

Audit Croisé inter-établissements de santé

Évaluer le système de management de la qualité du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)

Webinaire de présentation



BRETAGNE
CENTRE - VAL DE LOIRE
ILE DE FRANCE
NORMANDIE
PAYS DE LA LOIRE



AVANT DE COMMENCER ...

Attention : ce webinaire est **ENREGISTRE** ! Alors souriez ... vous êtes filmés.



Indiquer votre nom et celui de votre l'établissement en nom de participant



Eteindre votre micro pour éviter tout bruit parasite

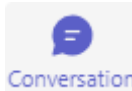


Allumer votre caméra uniquement lorsque vous prenez la parole pour ne pas surcharger la bande passante



Lever la main

Utiliser l'option « lever la main » si vous souhaitez intervenir



Conversation

Utiliser le module « conversation » si vous avez des questions ou des difficultés techniques

- Les réponses aux questions seront apportées en fin de réunion, lors du temps d'échanges



CONTEXTE ET ENJEUX (OMÉDITS)

Accompagner les établissements de la région dans la mise en œuvre des dispositions du règlement de l'UE 2017/745 du 05/04/2017 déclinées à travers l'arrêté du 8 septembre 2021

GROUPE DE TRAVAIL

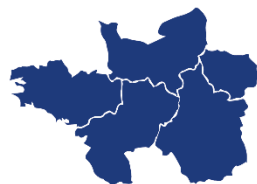
INTER-REGIONAL



Déployer la pratique d'audits croisés dans les établissements de santé sur le management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables

Favoriser la coopération entre les professionnels et le partage d'expériences et de savoir-faire entre les établissements

Mettre en place des actions régionales



POURQUOI S'ENGAGER?

Aide à l'analyse du processus du circuit des DMI dans les établissements de santé, obligatoire dans le cadre de l'arrêté du 8 septembre 2021 (article 4)



Évaluation des pratiques professionnelles (EPP) valorisable dans le cadre de la procédure HAS de certification des établissements et d'évaluation du CAQES v.2022/2024 (indicateur REG 2.2 pour la région Bretagne)

Critère 1.1-10

Objectif 1.1 : Le patient est informé et son implication est recherchée

Le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées.



Les résultats de l'audit ne préjugent en rien des résultats de la visite externe d'évaluation de la HAS, de l'inspection





AUDIT CROISÉ INTER-ÉTABLISSEMENTS

LA DÉMARCHE



UN AUDIT CROISÉ : POURQUOI ?

Un **outil de progression individuel et collectif**, à visée pédagogique qui permet de

- s'approprier un référentiel et une méthode d'évaluation
- bénéficier d'une **évaluation externe méthodique et documentée** d'un processus ou d'une partie de l'organisation d'un établissement



Une démarche basée sur la **réciprocité des acteurs** qui permet de/d'

- inclure les professionnels de l'établissement dans une démarche continue d'amélioration de la qualité
- sortir des audits internes routiniers qui perdent en efficacité
- bénéficier d'un regard neuf, neutre et objectif (*indépendance de l'auditeur*)
- valoriser les auditeurs identifiés en interne à travers des missions externes
- alimenter une réflexion collégiale



LA MÉTHODE D'AUDIT SYSTÈME



LE CHAMP D'APPLICATION

Évaluation du système management qualité du circuit des DMI



**POLITIQUE
MANAGEMENT MENEES
PAR L'ES**
pour une utilisation
sécurisée, appropriée et
tracée des DMI

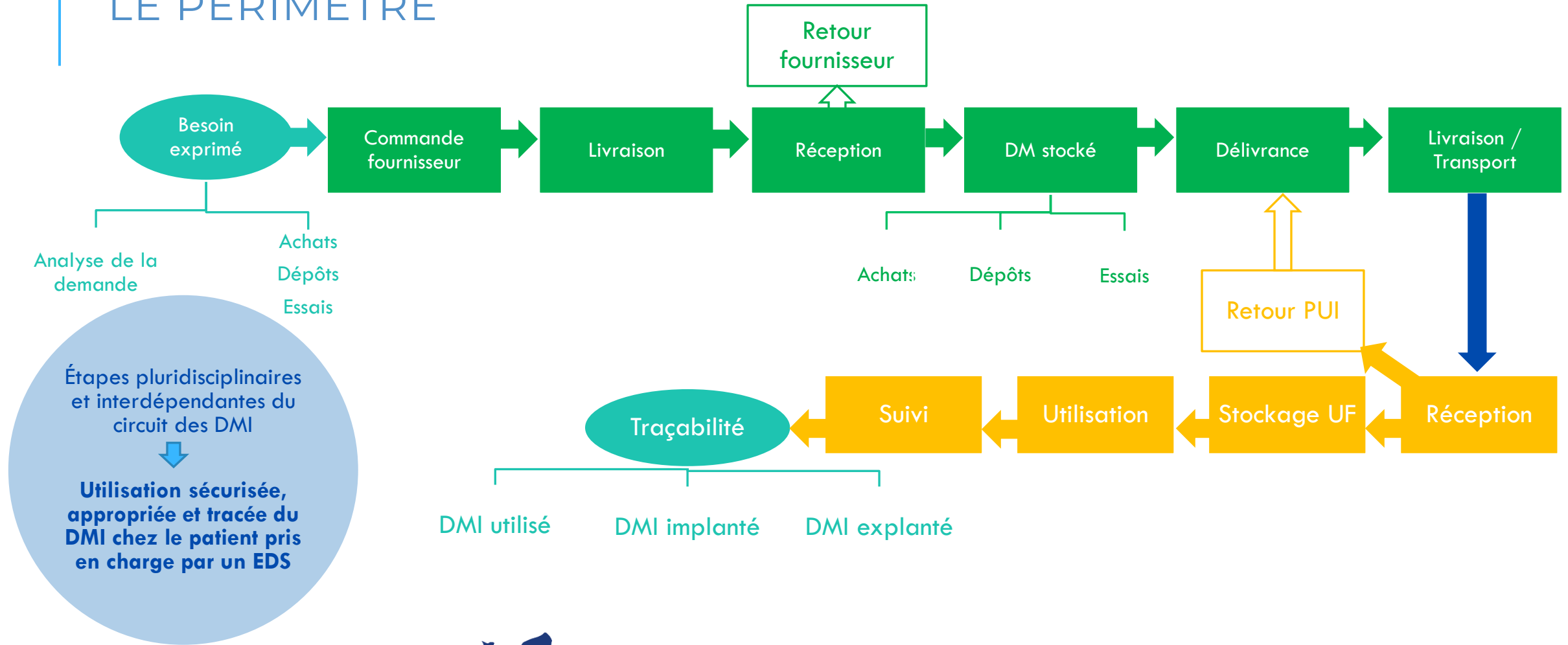


**MISE EN ŒUVRE PAR
LES PROFESSIONNELS**
de la politique
d'amélioration continue de
la qualité et de la sécurité
du circuit des DMI



**IMPLICATION ET
INFORMATION DU
PATIENT**
en ce qui concerne sa
prise en charge

LE PÉRIMÈTRE



LES MODALITÉS DE MISE EN ŒUVRE



Parties prenantes

- Direction
- Référent qualité ou direction qualité
- RSMQ-DMI
- Chef de bloc et Cadre de santé
- Chirurgien et IBODE
- Pharmacien et préparateur
- Professionnel chargé de remettre la carte implant au patient
- **Patient**

