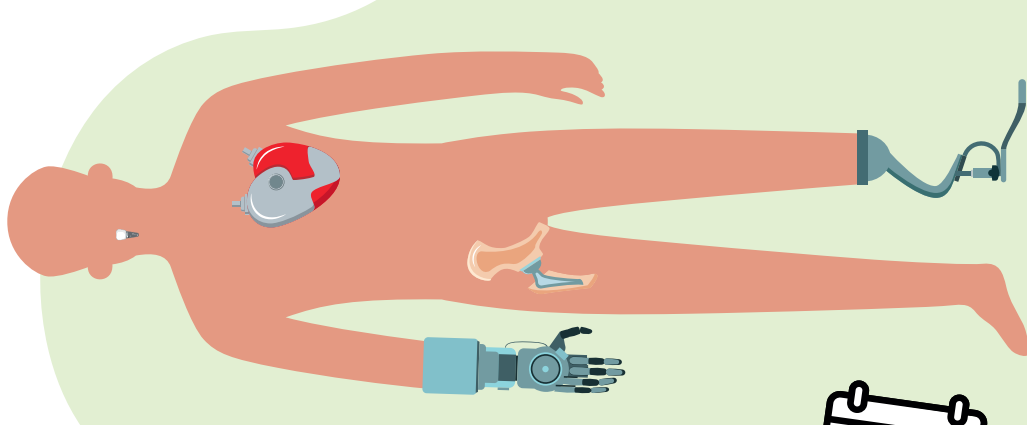




ÉCOLE DE RÉFÉRENCE
CONSEILLER DE CONFIANCE



Réf. E23001

11 jours

PRAXIS

Parcours métiers certifiants

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DU CIRCUIT DES DMI

**Comment répondre à l'arrêté
du 8 septembre 2021 ?**

CHOISISSEZ CE PARCOURS PRAXIS POUR :

- **Identifier** les points critiques du circuit des DMI et mettre en œuvre une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des pratiques
- **Garantir** l'approche multidisciplinaire et définir l'ensemble des procédures organisationnelles et opérationnelles attendues
- **Mobiliser** tous les acteurs concernés (chirurgiens, pharmaciens et préparateurs, personnels soignants, gestionnaires qualité/risques, agents logistiques, directions) et instances (COMEDIMS, ...) par une approche managériale et communicative
- **Pour chaque participant : être certifié** en formalisant et en présentant un projet devant un jury d'experts

.....
Praxis (nf, d'origine grecque) :

ce mot signifiant "action" désigne l'ensemble des activités humaines susceptibles de transformer le milieu naturel ou de modifier les rapports sociaux.

Certifiant

**Le CNEH est habilité à délivrer
le certificat professionnel FFP**

Ce certificat, délivré à l'issue d'un parcours de formation avec une évaluation des compétences, atteste de la maîtrise d'une fonction, d'une activité ou d'un métier



MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DU CIRCUIT DES DMI



de pratique intensive pour conforter et développer des compétences managériales, méthodologiques et techniques indispensables au management de la qualité et de la sécurité du circuit des DMI

MODULE 1 (5 jours)

Le système de management de la qualité appliqué aux DMI : méthodes et outils

- ▶ Appréhender le risque iatrogène lié aux Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)
- ▶ Actualiser et renforcer les connaissances juridiques
- ▶ S'approprier l'approche par processus
- ▶ Identifier les points sensibles du circuit, le rôle des acteurs dans ce circuit
- ▶ Conforter la gouvernance dans une démarche qualité et sécurité appliquée aux DMI

ATELIER 1

Le contexte, les exigences réglementaires, les évolutions attendues

- Les risques pour le patient en lien avec le circuit des dispositifs médicaux implantables
- Panorama des textes réglementaires, des guides sur l'application du règlement
- Les documents et guides à venir
- Les attentes de la certification HAS qualité des soins
- L'état des lieux national de la traçabilité sanitaire des DMI
- Les enjeux fonctionnels et organisationnels



