



# PRAXIS - MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES (DMI)

Satisfaction

4,8/5

Parcours Métier validé par un Jury d'experts

Publié le 2024/11/12

Réf. E2312

11 jours  
77h

## CHOISISSEZ CE PARCOURS PRAXIS POUR :

- Conforter et développer des compétences managériales, méthodologiques et techniques indispensables au management de la qualité et de la sécurité du circuit des Dispositifs médicaux implantables - DMI
- Identifier les points critiques du circuit des DMI et mettre en oeuvre 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, etc.) par une approche managériale et communicative

► 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.

## PUBLIC

Le cycle s'adresse aux professionnels investis dans la sécurisation du circuit des Management de la qualité et de la sécurité du circuit des Dispositifs médicaux implantables (DMI) : médecins, pharmaciens, cadres de santé, préparateurs en pharmacie, responsables qualité, gestionnaire des risques, etc

## ACCESSIBILITÉ PSH

Afin d'étudier les mesures nécessaires à mettre en oeuvre : adaptations pédagogiques et aménagements adéquats, contactez notre Référente Handicap/PSH : [sylvie.liot@cneh.fr](mailto:sylvie.liot@cneh.fr)

## COORDINATEUR.TRICE



**Pascale Ravé**  
Directrice qualité et gestion des risques, consultante du pôle QualiSanté du CNEH  
07 86 89 43 34 - [pascale.rave@cneh.fr](mailto:pascale.rave@cneh.fr)

## PRÉREQUIS

Ne nécessite pas de prérequis

## ELIGIBILITÉ FORMATION

Formation éligible au Plan de Formation Continue de l'établissement, ANFH et OPCO

## ASSISTANT.E

**Karima Boumahdaf**  
Assistante Praxis, adjointe responsable formation du CNEH  
01 41 17 15 68 - [karima.boumahdaf@cneh.fr](mailto:karima.boumahdaf@cneh.fr)

► **Module 1 (5 jours) - Le système de management de la qualité appliqué aux DMI : méthodes et outils**

horaires : jour 1 : 9H30 - 17H00 les jours suivants 9H - 17H00

- 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

► **Méthodes pédagogiques**

- 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 - 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

► **Méthodes pédagogiques**

- 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 oeuvre ?) : 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
- **Méthodes pédagogiques**
- 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
- **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

INTERVENANT.E.S

- Pascale Ravé, directeur qualité et gestion des risques, consultante CNEH, coordinatrice du Praxis
- Cécile Goguet, diplômée en gestion et politique de santé (Science Po), ingénieur qualité (ILIS), consultante CNEH
- François Vanel, pharmacien hospitalier, CHR de Metz Thionville
- Dr Christian Guillaudin, praticien hospitalier, pharmacien, CH de Agen Nérac
- Odile Demoulin, ingénieur qualité, CH de Valenciennes
- Un médecin DIM
- Une directrice qualité, pertinence et sécurité des soins

MÉTHODES MOBILISÉES

cf programme

EN AMONT DE LA FORMATION

En amont de la formation le participant renseigne un dossier participant (niveau de connaissance et attentes)

- Les points clefs

#### ► 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'améliora-

tion 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'expérience

#### ► VALIDATION DU PARCOUR - 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 procédera à la remise d'un dossier documentaire permettant de valoriser son expérience, sa mise en oeuvre des apports présentés lors de la formation. Ce document sera transmis au jury CNEH qui procédera à l'analyse du projet présenté. Une soutenance sera menée par le participant.

## SUIVI DE L'EXECUTION ET ASSIDUITÉ

Emargement - Certificat de réalisation à l'issue de la formation (et/ou chaque regroupement)  
Ce programme ne donne pas lieu à un diplôme ou équivalence  
Non finançable par le CPF

## TARIFS NETS DE TAXES

<b>Adhérents</b>	4 500 €
<b>Non-adhérents</b>	4 950 €

## RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Les supports et outils sont remis à l'apprenant durant la formation au format papier et/ou numérique via une plateforme documentaire

## MODALITÉS DE SATISFACTION

Questionnaire de satisfaction - Evaluation de l'atteinte des objectifs à l'issue de la formation (et/ou à chaque regroupement)

## MODALITÉ

**Durée de formation** 11 jours - 77h

## SESSIONS

Paris 10 mars 2025  
et 2, 3, 4 avr. 2025  
et 19, 20 mai 2025  
et 10, 11 juin 2025  
et 6, 7 oct. 2025  
et 15 déc. 2025

# DEMANDE D'INSCRIPTION

1 bulletin par participant  
Référente Handicap CNEH : sylvie.liot@cneh.fr - 01 41 17 15 76



PRAXIS - MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLAN-

E2312

du 10/03/2025 au 15/12/2025

## 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 : .....

## Facturation sur Chorus Pro

SIRET de l'établissement (14 chiffres)

Code Service Chorus (SE) .....

Numéro d'Engagement Juridique (EJ) .....

Nous collectons des données personnelles vous concernant. Elles sont utilisées par le CNEH pour : Les attestations de présence en formation/les prises en charges financières, envoyées aux financeurs ou employeurs le cas échéant, ces données sont conservées 2 ans puis détruites après règlement de la facture. Le suivi de formation (évaluations, validation des compétences) est tracé dans nos logiciels métiers, ces données sont conservées 5 ans après la formation. Toutes ces données sont utilisées à des fins professionnelles et pour le bon suivi de la formation, elles ne sont en aucun cas cédées à des tiers à des fins commerciales. Le responsable de traitement au CNEH est la DRH par délégation du Directeur général. Le Délégué à la protection des données personnelles peut être contacté au siège du CNEH - 3 rue Danton - 92240 Malakoff - RH@cneh.fr. Conformément au règlement général sur la protection des données personnelles (règlement UE n° 2016/679 du 27 avril 2016), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression, d'opposition pour motif légitime, de limitation et de portabilité aux données qui vous concernent que vous pouvez exercer en vous adressant un mail à RH@cneh.fr. Vous pouvez également introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

## 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).

9h00 - 12h30 / 13h30 - 17h00

## CONTACT

### ASSISTANT.E

**Karima Boumahdaf**

Assistante Praxis, adjointe responsable formation du CNEH

01 41 17 15 68 - karima.boumahdaf@cneh.fr

Signature et cachet	Date
---------------------	------

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

\*Tous les champs sont obligatoires