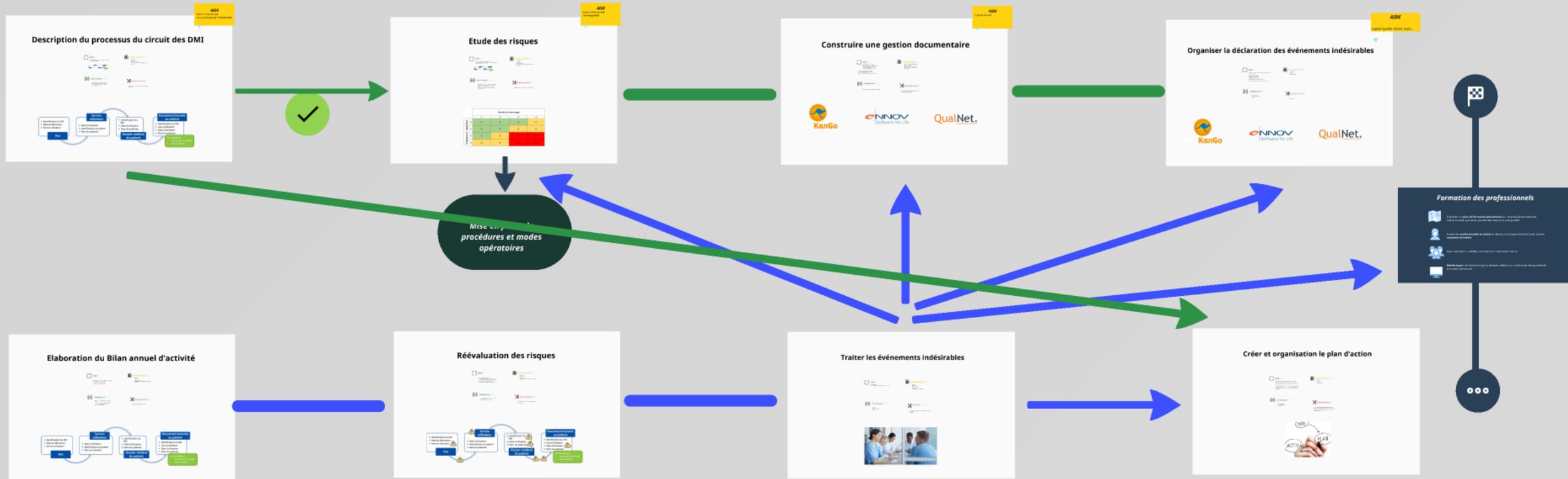


## Étapes et processus de gestion a posteriori



# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

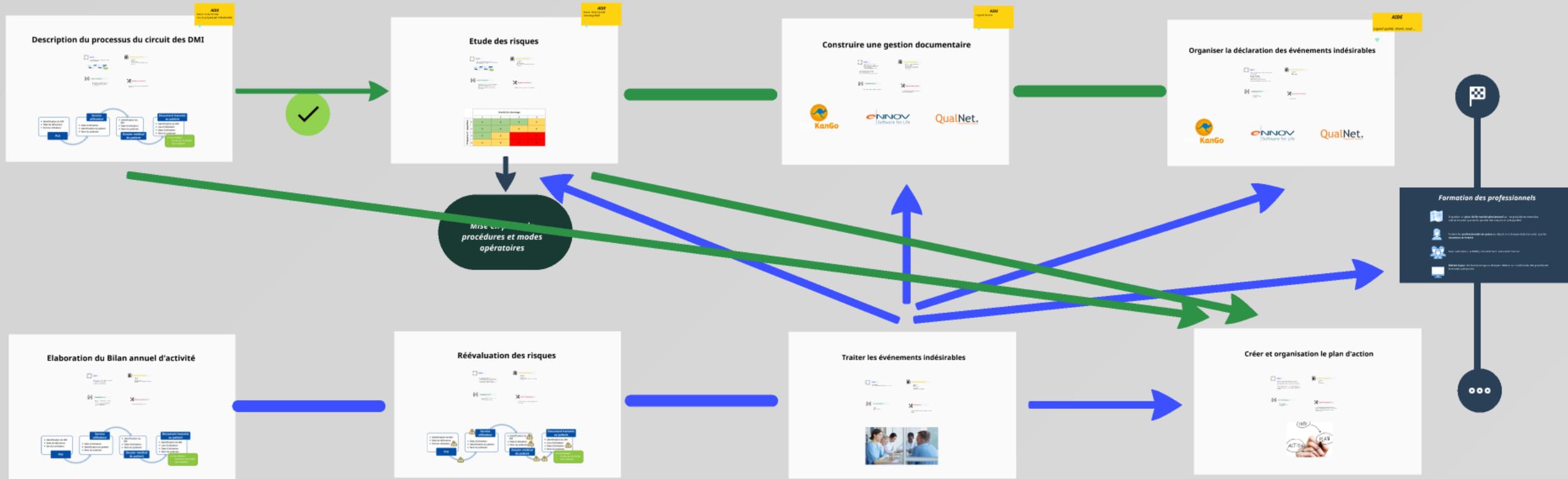


## Étapes et processus de gestion a posteriori



# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

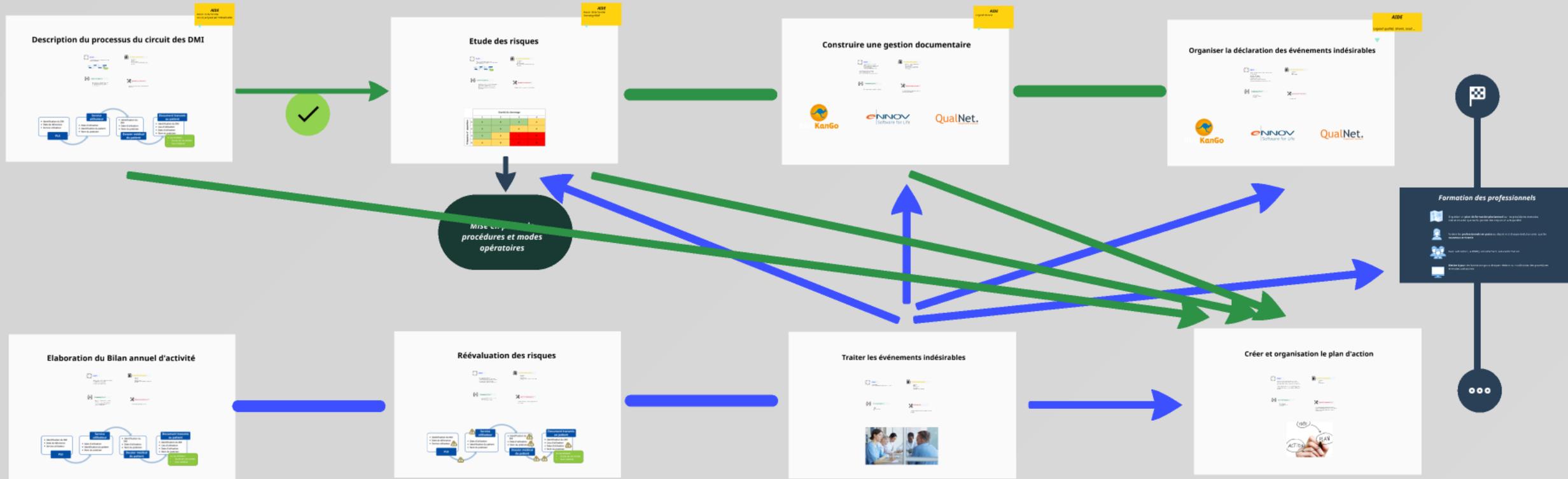


## Étapes et processus de gestion a posteriori



# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

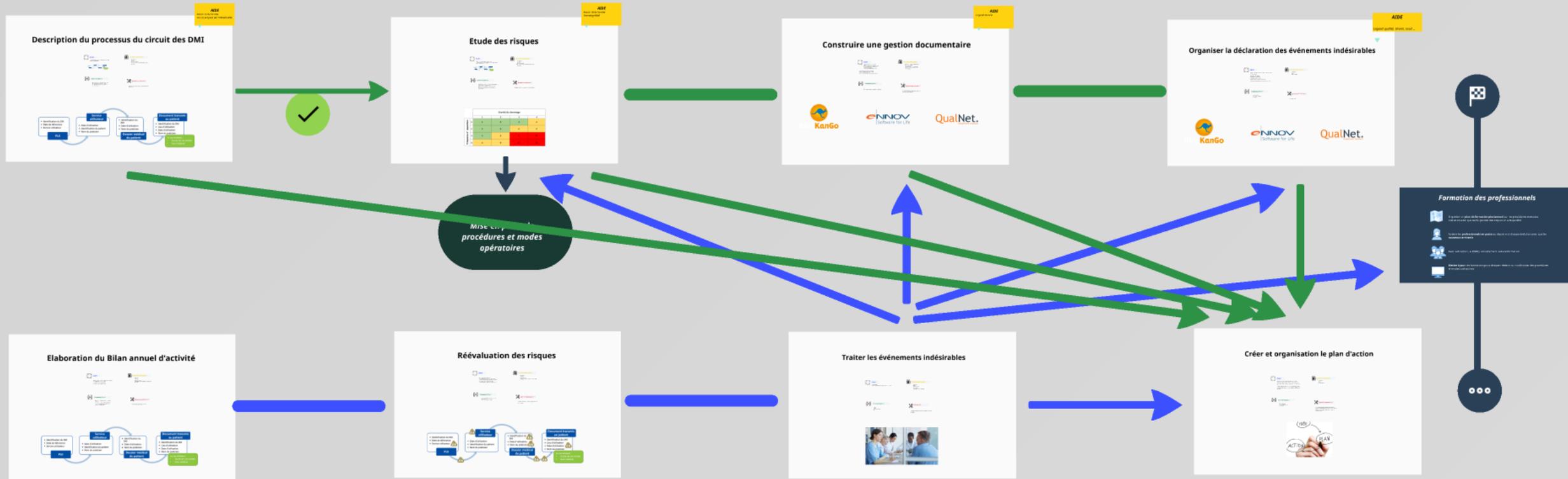