Méthodes pédagogiques

- Appréhender les points clés des textes réglementaires et de leurs attendus
- Synthèse des principales modifications de la réglementation
- Remise d'une mallette réglementaire

ATELIER 2

Le système de management de la qualité

- Les principes fondamentaux
- La déclinaison pratique de la roue de Deming
- La déclinaison des objectifs et de leur suivi
- La démarche qualité et les liens avec la gestion des risques
- Les outils et les méthodes associées
- La gestion documentaire



Méthodes pédagogiques

- Une présentation illustrée en lien avec le DMI
- Remise d'une check liste des documents attendus permettant de sécuriser le circuit des DMI

ATELIER 3

La description et le management du processus

- Le circuit des DMI : processus regroupant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes ayant pour objectif une utilisation sécurisée, tracée et appropriée pour le patient
- La description du processus organisationnel du circuit des DMI
- La description du processus managérial



Méthodes pédagogiques

- Présentation d'une carte d'identité du processus DMI
- Description du circuit du DMI, réglementairement parlant avec le rôle de chacun des acteurs
- Mise en parallèle avec le circuit du DMI de l'établissement dont est issu le participant

ATELIER 4

La maîtrise des risques

- Rappels sur la notion de risques et barrières de sécurité
- Les risques et les points de vulnérabilité à chaque étape du circuit des DMI
- Les principes fondamentaux et les outils incontournables de la gestion des risques
- L'analyse a priori du processus : identification des risques et cartographie a priori
- Les méthodes : analyse Préliminaire des Risques, AMDEC
- La gestion des risques a posteriori (la gestion des événements indésirables : du signalement au plan d'actions en passant par l'analyse des causes)
- Les méthodes a posteriori : arbre des causes, ALARME, etc
- La gestion des non-conformités et les retours d'expériences



Méthodes pédagogiques

- Présentation d'une cartographie des risques
- Identification des risques a priori aux interfaces : bloc opératoire-pharmacie
- Identification des risques a priori d'une étape
- Atelier de mise en situation sur l'analyse a posteriori d'un cas concret

ATELIER 5

La fonction de responsable du système de management de la qualité du circuit des DMI

- Le schéma de gouvernance de la démarche qualité et sécurité (qui décide ? qui pilote ? qui met en œuvre ?) : rôles et responsabilités de la Direction, des cadres, des opérateurs
- La place du responsable du système de management de la qualité du circuit des DMI



Méthodes pédagogiques

- Décodage des rôles et des missions
- Réalisation, à partir de l'outil SWOT, d'un diagnostic de son propre positionnement au sein de l'établissement

ATELIER 6

Lancement du projet professionnel des participants

- Préparation de son propre projet professionnel en utilisant les méthodes et outils présentés au cours du cycle
- Formalisation de sa problématique, de l'approche et des outils adéquats permettant d'y répondre

MODULE 2 (5 jours)

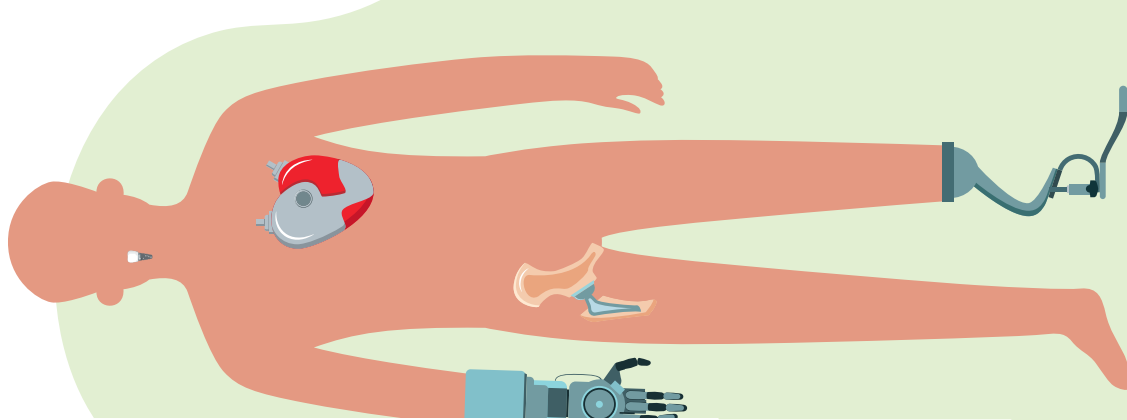
Les bonnes pratiques de gestion des DMI & la gestion de projet (Connaître/Organiser/Gérer)

