

OBJECTIFS DE LA FICHE

- Permettre au Responsable du Système de Management de la Qualité (RSMQ) du circuit des Dispositifs Médicaux Implantable (DMI) d'établir le **bilan annuel du SMQ (article 13)** conformément à ses missions définies (article 6) par l'arrêté du 8 septembre 2021.

Le RSMQ circuit DMI a l'autorité nécessaire pour l'exercice de ses missions :

- Il assure la **coordination des acteurs** impliqués dans le circuit des DMI (rôle d'animateur) ;
 - Il définit avec ces acteurs (pilotes de processus, comité de direction) l'ensemble des procédures organisationnelles relatives au circuit des DMI ;
 - Il s'assure que les processus nécessaires au SMQ sont établis, mis en œuvre et évalués ;
 - Il rend compte à la direction et à la CME du fonctionnement du SMQ et de tout besoin d'amélioration.
- Etablir un bilan du SMQ à intervalles planifiés pour s'assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace.
 - Présenter le bilan global de la démarche auprès de la direction et de la CME, faire un constat sur l'efficacité ou les manques du SMQ. Avoir la preuve de la réception du bilan par la direction et de sa présentation à la CME.

Thèmes à retrouver dans le bilan du RSMQ	Le RSMQ s'assure et trace dans son bilan que :	A défaut, le RSMQ signale dans son rapport :
La politique de la qualité du circuit des DMI est établie (art. 5 de l'arrêté)	Ce document est présent et rédigé conjointement	L'absence de politique ou l'insuffisance de portage par la direction et la CME
La politique de qualité du circuit des DMI est actualisée à intervalles planifiés (art. 5)	L'actualisation est régulière et correspond à la fréquence définie avec direction et CME.	Le rappel de la nécessité d'une actualisation. Il en propose la fréquence et l'échéance.
Les modalités de diffusion (art. 7) et de communication (art. 14) de la politique de la qualité du circuit des DMI à tout membre du personnel impliqué sont définies.	Ces modalités sont présentes et mises en œuvre	L'absence ou l'insuffisance de diffusion et de communication. Il propose d'y remédier.
Les objectifs de la qualité et de la sécurisation sont assortis d'indicateurs de suivi (art. 5). Ils sont déclinés dans le programme d'actions avec échancier de réalisation, responsables associés à leur mise en œuvre (art. 13).	Les actions sont <u>hiérarchisées</u> avec pour chacune d'elles, mention du responsable, de l'échéance et des modalités de suivi	<ul style="list-style-type: none"> les points à compléter les actions non suivies ou avec retard Il propose d'y remédier
Le programme d'actions prend en compte : <ul style="list-style-type: none"> la réglementation en vigueur, les analyses des risques <i>a posteriori</i> (art. 5) : RMM, CREX, événements indésirables, plaintes et réclamations, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité, résultats des contrôles et inspections rapports d'inspection... Les analyses des risques <i>a priori</i> (art. 5) : engagements qui font suite à la procédure de certification, résultats des indicateurs de suivi de performance et des audits (internes /externes) 	Les points cités ont été pris en compte si présents dans l'année. Les responsables et les audits ont été planifiés et menés. Les résultats des audits, CREX, rapports ... sont pris compte et permettent de déterminer si le SMQ est conforme aux dispositions établies, s'il est mis en œuvre et entretenu de	Le constat de non prise en compte de tout ou partie des éléments. Il propose de les intégrer

réalisés. - Etat des actions engagées depuis le dernier bilan, pistes d'améliorations ...	manière efficace (art. 13)	
Toutes les étapes du processus organisationnel du circuit des DMI (art. 15) et tous les éléments cités à l'art. 7 sont établis et tenus à jour dans le système documentaire (politique de la qualité, exigences à satisfaire en termes d'indicateurs et d'objectifs, description des processus constituant le circuit, procédures et modes opératoires, étude des risques encourus, documents relatifs aux actions)	Le système documentaire est présent et : - couvre toutes les étapes du processus - centralisé dans un manuel qualité du circuit des DMI - accessible à tous les acteurs - actualisé en tant que de besoin	- Le manque de procédures - Leur besoin d'actualisation, - La difficulté ou la non accessibilité. Il propose d'y remédier
Le respect des bonnes pratiques décrites dans le système documentaire est régulièrement évalué	Les évaluations (audits, EPP,...) sont réalisées. Les actions d'amélioration identifiées sont mises en œuvre et suivies	La nécessité de mener des EPP au regard des risques identifiés Il propose des évaluations prioritaires
Les responsabilités des acteurs sont définies et communiquées au personnel impliqué dans le circuit des DMI (art. 8)	Ces modalités sont présentes et mises en œuvre	Si constat de non prise en compte, il propose de le mentionner
Les rôles, responsabilités et autorités des acteurs sont communiqués et comprises au sein de l'établissement (art. 8)	Ces modalités sont présentes et mises en œuvre	Si constat de non prise en compte, il propose de le mentionner
Formation spécifique à la mise en œuvre des procédures et modes opératoires pour tous les acteurs impliqués dans le circuit (art. 9)	Le plan de formation pluriannuel est présent. Il est actualisé selon les prises de fonction et lors de la mise en place de nouvelles procédures	Si constat de défaut de compétence ou de plan de formation non actualisé, il propose de le mentionner
Etude des risques encourus par les patients (art.10) • Etude réalisée en concertation avec le PCME qui porte <i>a minima</i> sur les 2 points cités : risques d'aboutir à un EI, d'aboutir à un défaut de traça. • Date de réactualisation prévue et précisée	Cette étude est présente et mise en œuvre. La méthode utilisée est précisée (ex. outil ANAP InterDiag DMS-DMI 2021)	Si constat de non réalisation ou de manques, il propose de le mentionner
Déclaration des évènements indésirables (EI), erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité liés au circuit des DMI est encouragée, soutenue et mise en œuvre (art. 11)	Les professionnels : - savent comment déclarer - participent à l'analyse collective et interdisciplinaire des causes des EI - sont informés des actions d'amélioration décidées et de l'évaluation de leur efficacité - des formations sont proposées	- L'insuffisance des déclarations d'EI. - Les difficultés concernant la réalisation de l'analyse collective des EI. - L'absence de formation Il demande d'y remédier.
A intervalles planifiés, une revue du SMQ mis en place est organisée afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec les objectifs de la politique de la qualité (art. 13)	La date, les résultats de la revue du SMQ, l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues précédentes. Les infos sur la performance et l'efficacité du SMQ. L'adéquation des ressources. L'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités. Les opportunités d'amélioration	Les opportunités d'amélioration, les besoins de changements à apporter au SMQ, les besoins en ressources
Préciser les date (s) et modalités de transmission/présentation du bilan annuel du RSMQ à la direction et à la CME	Bilan daté et signé par le RSMQ avec trace de la bonne réception/ présentation à la direction et à la CME	