## Étapes et processus de gestion a posteriori



# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

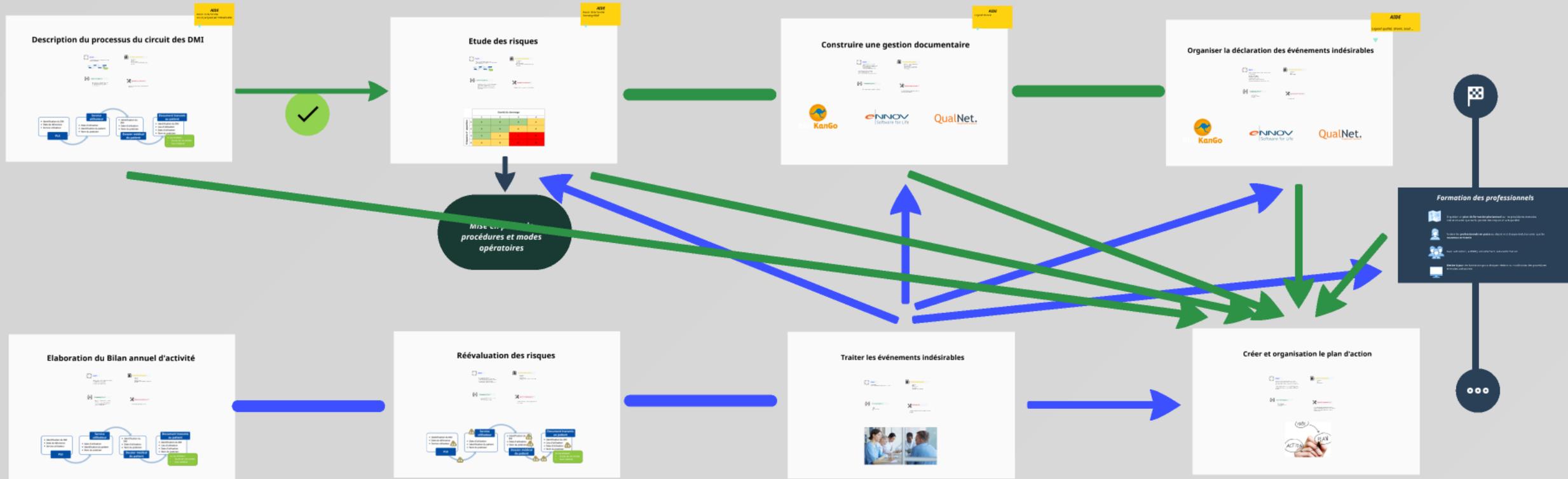


## Étapes et processus de gestion a posteriori



# Organisation du système de management