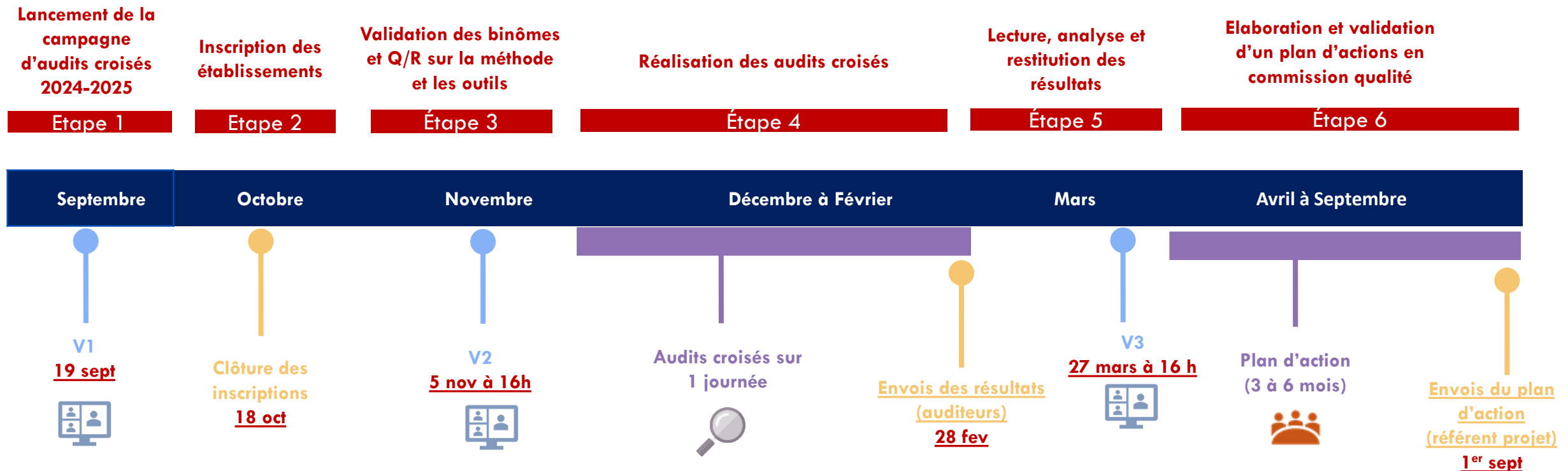


Outils disponibles

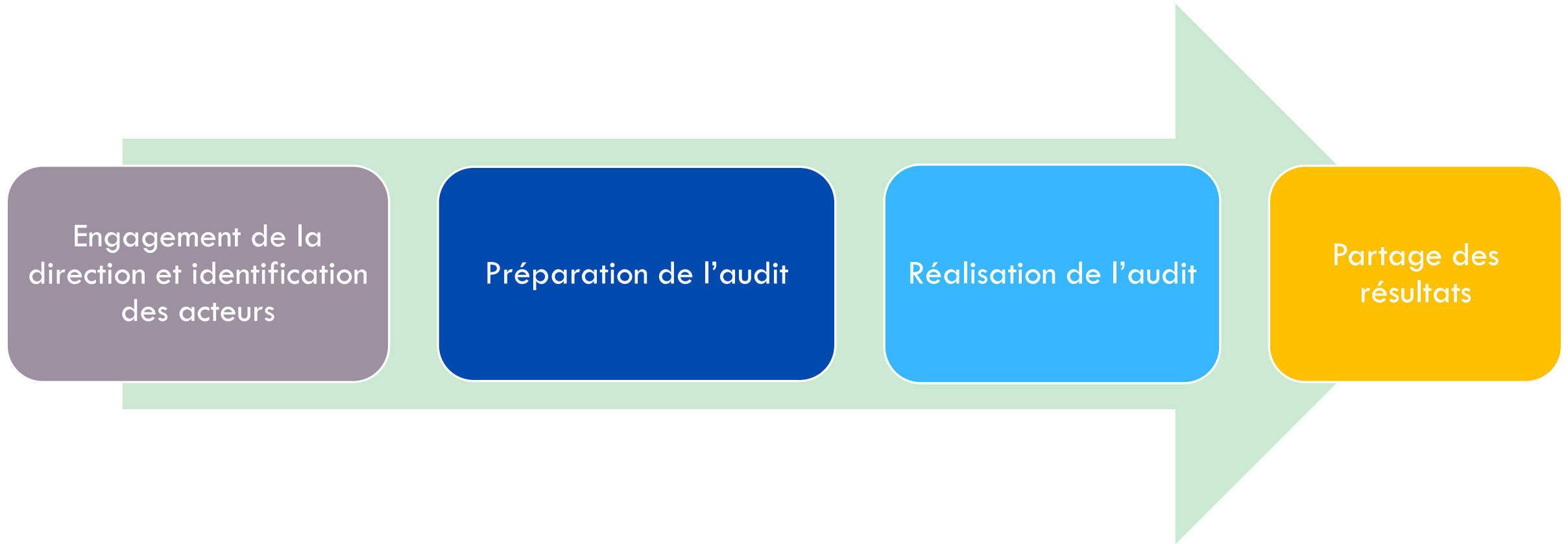
- Grille d'audit (référentiel inter-régional)
- Liste des établissements inscrits pour l'identification des binômes d'établissements « audité/auditeur »
- Charte d'engagement de la direction
- Checklist du référent de projet
- Charte de l'auditeur
- Checklist du référent de l'auditeur
- Programme de la journée de visite à ajuster par les binômes audités / auditeurs



LE DISPOSITIF D'ACCOMPAGNEMENT EN RÉGION SUR 1 AN



LES ÉTAPES DE MISE EN ŒUVRE AU SEIN DE L'ÉTABLISSEMENT



LE DÉTAIL DES ÉTAPES

1) Inscription de l'établissement (engagement des acteurs)	0	Constituer une équipe projet
	1	Identifier 2 auditeurs internes pour mise à disposition extérieure et 1 référent de projet volontaires
	2	Transmettre l'engagement de la direction, complété et signé, à l'OMéDIT
	3	Valider les binômes d'établissements audités/auditeurs et partager les coordonnées des référents de projet et des auditeurs (OMéDIT)
2) Préparation de l'audit (3 onglets)	4	Définir le périmètre de l'audit avec l'équipe projet en interne (saisie de l'onglet informations générales avec l'équipe projet)
	5	Planifier et définir le programme de la journée d'audit selon la programmation des blocs et la disponibilité des auditeurs externes
	6	Pointer la liste des documents du système de management de la qualité, disponibles dans le système d'information pour l'évaluation (saisie de l'onglet documents disponibles avec l'équipe projet)
	7	Dresser un état des lieux des modalités d'enregistrement des données d'utilisation des DMI dans le système d'information de l'établissement (saisie de l'onglet Enregistrement des données avec l'équipe projet)
	8	Transmettre la grille d'audit avec les onglets informations générales, documents disponibles et enregistrement des données dûment complétés aux auditeurs externes avant la visite (référent de projet)
3) Réalisation de l'audit (4 onglets / 4 dossiers)	9	Préparer 4 dossiers, tirés au hasard, de patients ayant bénéficié de la pose d'un DMI nécessitant la remise d'une carte d'implant, pour consultation documentaire par les auditeurs le jour de l'évaluation externe (référent de projet)
	10	Choisir un patient porteur d'un DMI nécessitant la remise d'une carte d'implant pour l'entretien avec les auditeurs externes (référent de projet)
	11	Réaliser l'audit externe et saisir les données de la grille pour générer le rapport individualisé (auditeurs externes)
4) Partage des résultats	12	Identifier les points forts et les points faibles à améliorer, à restituer en réunion de clôture (auditeurs externes)
	13	Transmettre la grille d'audit dûment complétée par mail à l'OMéDIT dans les jours qui suivent la réunion de clôture (auditeurs externes)
	14	Transmettre la grille d'audit complétée du plan d'action dans les 3 à 6 mois qui suivent la réunion de clôture (référent de projet)

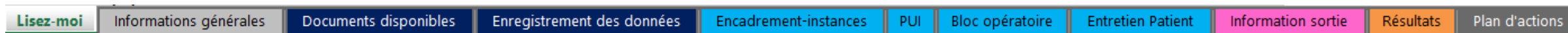


AUDIT CROISÉ INTER-ÉTABLISSEMENTS

LE RÉFÉRENTIEL



LA GRILLE D'AUDIT : ONGLET 1/11



Grille d'audit croisé

Evaluation de la mise en oeuvre du management de la qualité du circuit des DMI

Préambule

Le décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 sur la matériovigilance a fixé les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux (DM).

Ces règles ont pour objet de permettre d'identifier rapidement :

- 1° Les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ;
- 2° Les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient.

Dans l'instruction DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des DM implantables (DMI), il est recommandé d'effectuer des contrôles sous forme d'inventaires périodiques ou d'audits réguliers pour s'assurer de la présence des informations de traçabilité.

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 définit les exigences pour assurer la qualité, la sécurisation et la traçabilité à chaque étape du circuit des DMI.

Le critère 1.1.10 du manuel HAS de certification des établissements de santé permet d'évaluer si le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées

Champ d'application

- * Etablissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif avec une activité de chirurgie
- * Dispositifs médicaux implantables soumis aux règles particulières de traçabilité prévues le cas échéant à l'article R. 5212-36 du code de la santé

Objectifs

L'outil "Evaluation de la mise en oeuvre du management de la qualité du circuit des DMI" a pour objectifs d/de :

- susciter un dialogue inter-professionnels et inter-établissements sur la mise en oeuvre du système de management de la qualité des DMI
- comparer les pratiques professionnelles des établissements de santé entre eux à partir d'une méthode et d'un référentiel commun,
- évaluer l'organisation mise en place par la structure auditée pour garantir la sécurisation du circuit des DMI
- évaluer la complétude des informations de traçabilité sanitaire, à chaque étape du circuit des DMI
- identifier les points forts et les axes d'amélioration envisageables au sein de la structure auditée,
- élaborer un plan d'actions adapté à la structure.

Attention : Les résultats de l'audit ne préjugent en rien des résultats de la visite d'évaluation externe (HAS) ou d'inspections.