- ▶ Acquérir des connaissances sur les DMI et leur application pratique par spécialités en vue d'une meilleure dispensation et d'un meilleur usage
- ▶ Accroître la sécurité et la traçabilité des DMI par la mise en place d'un management de la qualité et de gestion des risques spécifique
- ▶ Accompagner l'établissement dans cette mise en place

ATELIER 7

Le référencement et les modalités de gestion des DMI (prévision et anticipation)

- Le circuit de référencement
- Les enjeux fonctionnels et organisationnels
- Le contrat de dépôt-vente
- La compréhension et l'anticipation des besoins
- La gestion des interfaces entre le bloc opératoire et la PUI
- La fonction de coordonnateur



Candidature

Validation

Apprentissage

Jury



Certification FFP



Méthodes pédagogiques

- Remise d'exemples pratiques

ATELIER 8

La traçabilité sanitaire et le bon usage

- Où, quoi, qui et quand tracer ? Pourquoi tracer ?
- Carte d'implant : entre obligation et défi



Méthodes pédagogiques

- Les points clés

ATELIER 9

La traçabilité logistique, la maîtrise des flux et la contractualisation

- Comment ne pas subir les ruptures et les surstocks en période de grandes incertitudes ?
- Les paramètres de gestion des stocks
- Le diagramme de PERT
- Le contrat de service entre le bloc opératoire et la PUI



Méthodes pédagogiques

- Remise d'exemples pratiques

ATELIER 10

La traçabilité financière

- La liste LPPR
- L'optimisation et la consolidation du recueil



Méthodes pédagogiques

- Remise d'exemples pratiques

ATELIER 11

Le système d'information et l'interopérabilité

- Les bases de données
- La gestion des fichiers
- L'UDI et dématérialisation de la traçabilité des DMI



Méthodes pédagogiques

- Panorama des solutions disponibles

ATELIER 12

La formation et la gestion des compétences

- Le plan de formation
- Les méthodes d'habilitation
- La connaissance des DMI
- La connaissance des besoins chirurgicaux



Méthodes pédagogiques

- Remise d'exemples pratiques
- Retours d'expériences

ATELIER 13

Le management du projet d'amélioration de la qualité et de sécurisation du circuit des DMI

- Les points clés pour planifier, organiser et suivre la démarche projet
- Le déploiement de la culture qualité auprès des professionnels
- Les modalités de communication interne et externe
- La politique institutionnelle, le projet et le programme d'amélioration de la qualité
- L'importance de la communication



Méthodes pédagogiques

- Des cas pratiques et analyses critiques
 - la déclinaison par le participant de sa démarche projet qualité
 - la présentation de politiques
 - la présentation de programmes d'amélioration de la qualité en lien avec les DMI
- Co-construction d'un plan de communication à partir d'un exemple de politique de communication interne

ATELIER 14

L'évaluation des pratiques

- Les méthodes et les outils
- Les indicateurs clés de performance (quantitatifs & qualitatifs)
- La place du CAQES



Méthodes pédagogiques

- Cas pratiques
- Retours d'expériences

CERTIFICAT PROFESSIONNEL (1 jour)