de la qualité - DMI

## Étapes et processus de gestion a priori

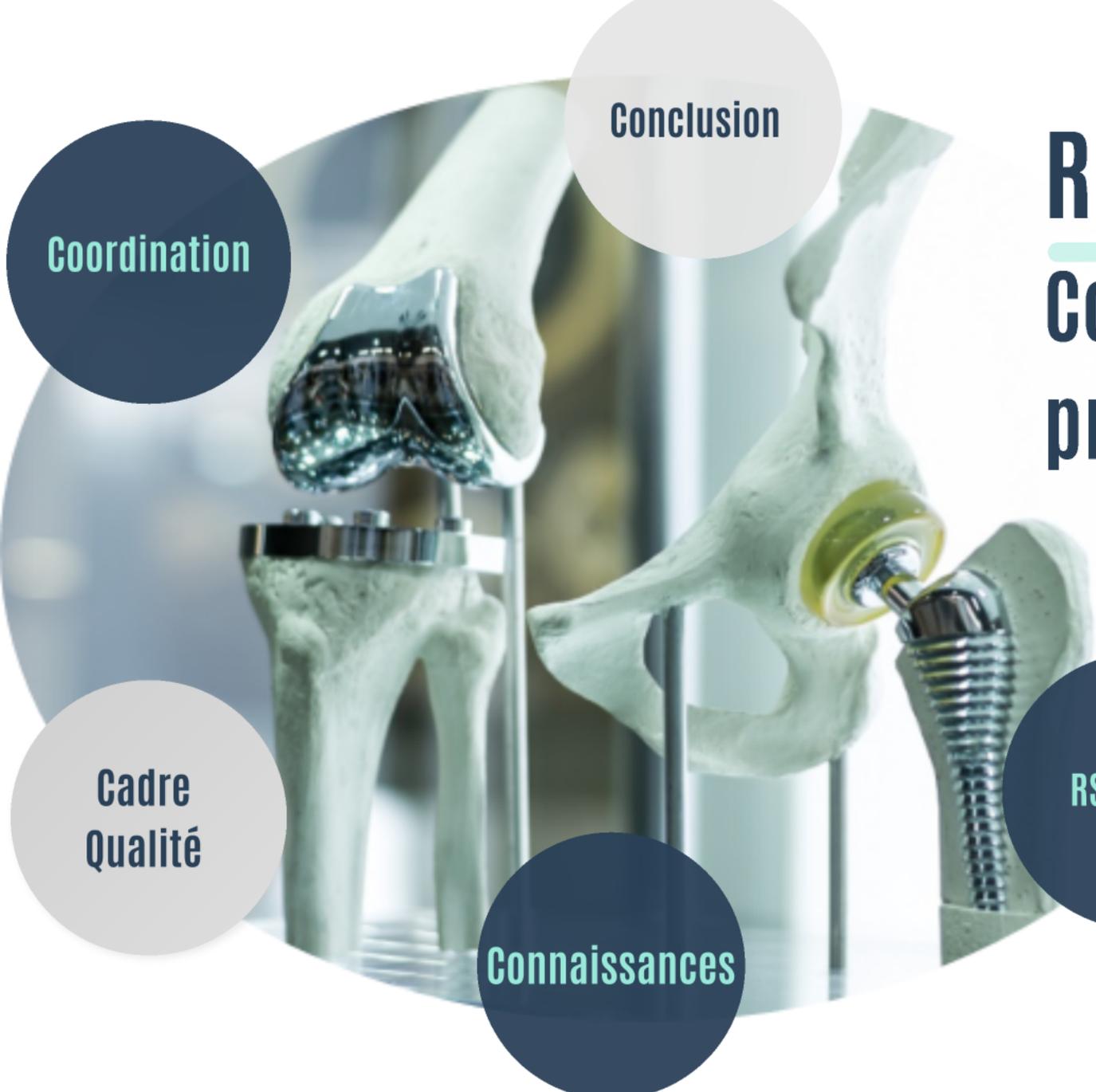


## Étapes et processus de gestion a posteriori



Coordonner





Conclusion

Coordination

Cadre  
Qualité

Connaissances

RSMQ DMI