Présentation de l'outil

L'outil est constitué de 8 onglets à remplir en 2 temps :

- en amont de la visite : **3 onglets à renseigner par l'établissement audité (étape 1 et étape 2) et préparer 4 dossiers patient pour l'onglet "Information sortie" au cours de la visite**
- au cours de la visite : **5 onglets à renseigner par les auditeurs (étape 3 et étape 4)**

Etape 1 : Informations générales (saisie en amont de la visite) :

Cet onglet permet d'identifier la structure auditée et le périmètre de l'audit :

Les professionnels devront indiquer quelle activité a été retenue pour la rencontre avec les acteurs du bloc opératoire

L'activité 1 correspond au secteur avec le plus grand volume de DMI posés au sein de la structure

L'activité 2 est laissée à l'appréciation des auditeurs (outil de traçabilité différent, circuit différent, ...)

NB : Le service ou plateau technique audité doit faire partie de l'une des 2 activités retenues pour la saisie des résultats de l'onglet "Enregistrement des données"

Onglet 1 : Lisez-moi



Contient les consignes d'utilisation



Il convient aux membres de l'équipe projet et aux auditeurs de lire le contenu attentivement avant d'utiliser le fichier



LA GRILLE D'AUDIT : ONGLET 2/11

Lisez-moi	Informations générales	Documents disponibles	Enregistrement des données	Encadrement-instances	PUI	Bloc opératoire	Entretien Patient	Information sortie	Résultats	Plan d'actions
-----------	------------------------	-----------------------	----------------------------	-----------------------	-----	-----------------	-------------------	--------------------	-----------	----------------

Grille d'audit croisé Evaluation de la mise en oeuvre du management de la qualité du circuit des DMI

Informations générales

Nom de l'Etablissement de santé :	omedit idf
Nom du service ou plateau technique audité	Pharmacie
Nom et fonction du responsable du système de management de la qualité des DMI :	HE Pharmacien
Nom et fonction du correspondant local de matériovigilance :	CF Pharmacien
Date de l'audit : (xx/xx/20xx)	23/04/2024
Nom et fonction des auditeurs :	MR rt YH Pharmaciens

Définition du périmètre : choix de 2 secteurs d'activité

	Secteur d'activité	Nombre de lignes de délivrance de DMI par an	Nombre de poses de DMI par an	Argumentaire
Activité 1	cardiologie	100	100	Secteur avec le plus grand volume de DMI posés au sein de la structure
Activité 2	dentaire	50	50	

Remarques :

Onglet 2 : Informations générales

- Phase 2 de l'étape de préparation de l'audit
- L'équipe projet saisit les réponses aux critères avant la visite des auditeurs
- Objectif : identifier la structure auditée et le périmètre de l'audit
 - L'activité 1 correspond au secteur avec le plus grand volume de DMI posés au sein de la structure
 - L'activité 2 est laissée à l'appréciation des audités (outil de traçabilité différent, circuit différent, ...)
 - Le service ou plateau technique audité doit faire partie de l'une des 2 activités retenues

LA GRILLE D'AUDIT : ONGLET 3/11

Lisez-moi	Informations générales	Documents disponibles	Enregistrement des données	Encadrement-instances	PUI	Bloc opératoire	Entretien Patient	Information sortie	Résultats	Plan d'actions
-----------	------------------------	-----------------------	----------------------------	-----------------------	-----	-----------------	-------------------	--------------------	-----------	----------------

Référentiels	Liste des documents à investiguer	Réponse	Comm
Art.5 et 7 - arrêté du 8 septembre 2021 La direction établit la politique de la qualité, en fixe les objectifs et le calendrier, et assure le suivi de sa mise en œuvre. Pour les établissements de santé, la politique de la qualité est établie conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement (CME) ou de la conférence médicale d'établissement (CME). Vérifier le statut et la forme du document, son élaboration concertée avec la direction et le président de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale d'établissement, le mode et la fréquence de révision, le contenu, l'identification des besoins, l'organisation du pilotage, la prise en compte des engagements qui font suite à la procédure de certification prévue à l'article L.6111-3 du CSP, les résultats des contrôles et inspection et le bilan des actions d'amélioration mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité en lien avec le circuit des DMI.	Politique qualité de l'établissement / Manuel qualité et sécurité du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI)	Disponible	
Art.4 et 7 - arrêté du 8 septembre 2021 Cette procédure, conforme à la réglementation, décrit l'organisation propre à l'établissement pour l'ensemble du circuit : commande, circuit du bon de commande, dispensation par le pharmacien, stockage dans des locaux sécurisés, utilisation et traçabilité sanitaire, surveillance et information du patient. Le circuit des dispositifs médicaux implantables mentionnés au paragraphe 5 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 susvisé est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes mentionnées à l'article 15 visant à un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et tracée du dispositif médical implantable chez le patient pris en charge par un établissement de santé ou une installation de chirurgie esthétique régie par les articles L. 6322-1 et suivants du code de la santé publique.	Description du processus constituant le circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) et leur interaction sous forme de procédure ou schéma opérationnel	Disponible	
Art.8 - arrêté du 8 septembre 2021 La direction formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilités du personnel à toutes les étapes du circuit des dispositifs médicaux implantables dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur. Elle les communique à tout le personnel impliqué directement ou indirectement dans le circuit des dispositifs médicaux implantables. La direction s'assure que les rôles, responsabilités et autorités des acteurs du SMQCDM sont communiquées et comprises au sein de l'établissement de santé.	Organigramme	Disponible	
Art.10 - arrêté du 8 septembre 2021	Procédures et Modes opératoires intégrant les différentes responsabilités notamment médicales, pharmaceutiques, odontologiques, maieutiques et infirmières permettant de s'assurer de la qualité et de la sécurité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables	Disponible	
Art.7 et art.10 - arrêté du 8 septembre 2021 Cette étude porte à minima sur : - Les risques pouvant aboutir à un événement indésirable, à une erreur ou à un dysfonctionnement à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables ; - Les risques pouvant aboutir à un défaut de traçabilité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables Une attention particulière est portée sur : - les risques majeurs liés à l'absence d'information des processus ou à l'absence d'interopérabilité des composants du système d'information de l'établissement de santé ; - les risques d'interruption du processus de traçabilité à la sortie du patient de l'établissement de santé ; - les risques d'interruption du processus de traçabilité à la sortie du patient de l'établissement de santé Le circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) est évalué/réévalué régulièrement et/ou lors de modification notable des pratiques (réalisation d'une nouvelle activité nécessitant des dispositifs médicaux implantables, transformation des plateaux techniques, évolution du système d'information de l'établissement, référencement d'une nouvelle gamme de dispositif médical) et/ou lors d'événements indésirables récurrents liés à l'organisation du circuit.	Étude des risques encourus par le patient liés au circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) et le plan d'actions associé	Non disponible	

Onglet 3 : Documents disponibles (24 critères)

- Phase 2 de préparation de l'audit
- L'équipe projet saisit les réponses aux critères avant la visite des auditeurs
- Objectif : Lister les documents relatifs à la qualité et à la sécurité du circuit des DMI de l'établissement audité qui pourront être demandés pour consultation par les auditeurs externes le jour de leur rencontre avec les acteurs

LA GRILLE D'AUDIT : ONGLET 4/11

Lisez-moi	Informations générales	Documents disponibles	Enregistrement des données	Encadrement-instances	PUI	Bloc opératoire	Entretien Patient	Information sortie	Résultats	Plan d'actions
-----------	------------------------	-----------------------	----------------------------	-----------------------	-----	-----------------	-------------------	--------------------	-----------	----------------

Référentiels	Thème	Élément enregistré	Réponse	
			Activité 1 (la + volumineuse)	Activité 2 (laissée au libre choix de l'établissement audité)
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	DEMANDE	L'identifiant unique propre au modèle du dispositif (IUD-ID) si disponible	Oui informatique (saisie automatique)	Oui informatique (saisie automatique)
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	DEMANDE	Nom ou la dénomination commerciale du dispositif selon la nomenclature de référence en vigueur	Oui informatique (saisie automatique)	Oui informatique (saisie automatique)
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	DEMANDE	Nom du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire	Oui papier	Oui informatique (saisie automatique)
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	DEMANDE	Référence ou le numéro dans le catalogue du fabricant	Oui informatique (saisie manuelle)	Oui informatique (saisie manuelle)
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	DEMANDE	Dimensions cliniques (dont le volume, la longueur, le calibre, le diamètre) prévues	Oui informatique (saisie manuelle)	Oui informatique (saisie manuelle)
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	DEMANDE	Le cas échéant, le nom du distributeur et la référence ou le numéro dans le catalogue du distributeur	Non	Non
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	DEMANDE	La quantité nécessaire	Oui informatique (saisie automatique)	Oui informatique (saisie automatique)
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	DEMANDE	La date de la commande	Oui informatique (saisie automatique)	Oui informatique (saisie automatique)
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	DEMANDE	Si demande exceptionnelle (= hors liste des DMI référencés au sein de l'établissement) ou hors dotation du service, la date prévue de l'utilisation	Oui papier	Oui papier
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	DEMANDE	Si demande exceptionnelle (= hors liste des DMI référencés au sein de l'établissement) ou hors dotation du service, les données relatives à l'identification du service utilisateur	Oui papier	Oui papier
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	DEMANDE	Si demande exceptionnelle (= hors liste des DMI référencés au sein de l'établissement) ou hors dotation du service, les données relatives à l'identité du demandeur, et notamment ses nom, prénom, profession et son identifiant au « Répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé » (RPPS)	Oui papier	Oui papier
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	DEMANDE	Si demande exceptionnelle (= hors liste des DMI référencés au sein de l'établissement) ou hors dotation du service, les données relatives à l'identification du service utilisateur	Oui papier	Oui papier
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	DEMANDE	Le cas échéant, si demande exceptionnelle (= hors liste des DMI référencés au sein de l'établissement) ou hors dotation du service, les données relatives à l'identité et à l'identification du patient	Oui informatique (saisie manuelle)	Oui informatique (saisie manuelle)
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	DEMANDE	Le cas échéant, si demande exceptionnelle (= hors liste des DMI référencés au sein de l'établissement) ou hors dotation du service, la justification de la demande, notamment l'indication	Oui papier	Oui papier
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	RÉCEPTION / STOCKAGE	Identifiant unique des dispositifs (IUD) si disponible	Oui informatique (saisie automatique)	Oui informatique (saisie automatique)