- Chaque participant sera accompagné par un tuteur tout au long du cycle PRAXIS
- La validation du Praxis se fera à partir d'un entretien qui aura lieu, pour chacun des participants, devant un jury. Le participant procèdera à la remise d'un dossier documentaire permettant de valoriser son expérience, sa mise en œuvre des apports présentés lors de la formation. Ce document sera transmis au jury CNEH qui procèdera à l'analyse du projet présenté. Une soutenance sera menée par le participant

Ref. E23001



Soit une durée de 77h

session 2023 du 26 au 30 juin 2023
du 18 au 22 sept. 2023
et le 18 déc. 2023

session 2024 du 17 au 21 juin 2024
du 7 au 11 oct. 2024
13 déc. 2024

*premier jour de chaque regroupement :
9H30 - 17H00 les jours suivants 9H - 17H00
dernier jour en visio*

*Le cycle de formation peut être envisagé en
intra établissement et décliné de manière
adaptée aux besoins de l'établissement*

Tarif adhérents* 4 500 €
Tarif non-adhérents* 4 950 €

*Tarifs nets de taxe, déjeuners inclus

PRÉREQUIS

- Ne nécessite pas de prérequis

PUBLIC/ACCESSIBILITÉ

Le cycle s'adresse aux professionnels investis dans la sécurisation du circuit des DMI : médecins, pharmaciens, cadres de santé, préparateurs en pharmacie, responsables qualité, gestionnaire des risques, etc

Formation accessible aux publics en situation de handicap (PMR)

INTERVENANTS

Pascale RAVE,
Directeur qualité et gestion des risques,
consultante CNEH

Dr Christian GUILLAUDIN
Praticien Hospitalier, Pharmacien,
Centre Hospitalier de Agen Nérac

Pharmaciens hospitaliers

DEMANDE D'INSCRIPTION

Bulletin à renvoyer et à adresser au CNEH (1 bulletin par participant) au choix :

- par courrier au : CNEH, Service formation, 3 rue Danton 92 240 Malakoff
- par E-mail : formation@cneh.fr ou sur www.cneh.fr, rubrique inscription

Pour tous renseignements, contactez **Karima Boumahdaf** au **01 41 17 15 68** ou par mail : formation@cneh.fr



MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DU CIRCUIT DES DMI (Réf. E23001)

Session 2023 : du 26 juin au 18 déc. 2023

Session 2024 : du 17 juin au 13 déc. 2024

Responsable de formation*

Mme M.

Prénom :

Nom :

Tél. :

E-mail :

Participant*

Mme M.

Prénom :

Nom :

Fonction :

Service :

Tél. :

E-mail :

Établissement*

Nom :

Adresse :

.....

Code postal : Ville :

Adresse de facturation (si différente)

Adresse :

.....

Code postal : Ville :

Depuis le 25 mai 2018, le Règlement général sur la protection des données (RGPD) a défini de nouvelles règles de protection des données à caractère personnel.

Le CNEH ne recueille que les données indispensables à votre inscription et s'engage à ne pas les diffuser.

Si vous souhaitez modifier ou supprimer vos coordonnées, vous pouvez adresser un mail à formation@cneh.fr

Signature et cachet

Date

Accord du directeur de l'établissement pour la prise en charge financière au titre de la formation continue

EN PRATIQUE

TARIFS NETS DE TAXE

Tarif adhérents	4 500 €
Tarif non-adhérents	4 950 €

LIEU

La formation a lieu dans les locaux du CNEH à Paris-Malakoff (accès métro ligne 13).

DURÉE ET HORAIRES

11 jours de formation présentiel soit 77 h
9h00 - 12h30 / 13h30 - 17h00

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

Le cycle est très largement orienté sur la pratique. Le participant, accompagné de l'équipe pédagogique, progresse grâce à un entraînement intensif à partir des mises en situation.

CONTACT

Inscription et renseignements

Karima Boumahdaf
Assistante Praxis
formation@cneh.fr
Tél. 01 41 17 15 68