# RSMQ DMI

## Comment construire un programme d'actions réaliste ?

Journée Régionale Omedit  
14/03/2024

Johanne Flores\_Ingénieur Qualité  
Dr Virginie Sonjon\_Pharmacien

Coordonner !



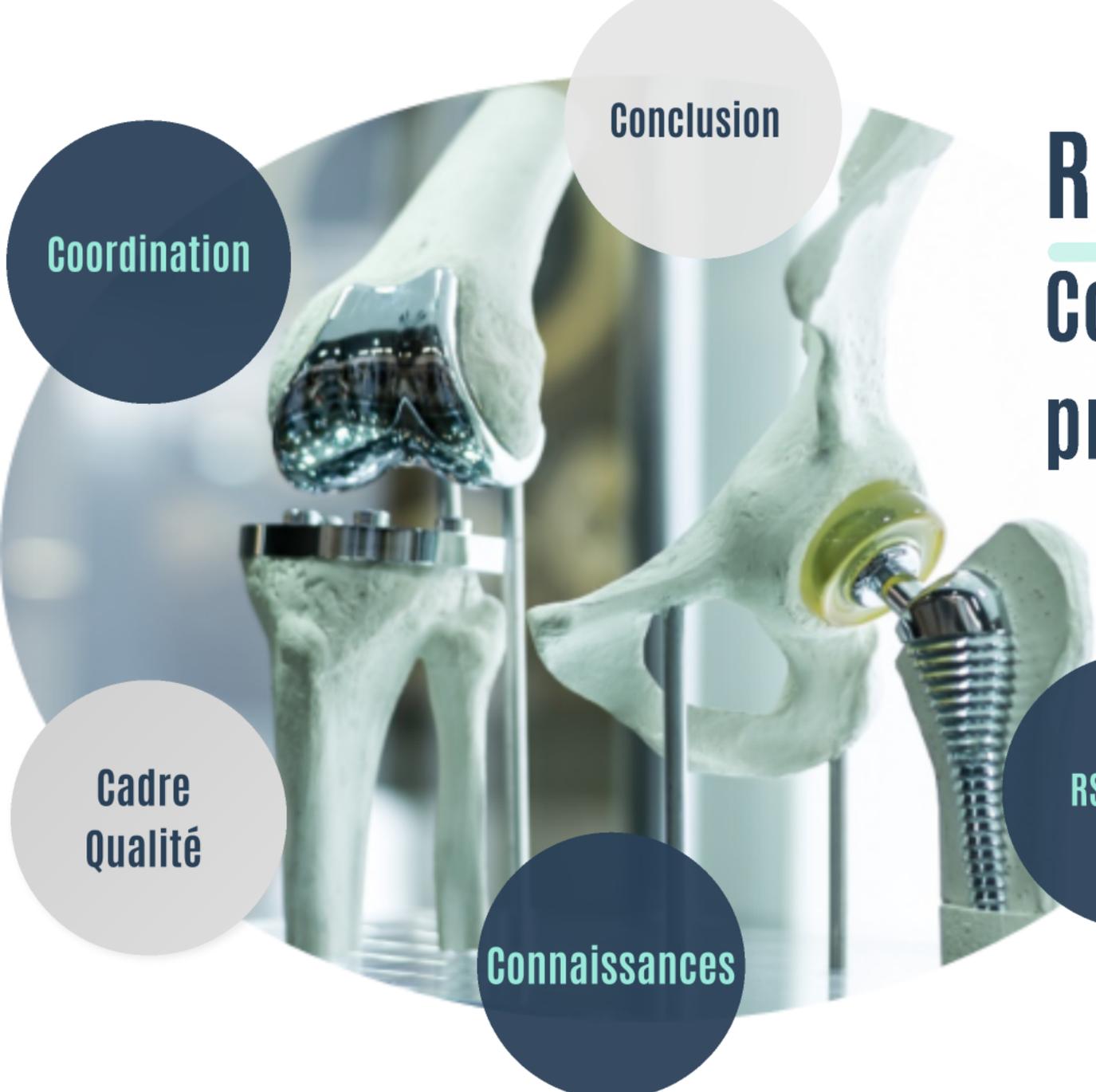
Pour...