Onglet 4 : Enregistrement des données (46 critères)

- Phase 2 de préparation de l'audit
- L'équipe projet saisit les réponses aux critères avant la visite des auditeurs
- Objectif : connaître les modalités d'enregistrement des données de traçabilité dans le système d'information de l'établissement
- Passé ce stade, le référent de projet transmet la grille dûment complétée aux auditeurs avant leur visite sur site

Lisez-moi

- **Onglet 5 : Encadrement et instances**

- 27 Critères / 4 thèmes

GOUVERNANCE

QUALITE ET GESTION DES RISQUES

SYSTÈME D'INFORMATION

INFORMATION PATIENT

- Phase 3 de réalisation de l'audit

- les auditeurs saisissent les critères à l'issue de la réunion d'ouverture à partir d'un entretien avec les professionnels et de la consultation des documents disponibles

LA GRILLE D'AUDIT : ONGLET 6/11

Lisez-moi	Informations générales	Documents disponibles	Enregistrement des données	Encadrement-instances	PUI	Bloc opératoire	Entretien Patient	Information sortie	Résultats	Plan d'actions
-----------	------------------------	-----------------------	----------------------------	-----------------------	-----	-----------------	-------------------	--------------------	-----------	----------------

Référentiels	Thème	Mode d'évaluation	Référence	Libellé du critère	Réponse
Art.11 et 12 - arrêté du 8 septembre 2021 Chêne 2-4-6 et 12-18 C-06 ANAP-PUI	QUALITE ET GESTION DES RISQUES	Entretien	B1	Les professionnels de la PUI sont-ils associés à l'analyse des fiches de signalement d'événements indésirables en lien avec le circuit des DMI et la traçabilité sanitaire ?	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	QUALITE ET GESTION DES RISQUES	Entretien	B2	Avez-vous un exemplaire de la dotation des DMI mise en place dans le service utilisateur qui va être audité ?	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021	QUALITE ET GESTION DES RISQUES	Entretien	B3	Un pharmacien a-t-il révisé et validé la dotation des DMI constituée au sein du service utilisateur audité ?	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 N-03 ANAP-modulo PUI	SYSTÈME D'INFORMATION	Entretien	B4	Le process de commande auprès des fabricants et/ou fournisseurs est informatisé pour tous les DMI quel que soit leur mode de gestion ?	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 N-03 ANAP-modulo PUI	SYSTÈME D'INFORMATION	Entretien	B5	Il existe une interopérabilité/interface entre le logiciel marché et le logiciel de la PUI ?	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 N-03 ANAP-modulo PUI	SYSTÈME D'INFORMATION	Entretien	B6	Il existe une interopérabilité/interface entre le logiciel de la PUI et le logiciel du bloc opératoire ?	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 N-06 ANAP-modulo PUI Chêne 2-3-67	QUALITE ET GESTION DES RISQUES	Entretien	B7	Une conduite à tenir en cas d'indisponibilité d'un DMI à la date prévue de l'intervention (ex : en cas de rupture d'approvisionnement, de retrait de lot, d'alerte sanitaire, en dehors des horaires d'ouverture de la PUI) a-t-elle été formalisée avec le service ?	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 N-04 ANAP-modulo PUI	RÉCEPTION / STOCKAGE	Observation	B8	La réception des DMI par la PUI fait-elle l'objet d'un rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison du fabricant ou du distributeur et les DMI effectivement livrés ?	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 N-03 ANAP-modulo PUI	SYSTÈME D'INFORMATION	Observation	B9	Le(s) logiciel(s) permet(t)ent une saisie informatique, en temps réel, des données entrantes de traçabilité sanitaire (Fournisseur/PUI) dans le système d'information.	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 N-07 et N-08 ANAP-modulo PUI	SYSTÈME D'INFORMATION	Entretien	B10	A l'étape de réception des DMI, la PUI est-elle équipée d'un système d'identification et de saisie automatique des données (lecteurs de code à barres/idéogramme) adaptés à la lecture des informations entrantes de l'UDI ?	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 N-04 ANAP-modulo PUI	RÉCEPTION / STOCKAGE	Observation	B11	Les DMI gérés en achat sont enregistrés informatiquement en temps réel dans le système d'information, à la réception, avant leur délivrance aux services utilisateurs.	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 N-04 ANAP-modulo PUI	RÉCEPTION / STOCKAGE	Observation	B12	Les DMI gérés en dépôt permanent sont enregistrés informatiquement en temps réel dans le système d'information, à la réception, avant leur délivrance aux services utilisateurs.	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 N-04 ANAP-modulo PUI	RÉCEPTION / STOCKAGE	Observation	B13	Les DMI gérés en dépôt temporaire sont enregistrés informatiquement en temps réel dans le système d'information, à la réception, avant leur délivrance aux services utilisateurs.	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 J-02 et J-03 ANAP-modulo PUI Chêne 2-3-67	RÉCEPTION / STOCKAGE	Observation	B14	Les locaux de la PUI permettent des conditions adaptées pour assurer la conservation de l'intégrité et de la stérilité des DMI (isolation, éclairage, température, hygrométrie, ventilation des locaux,...)	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 N-07 ANAP-modulo PUI	QUALITE ET GESTION DES RISQUES	Entretien	B15	Des audits des conditions de stockage et de détention des DMI dans les US sont réalisés régulièrement par la PUI, à minima annuellement (dotation, étiquetage, péremption, respect du système pleinvide le cas échéant, respect des conditions de stockage...) pour garantir la sécurité et la performance clinique des produits stockés.	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 N-07 ANAP-modulo PUI	SYSTÈME D'INFORMATION	Entretien	B16	A l'étape de délivrance des DMI, la PUI est-elle équipée d'un système d'identification et de saisie automatique des données (lecteurs de code à barres/idéogramme) adaptés à la lecture des informations entrantes de l'UDI ?	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 Art. 32 - règlement (UE) 2017/145 MCOO 2021-1 (Pn) - 1. Qualifier en harmonisé administrative practices and alternative technical solutions used ELEMED's fully functional, May 2021	DÉLIVRANCE / TRANSPORT	Entretien	B17	Mettez-vous à disposition du service utilisateur les informations et référentiels nécessaires au bon usage du dispositif médical implantable ? (pour information un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être mis à disposition par le fabricant)	Oui

- Onglet 6 : PUI
- 24 Critères / 4 thèmes

QUALITE ET GESTION DES RISQUES
SYSTÈME D'INFORMATION
RÉCEPTION / STOCKAGE
DÉLIVRANCE / TRANSPORT

- Phase 3 de réalisation de l'audit
- Saisis par les auditeurs à l'issue de la réunion d'ouverture à partir d'un entretien avec les professionnels, l'observation de l'environnement et des pratiques et la consultation des documents disponibles

LA GRILLE D'AUDIT : ONGLET 7/11

Lisez-moi	Informations générales	Documents disponibles	Enregistrement des données	Encadrement-instances	PUI	Bloc opératoire	Entretien Patient	Information sortie	Résultats	Plan d'actions
-----------	------------------------	-----------------------	----------------------------	-----------------------	-----	-----------------	-------------------	--------------------	-----------	----------------

Référentiels	Thème	Mode d'évaluation	Références	Libellé du critère	Réponse
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2022 B-01 ANAP module US	QUALITE ET GESTION DES RISQUES	Entretien	C1	La liste de DMI référencés au sein de l'établissement est-elle accessible ?	Non
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2022 B-06 et B-07 ANAP module US	QUALITE ET GESTION DES RISQUES	Observation	C2	Une liste qualitative et quantitative des DMI en dotation est disponible	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2022	POSE DMI	Observation	C3	Le renouvellement des dispositifs médicaux implantables en dotation est effectué par la PUI sur présentation des éléments de traçabilité justifiant leur utilisation	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2022 B-03 ANAP module US	SYSTÈME D'INFORMATION	Observation	C4	Le SI permet-il de faire une demande pour les DMI référencés mais non compris dans la dotation du service ?	Non
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2022 B-03 ANAP module US	SYSTÈME D'INFORMATION	Entretien	C5	A titre exceptionnel, un formulaire est-il prévu pour permettre de faire une demande à la PUI de DMI non référencés au sein de l'établissement pour répondre à un besoin spécifique ?	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2022 D-01 ANAP module PUI	RÉCEPTION / STOCKAGE	Entretien	C6	Un inventaire des DMI en dépôts, réalisé avec la PUI et le fabricant ou le distributeur, a-t-il lieu au moins une fois par an?	Non applicable
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2022 C-01 ANAP module US	RÉCEPTION / STOCKAGE	Entretien	C7	Les DMI sont livrés dans une zone identifiée et sécurisée	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2022 C-03 ANAP module US	RÉCEPTION / STOCKAGE	Observation	C8	La réception des DMI fait l'objet d'une contrôle de concordance entre les DMI réceptionnés, le bordereau de demande et le bon de livraison	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2022	SYSTÈME D'INFORMATION	Observation	C9	La réception des DMI en achat est validée en temps réel par le service utilisateur et fait l'objet d'un enregistrement dans le SI	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2022	SYSTÈME D'INFORMATION	Observation	C10	La réception des DMI en dépôt permanent est validée en temps réel par le service utilisateur et fait l'objet d'un enregistrement dans le SI	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2022	SYSTÈME D'INFORMATION	Observation	C11	La réception des DMI en dépôt temporaire est validée en temps réel par le service utilisateur et fait l'objet d'un enregistrement dans le SI	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2022 D-01 - ANAP module US	RÉCEPTION / STOCKAGE	Observation	C12	Le stockage des DMI est sécurisé	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2022 D-02 ANAP module US Cntr 2.3-07	RÉCEPTION / STOCKAGE	Entretien	C13	Avez-vous été formé aux règles de stockage des DM notamment DMI (dotation, gestion en "plein-lide", rotation du type PPPS ("premier périmé, premier sorti"), absence de plicature des emballages, pas de produits entassés ou regroupés avec des liens élastiques, ...) ?	Oui
D-09 ANAP module US Cntr 2.3-07	RÉCEPTION / STOCKAGE	Observation	C14	Les dates de péremption des DMI en dotation sont vérifiées périodiquement selon un calendrier défini avec traçabilité.	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2022 D-04 et 06 ANAP module US Cntr 2.3-07	RÉCEPTION / STOCKAGE	Observation	C15	Les équipements ou locaux de l'US sont adaptés pour garantir des conditions optimales de stockage des DMI (surface, dimensions, rayonnages, volume adapté...), assurer le maintien de l'état stérile (ventilation approprié, à l'abri de la lumière et des contaminations de toute nature, ...).	Oui

- Onglet 7 : Bloc opératoire
- 26 Critères / 4 thèmes évalués par les auditeurs

QUALITE ET GESTION DES RISQUES
SYSTÈME D'INFORMATION
RÉCEPTION / STOCKAGE
DÉLIVRANCE / TRANSPORT

- Phase 3 de réalisation de l'audit
- Saisis par les auditeurs à l'issue de la réunion d'ouverture à partir d'un entretien avec les professionnels, l'observation de l'environnement et des pratiques et la consultation des documents disponibles

LA GRILLE D'AUDIT : ONGLET 8/11

Lisez-moi	Informations générales	Documents disponibles	Enregistrement des données	Encadrement-instances	PUI	Bloc opératoire	Entretien Patient	Information sortie	Résultats	Plan d'actions
-----------	------------------------	-----------------------	----------------------------	-----------------------	-----	-----------------	-------------------	--------------------	-----------	----------------

Référentiels	Référence	Libellé du critère	Réponse
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 Article L. 1111-4 du code de la santé publique. Critère 1.1-03	E1	Avant l'intervention : avez-vous été informé et associé à l'évaluation bénéfice/risque liés à votre prise en charge ?	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 Article L. 1111-4 du code de la santé publique. Critère 1.1-03	E2	Votre consentement a-t-il été recueilli lors de la consultation préalable à la pose de votre implant ?	Oui
Article 18 règlement (EU) 2017/740 Article R5212-42 Article L. 1111-4 du code de la santé publique. Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 Critère 1.1-10	E3	Vous a-t-on remis une carte d'implant et/ou tout autre document d'informations équivalent vous permettant d'identifier votre implant ?	Non
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 Article L. 1111-4 du code de la santé publique. Critère 1.1-10	E4	Avez-vous été informé de la durée de vie de votre implant ?	Non
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 Article L. 1111-4 du code de la santé publique. Critère 1.1-10	E5	Connaissez-vous les modalités de suivi médical lié à votre implant ?	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 Article L. 1111-4 du code de la santé publique. Critère 1.1-10 Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables par la CNEDIMTS	E6	Avez-vous été informé des mises en garde, précautions ou mesures à prendre lors de la réalisation de certains examens médicaux (radiologie, ...) ?	Oui
Art.15 - arrêté du 8 septembre 2021 Article L. 1111-4 du code de la santé publique. Critère 1.1-10	E7	Savez-vous que toutes les informations sur votre implant peuvent figurer sur votre espace santé ?	Oui

Onglet 8 : Entretien patient

- 7 critères évalués par les auditeurs
- Les auditeurs saisissent les critères au cours d'un entretien avec 1 patient
- Le patient doit être :
 - Communiquant
 - En fin d'hospitalisation
 - Avoir bénéficié de la pose d'un DMI avec remise d'une carte d'implant
 - Avoir été informé de la démarche et consentir à l'entretien avec les auditeurs

LA GRILLE D'AUDIT : ONGLET 9/11

Lisez-moi	Informations générales	Documents disponibles	Enregistrement des données	Encadrement-instances	PUI	Bloc opératoire	Entretien Patient	Information sortie	Résultats	Plan d'actions
-----------	------------------------	-----------------------	----------------------------	-----------------------	-----	-----------------	-------------------	--------------------	-----------	----------------

Thème	Mode d'évaluation	Référence	Libellé du critère	Secteur	
				Type d'hospitalisation	
				Activité 1	
CARTE D'IMPLANT	Audit de dossier	D1	La remise/ envoi de la carte d'implant au patient est-elle tracée ?	Oui	Non
CARTE D'IMPLANT	Audit de dossier	D2	Préciser le type de carte d'implant remise au patient : fabricant ou institutionnelle	Fabricant	
CARTE D'IMPLANT	Audit de dossier	D3	Une copie de la carte d'implant est-elle disponible ?	Oui	Non
LETRE DE LIAISON	Audit de dossier	D4	Une lettre de liaison est-elle disponible dans le Dossier du patient ?	Oui	Non
LETRE DE LIAISON	Audit de dossier	D5	L'identification du professionnel poseur du DMI (nom, prénom et RPPS) est-elle retrouvée ?	Oui	Oui
LETRE DE LIAISON	Audit de dossier	D6	Le lieu (service/ETS) et la date d'utilisation du DMI sont-ils retrouvés ?	Oui	Oui partiellement
LETRE DE LIAISON	Audit de dossier	D7	L'identification du DMI (dénomination, numéro de série ou de lot, IUD, modèle) utilisé est-elle retrouvée ?	Oui	Oui partiellement

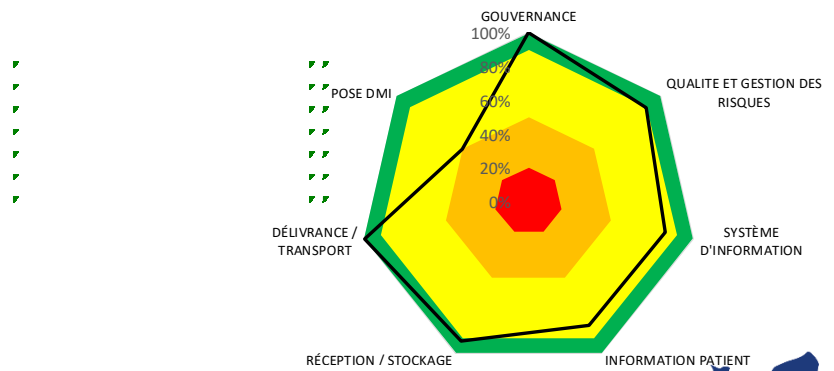
Onglet 9 : information sortie

- Audit de conformité relatif au contenu de la lettre de liaison et à la remise de la carte d'implant
- Préparer 4 dossiers de patients ayant bénéficié de la pose d'un DMI, pour consultation par les auditeurs le jour de la visite (2 dossiers par activité retenue au niveau de l'onglet informations générales)
- 12 critères évalués par dossier