**Que la vie du RSMQ DMI  
devienne...**

**Que la vie du RSMQ DMI  
devienne...**





Conclusion

Coordination

Cadre  
Qualité

Connaissances

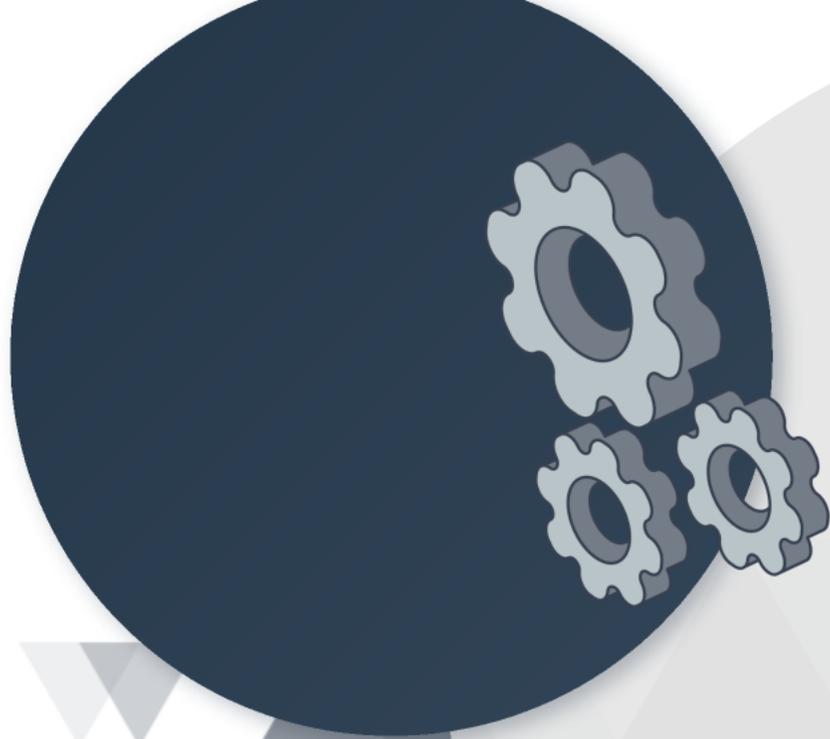
RSMQ DMI

# RSMQ DMI

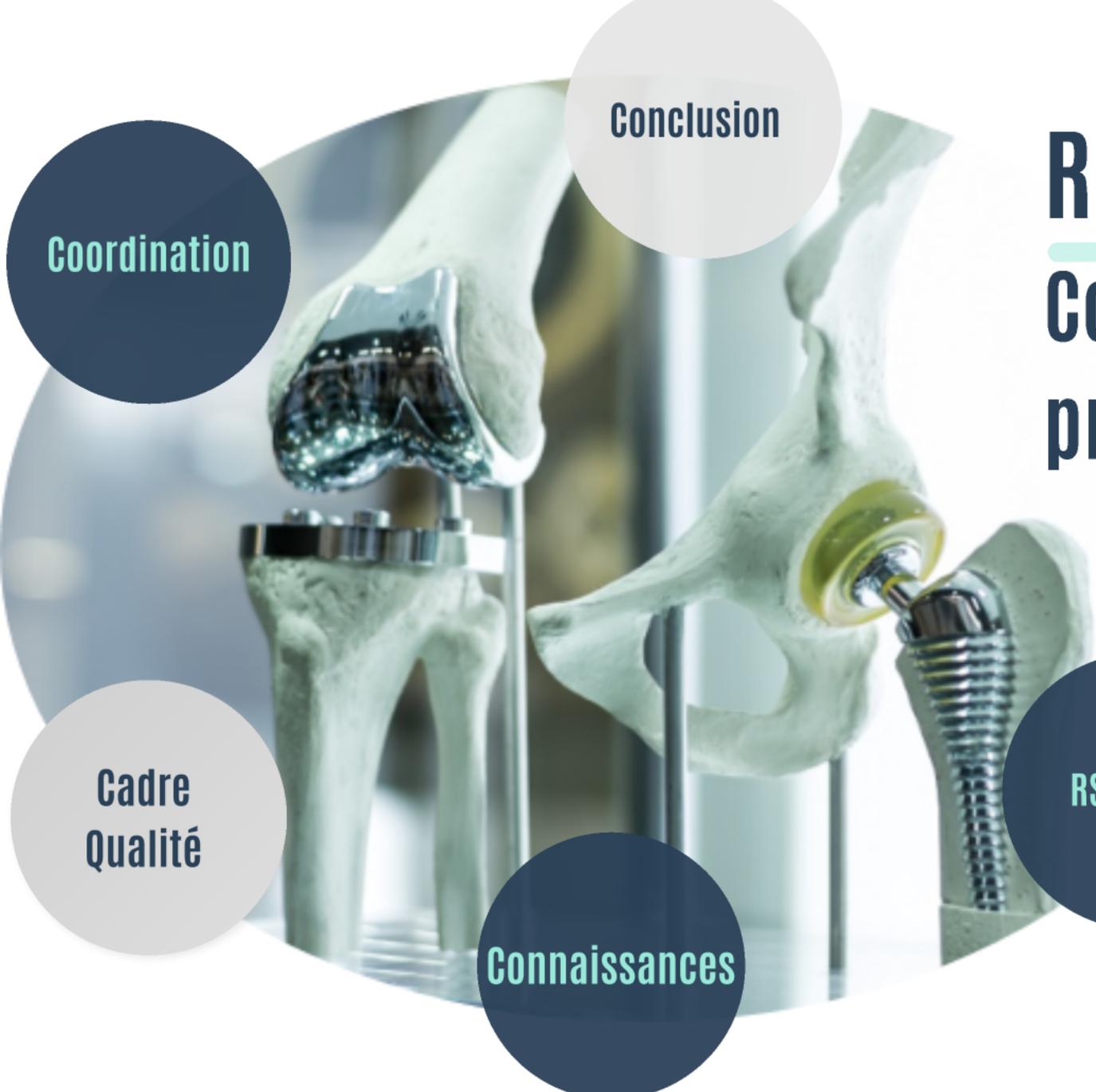
## Comment construire un programme d'actions réaliste ?

Journée Régionale Omedit  
14/03/2024

Johanne Flores\_Ingénieur Qualité  
Dr Virginie Sonjon\_Pharmacien



- **S'entourer des bons acteurs**
- **Structurer le circuit**
- **Analyser les risques**
- **Traiter les EI**
- **Alimenter plan d'action** (même les actions non réalisables pr l'instant)
- 
- **Communiquer**



Conclusion

Coordination

Cadre  
Qualité

Connaissances

RSMQ DMI

# RSMQ DMI

## Comment construire un programme d'actions réaliste ?

Journée Régionale Omedit  
14/03/2024

Johanne Flores\_Ingénieur Qualité  
Dr Virginie Sonjon\_Pharmacien