LA GRILLE D'AUDIT : ONGLET 10/11

Nom de l'établissement : OMÉDIT
Date de l'audit : 23/04/2024

Thème	Résultat	Encadrement-instances	PUI	Bloc opératoire	Entretien patient
GOUVERNANCE	100%	100%			
QUALITE ET GESTION DES RISQUES	89%	100%	100%	71%	
SYSTÈME D'INFORMATION	83%	100%	100%	57%	
INFORMATION PATIENT	82%	100%			71%
RÉCEPTION / STOCKAGE	92%		100%	86%	
DÉLIVRANCE / TRANSPORT	100%		100%		
POSE DMI	50%			50%	
Taux de saisie des critères		100%	100%	100%	100%
Résultat global :		100%	100%	68%	71%



Onglet 10 : Résultats

Rapport individuel édité automatiquement lors de la saisie des critères de la grille d'audit informatisée (avant, pendant et après la visite) à partir des constats de la visite et mis à disposition de l'établissement audité

La cotation des critères permet le calcul du % de conformité du système management qualité du circuit des DMI, détaillé par service et par processus

Objectif : permettre aux auditeurs d'identifier les **points forts** et les **points faibles à améliorer** à restituer en réunion de clôture

Bilan		
Points forts		Points à améliorer

LA GRILLE D'AUDIT : ONGLET 11/11

Lisez-moi	Informations générales	Documents disponibles	Enregistrement des données	Encadrement-instances	PUI	Bloc opératoire	Entretien Patient	Information sortie	Résultats	Plan d'actions
-----------	------------------------	-----------------------	----------------------------	-----------------------	-----	-----------------	-------------------	--------------------	-----------	----------------

Onglet 11 : Plan d'actions

Le plan d'action sera alimenté dans un second temps par les professionnels de l'établissement audité au regard des constats et des commentaires du binôme d'auditeurs et des échanges en réunion de clôture

Envoyer le plan d'actions par mail à l'OMéDIT dans un délai de 3 à 6 mois suivant le jour de la visite

Date :							
Plan d'actions à mettre en œuvre suite à l'audit							
Objectifs fixés	Actions mises en œuvre	Pilote de l'action	Échéance	Indicateurs d'évaluation	Etat d'avancement	Commentaires	
1							
2							
3							
4							
5							
6							



L'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION



CHARTRE D'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

- Engagement de la direction dans le cadre de l'évaluation du système de management de la qualité du circuit des DMI (Article 5 de l'arrêté du 8 septembre 2021)
- Objectif : Recueillir le soutien et la **validation du projet par la Direction de l'établissement**
- La Charte d'engagement de l'établissement permet de garantir le respect des modalités de mise en œuvre de l'audit et d'identifier le référent de projet ainsi que deux auditeurs internes autorisés pour réaliser un audit externe d'une journée sur un site extérieur à la structure en échange d'un audit reçu

ENGAGEMENT DE L'ETABLISSEMENT

Nom de l'établissement :

Je soussigné(e) , Direc(teur/trice) ou Représentant(e) légal(e) de l'établissement souhaite bénéficier d'une évaluation du niveau de conformité du management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) au sein de mon établissement à titre gracieux, dans le cadre du projet d'audits croisés inter-établissements porté par l'OMÉDIT de ma région.

Dans ce cadre, je m'engage à respecter les modalités de mise en œuvre de l'audit, ce qui implique :

- ▶ D'identifier un référent de projet sur site en charge du suivi des étapes du projet

M./Mme (nom du référent de projet) :

Fonction :

Adresse mail :

Téléphone :

- ▶ De recevoir 2 auditeurs d'un autre établissement pendant une journée pour réaliser l'audit au sein de mon établissement
- ▶ De partager les documents identifiés dans l'onglet documents disponibles cités dans la grille d'audit avant la venue des auditeurs
- ▶ De mettre à disposition des auditeurs les moyens nécessaires, visés par le protocole d'audit
- ▶ De s'assurer que le patient rencontré soit informé du l'entretien.

En contrepartie, je m'engage à réaliser un audit à titre gracieux dans un autre établissement, ce qui implique :

- ▶ D'autoriser la participation de 2 professionnels impliqués dans le circuit des DMI à un module de préparation à l'audit de 1h30 environ
- ▶ De les missionner pour auditer un autre établissement (prévoir une autorisation de déplacement)

M./Mme (nom de l'auditeur) :

Fonction :

Adresse mail :

Téléphone :

M./Mme (nom de l'auditeur) :

Fonction :

Adresse mail :

Téléphone :

Tampon de l'établissement

Fait le

A

Signature du Directeur ou de son représentant



PRÉPARATION DE L'AUDIT

LE RÉFÉRENT DE PROJET ET LE PROGRAMME DE LA
JOURNÉE



CHECK LIST DU RÉFÉRENT DE PROJET

- « Pierre angulaire du projet »
- Interlocuteur privilégié de la direction, des membres de l'équipe projet, des auditeurs et de l'OMéDIT avec un rôle essentiel dans la bonne mise en œuvre des étapes de/d' :

1. Préparation et suivi de l'audit
2. Organisation logistique

1 Préparation et suivi de l'audit

Actions	Réalisées
Définir, avec les auditeurs, une date pour le déroulement de l'audit croisé, en adéquation avec le programme de la journée, l'activité des services et la disponibilité des acteurs.....	
Établir le programme de la journée d'audit avec les professionnels des services et les auditeurs	
Informar l'équipe projet et les professionnels des services concernés et la date et de l'heure d'arrivée des auditeurs ainsi que du programme de la journée : ➢ Direction ➢ Chef de bloc ➢ Cadre de santé ➢ Chef du service de chirurgie ➢ Équipe de soins concernés par l'audit et susceptibles d'être en activité le jour de l'audit ➢ Responsable et équipe de la pharmacie	
Inviter les professionnels concernés aux réunions d'ouverture et de restitution des résultats	
S'assurer de la saisie des onglets « informations générales », « documents disponibles » et « enregistrement des données » par les membres de l'équipe projet en amont de la visite	
Transmettre la grille d'audit dûment complétée aux auditeurs en amont du jour de leur visite	
S'assurer de la sélection d'un patient nécessitant la remise d'une carte d'implant suite à la pose du DMI pour permettre aux auditeurs de renseigner l'onglet « Entretien patient » le jour de la visite	
S'assurer de l'information du patient par les professionnels du service sur les modalités et les objectifs de l'entretien avec les auditeurs le jour de la visite	
S'assurer de la préparation de 4 dossiers patient pour permettre aux auditeurs de renseigner l'onglet « Information sortie » le jour de la visite	
Transmettre le plan d'action validé en commission qualité dans les 3 à 6 mois qui suivent le jour de la visite	

2 Organisation logistique

Actions	Réalisées
Accueillir et aider les auditeurs à s'orienter durant la journée d'audit	
Prévoir les modalités de repas pour les auditeurs	
Réserver une salle équipée d'un ordinateur avec un vidéoprojecteur +/- une connexion internet afin que les auditeurs puissent s'isoler lors de la mise en commun de leurs observations	
Réserver une salle équipée d'un ordinateur avec un vidéoprojecteur pour la réunion d'ouverture et pour la réunion de restitution à chaud des résultats de l'audit croisé	
S'assurer de l'accès aux documents que les auditeurs seront amenés à consulter lors de leur visite (Cf. 4 dossiers patient pour l'audit de dossier + les documents du système management de la qualité du circuit des DMI mentionnés dans l'onglet documents disponibles)	

LE PROGRAMME DE LA JOURNÉE

LOGO ÉTABLISSEMENT	Programme de la journée MANAGEMENT QUALITÉ DU CIRCUIT DES <u>DMI</u> EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ
--------------------	---

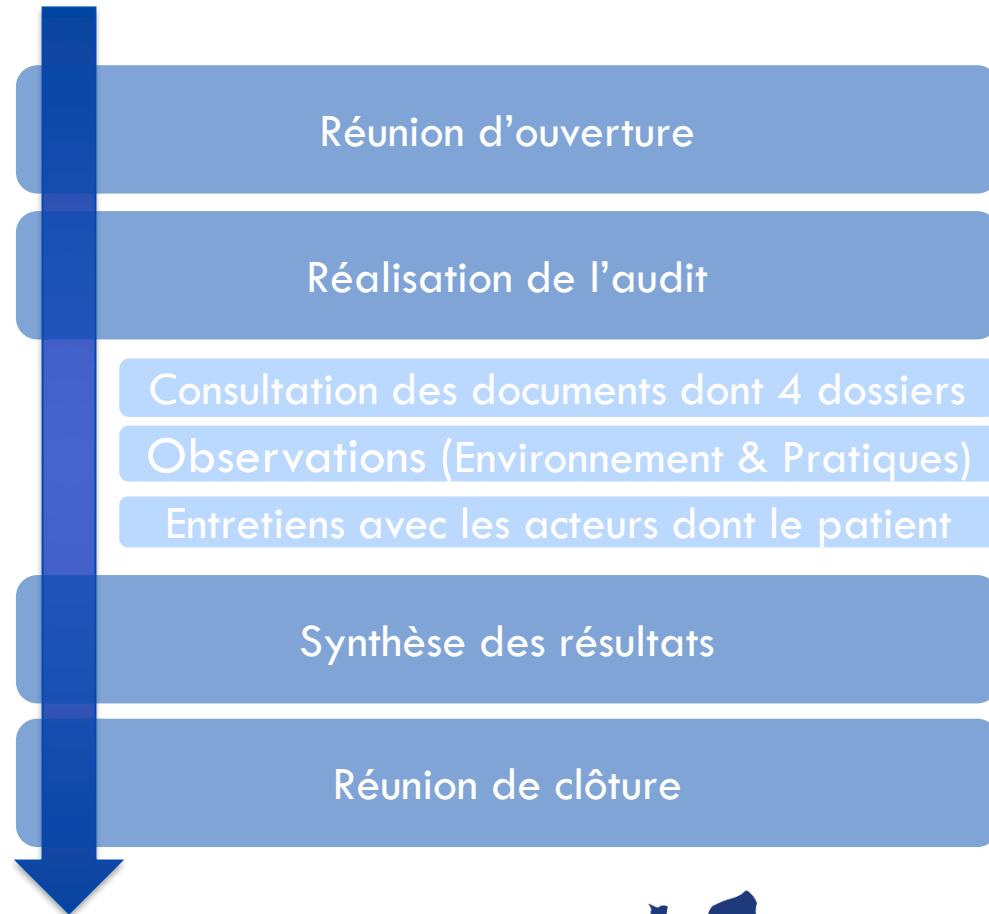
Horaires	Durée estimée		Étapes	Lieux	Public cible (selon disponibilité)
Deh àh	10 min	ACCUEIL & LANCEMENT DE L'AUDIT	Accueil des auditeurs		Référent de projet
	20 min		Réunion d'ouverture Présentation des participants Rappel des objectifs et des modalités de l'audit Programme de la journée Prendre connaissance de l'organisation pour ajuster le programme si besoin Revenir sur les éléments de la grille saisis par les professionnels de l'établissement audité si souhaité		Direction Référent qualité ou direction qualité <u>RSMQ-DMI</u> Chef de bloc Chirurgiens Cadre de santé Pharmaciens ...
Deh àh	30 min	RÉALISATION DE L'AUDIT	Rencontre avec l'encadrement et les instances (27 items)		
	30 min		Rencontre avec la <u>PUI</u> (24 items)	<u>PUI</u>	
	30 min		Rencontre avec le Bloc opératoire (26 items)	Bloc opératoire	
	15 min		Entretien patient		
	30 min		Information sortie		Revue de 4 dossiers patient
Deh àh	45 min	ANALYSE DES RÉSULTATS	Préparation de la réunion de restitution Saisie de la grille Vérification de la complétude Saisie des points faibles et points forts		Auditeurs
Deh àh	30 min	RESTITUTION	Réunion de restitution Restitution des premiers résultats post audit Restitution des professionnels audités sur le déroulé de la visite Discussion sur les critères conforme et non conformes Bilan des points faibles et points forts		Direction Référent qualité ou direction qualité <u>RSMQ-DMI</u> Chef de bloc Chirurgiens Cadre de santé Pharmaciens ...

Référent(s) du projet :	Auditeur(s) :
➤	➤

Version 31/01/2024

- A ajuster en collaboration avec les équipes et les auditeurs externes selon la programmation des blocs
- Objectif : préciser le temps et les acteurs concernés à chaque étape pour
 - rythmer la journée,
 - n'oublier personne.
- Conseil : possibilité de scinder le travail entre les 2 auditeurs le jour de la visite selon leur domaine de prédilection, leur compétence ou leur spécialité

LES ÉTAPES DE LA JOURNÉE



Points de vigilance : prévoir

1. une information des équipes des services audités du jour de la visite
2. l'accueil et l'accompagnement des auditeurs dans les services jusqu'à la réunion de clôture ainsi que les repas
3. une salle de réunion munie d'un vidéoprojecteur et d'une tablette ou d'un PC
4. une copie papier des grilles pour la saisie des critères dans les services
5. l'accès aux documents du système d'information
6. les dossiers de 4 patients ayant bénéficié de la pose d'un DMI avec remise prévue d'une carte d'implant
7. l'information du patient identifié pour l'entretien avec les auditeurs
8. un endroit calme, réservé aux auditeurs pour saisir les données de la grille, générer le rapport d'audit et préparer la réunion de restitution des résultats





RÉALISATION DE L'AUDIT SUR SITE

LE BINÔME D'AUDITEURS



L'ATTITUDE DE L'AUDITEUR

Les auditeurs s'engagent à

- ✓ Signaler tout conflit d'intérêt qui pourrait survenir lors de leur mission d'audit croisé
- ✓ Tenir les engagements pris, être exhaustif lors de la saisie et élaborer les rapports dans les délais prévus
- ✓ Respecter les personnes et les rapports hiérarchiques des établissements lors des audits
- ✓ Considérer les informations et les documents transmis et/ou recueillis tout au long de la procédure d'audit comme strictement confidentiels
- ✓ Ne rien divulguer à des tiers, ni verbalement, ni par écrit, sans l'accord préalable d'une personne habilitée de l'établissement audité
- ✓ Communiquer la grille d'audit complétée et les conclusions d'audit à l'OMéDIT en vue de l'élaboration d'une synthèse anonymisée qui permettra d'alimenter un programme d'actions régional



Charte de l'auditeur

1. Je suis en phase avec les objectifs et la méthodologie utilisée lors de l'audit
2. Je suis tenu(e) au strict secret professionnel
3. Je suis tenu(e) de respecter les règles de fonctionnement, de sécurité et d'hygiène de l'établissement qui m'accueille
4. Je fais preuve de bienveillance
5. Je fais preuve d'intégrité et de transparence
6. Je suis objectif(ve), indépendant(e) et libre de toute influence
7. Je suis proactif(ve) et orienté(e) vers des améliorations futures

Tampon de l'établissement

Fait le
A
Signatures des auditeurs

CHECK LIST DE L'AUDITEUR

Les essentiels de la phase de préparation :

- S'approprier la grille d'audit
- Prendre contact avec le référent projet pour définir le programme d'audit selon la programmation des blocs et disponibilités de chacun
- Lire et prendre connaissance des Informations générales, enregistrement des données, documents disponibles

Les essentiels de la phase d'audit :

- Établir des constats à partir des entretiens avec les professionnels, de l'observation des pratiques et de l'environnement ainsi que de la consultation des documents
- Saisir les données sur la grille le jour de l'audit pour la genèse du rapport d'audit individuel automatisé
- Identifier les **points forts** et les **points faibles à améliorer** à restituer en réunion de clôture
- Transmettre la grille dûment complétée à l'OMÉDIT

1 Ce dont j'ai besoin

Coordonnées du référent de projet de la structure à auditer (mail + numéro de téléphone en cas de problème d'accès le jour de l'audit)
Coordonnées de mon binôme
Programme de la journée
Grille d'audit imprimée (cf. onglets de l'étape 3 « Rencontre avec les acteurs »)
Clé USB avec grille d'audit pré-saisie par les professionnels de l'établissement audité
Un ordinateur pour une saisie des données sur place le jour de l'audit

2 Je me prépare

Planifier la visite et les étapes de la journée avec mon binôme et le référent de projet de la structure audité
Récupérer les documents du système management qualité (si disponibles) auprès du référent projet de la structure à auditer
Récupérer le formulaire de recueil de consentement du patient

3 Je réalise la visite d'audit

3.1 Réunion d'ouverture

Objectif : Instaurer un climat de confiance

Prévoir :

- Tour de table
- Rappel des objectifs et du périmètre de la visite
- Rappel de la méthode (respect de la confidentialité, observation, entretien, consultation de données et recueil de d'informations anonymes, saisie de la grille d'audit,...)
- Lecture du programme de la journée et du sens de la visite
- Ajustement des modalités d'accompagnement si besoin
- Précisions sur la réunion de restitution (qui, où, quand)
- Questions / Réponses

3.2 Entretien et observation

Saisir la grille d'audit en fonction des éléments observés, lus, entendus (se reporter aux éléments de la colonne « Précisions et attendus » pour chaque éléments d'évaluation de la grille d'audit)

3.3 Saisie des données

Mettre en commun les observations des auditeurs

Echanger sur les points forts, points faibles et points nécessitant d'être rediscutés en réunion

3.4 Réunion de restitution aux équipes

Objectif : Donner envie aux professionnels de l'établissement audité d'aller plus loin pour définir et mettre en œuvre des actions d'amélioration

- Rester factuel
- Remerciement pour l'accueil, la disponibilité, la coopération des audités
- Rappel de l'objectif et du déroulé de la visite
- Retour global sur le circuit des DMI (dispositions organisationnelles, coordination des acteurs et dynamique)
- Écouter le Retour des audités sur le déroulé de la visite
- Échanger sur les pistes d'amélioration (partage d'expériences)
- Points forts à valoriser
- Points sur les critères non observés ou divergents
- Définition avec les acteurs des points à améliorer au regard des entretiens et des observations (cf. plan d'action)
- Explication sur la suite de l'audit (rapport et corrections)

4 Je finalise l'audit

Vérifier la complétude des grilles et des résultats

Transmettre le rapport à l'OMÉDIT à l'adresse suivante ...



PARTAGE DES RÉSULTATS

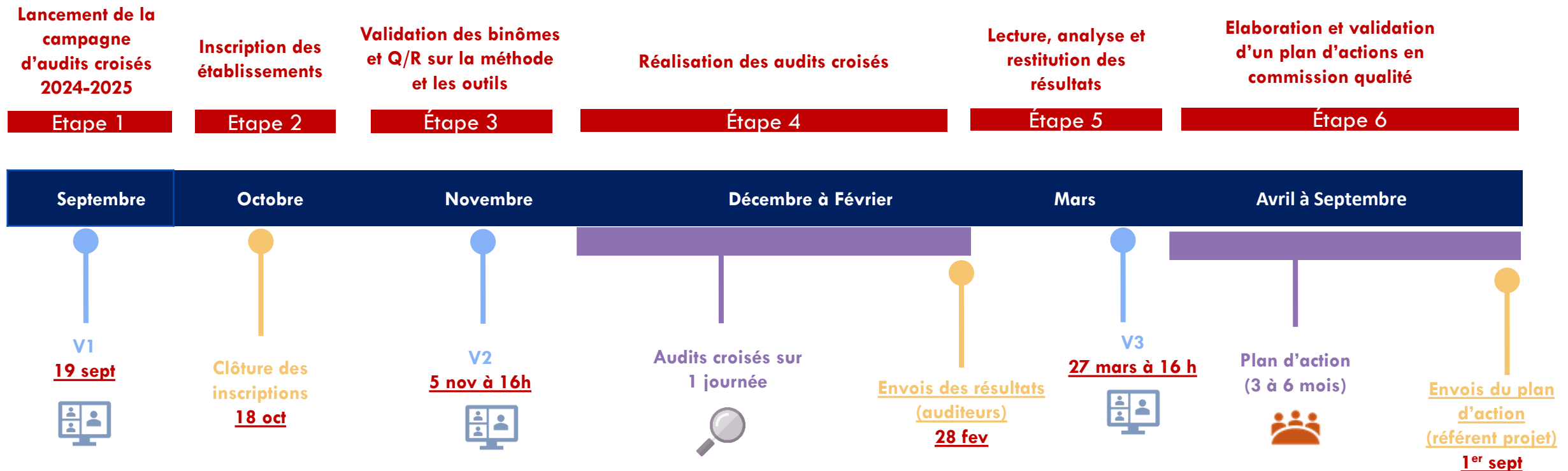
RAPPORT D'AUDIT ET RETOURS D'EXPÉRIENCE



PARTAGE ET RETOUR D'EXPÉRIENCE

1. Un échange de 30 minutes peut être organisé par l'OMéDIT pour débriefer entre auditeurs/audités si besoin
2. Les auditeurs envoient le rapport d'audit (grille dûment complétée, présentée en réunion de clôture) par mail à l'OMéDIT dans les jours suivants sa réalisation
3. Identification d'actions notables qui feront l'objet d'un retour d'expérience lors de la visioconférence de synthèse inter-régionale des résultats du 27 mars 2025
4. Le référent de projet transmet par mail à l'OMéDIT le plan d'action validé en commission qualité dans les 3 à 6 mois qui suivent la réalisation de l'audit

LE DISPOSITIF D'ACCOMPAGNEMENT EN RÉGION SUR 1 AN



C'EST A VOUS ...

Pour mémoire, merci de prendre note que ce webinaire est **ENREGISTRE !**



Option 1



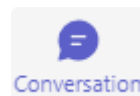
Utiliser l'option « lever la main » si vous souhaitez intervenir

Merci de bien vouloir indiquer le nom de votre établissement dans votre nom de participant

Allumer votre micro uniquement si l'animateur vous donne la parole pour éviter tout bruit parasite

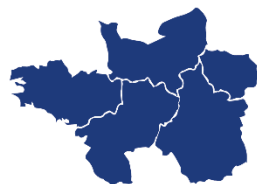
Allumer votre caméra uniquement lorsque vous prenez la parole pour ne pas surcharger la bande passante

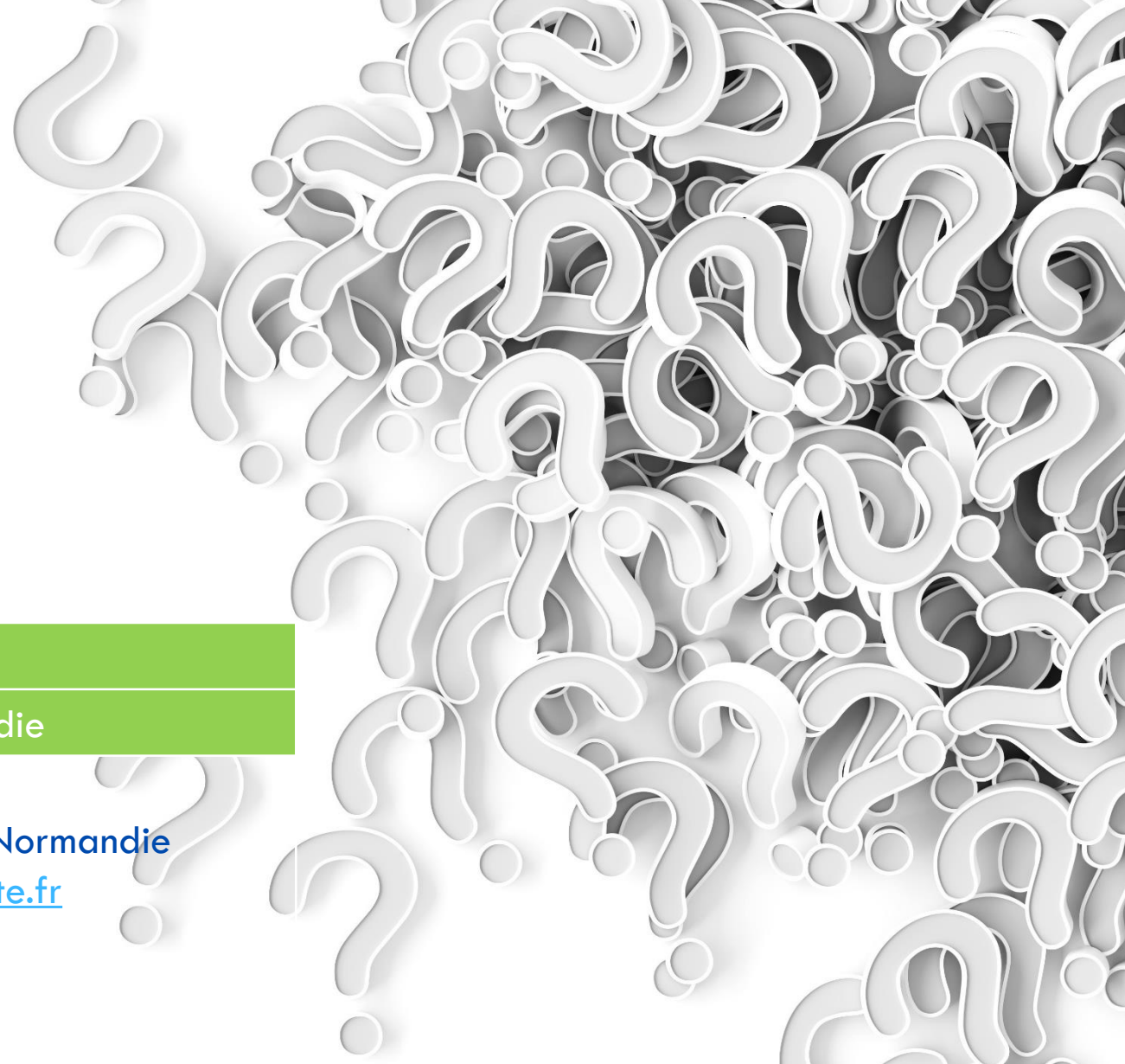
Option 2



Utiliser le module « conversation » si vous avez des questions/remarques

- Les questions feront l'objet d'une modération/priorisation au regard du nombre important de participants





Votre contact en région

Bretagne

Mélanie CHACOU
Pharmacien, OMÉDIT Bretagne
m.chacou@ch-cornouaille.fr
02.90.26.45.39

Normandie

Cyril MAGNAN
Pharmacien, OMÉDIT Normandie
cyril.magnan@ars.sante.fr
07.61.48.03.56