

## Qu'est-ce qu'une cartographie des processus ?

- La cartographie des processus est un outil de communication sous forme de représentation graphique des processus stratégiques d'un établissement et de leurs enchaînements.
- Elle est divisée en 3 catégories :
  - Les processus de management qui donnent une dynamique au système
  - Les processus métiers qui assurent la satisfaction du bénéficiaire
  - Les processus support qui permettent aux processus métiers de fonctionner en mettant les ressources nécessaires à disposition
- Elle permet aux acteurs, impliqués directement ou indirectement, une vision claire, imagée et partagée des activités mises en lien pour satisfaire à une demande.
- Elle précède l'analyse de risque visant à optimiser la performance des étapes clés.

## Comment faire une cartographie des processus ?

- La construction d'une cartographie des processus nécessite un travail de groupe afin de n'oublier aucun processus. Une validation par le comité de direction est nécessaire.  
*Exemple : un membre du comité de direction, le référent RSMQ-CDMI, plusieurs professionnels de santé médicaux et non médicaux, impliqués directement ou indirectement dans les processus, une personne candidate qui ne raisonne pas en fonction de l'organisation existante.*
- Elle repose sur une vision macroscopique et doit être faite en s'attachant aux grandes lignes des activités de l'entreprise.
- Les étapes de la construction passent par un certain nombre de questions :
  - Qui sont les bénéficiaires de la structure ? À qui profitent les résultats des prestations de service, les produits finis ? À noter que les « bénéficiaires », au sens général du terme, doit se trouver en entrée et en sortie des processus métier. Il peut s'agir de ceux qui commandent ou bénéficient de la prestation ou du produit.
  - Quelles sont les activités clés en lien au sein de la structure ? Quelles sont leurs finalités ?
  - Les processus métier se suffisent-ils à eux-mêmes ? Pour réaliser ces processus, il en faut d'autres qui vont les faciliter. On trouve ainsi dans les processus support les ressources humaines (recrutement, formation, mobilité, etc.), le management du système d'information, les achats, la maintenance des équipements, etc.
  - Comment travaille-t-on l'ensemble ? Qui compose le comité de pilotage ? Comment sont gérés : la communication, les processus financiers et l'amélioration continue.

## Contexte et enjeux

- Le Système de Management de la Qualité du Circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (SMQ-CDMI) défini dans l'**arrêté du 8 septembre 2021**<sup>1</sup> vise à assurer la qualité et la sécurité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables dans le cadre de la prise en charge du patient.
- Ce système s'inscrit dans la **politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la gestion des risques** associés aux soins de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique, visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités, telles que mentionnées à l'article L. 6111-2 du code de la santé publique.
- Les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique veillent à ce que les **processus mis en œuvre** pour assurer la qualité et la sécurité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables soient **identifiés, analysés et améliorés**. Cette démarche vise à garantir la sécurité du patient et à contribuer à la sécurité sanitaire par la **remontée d'informations** relatives à la sécurité des soins au niveau local, au niveau régional et, le cas échéant, au niveau national.
- **L'informatisation de ces processus et l'interopérabilité** des composants du système d'information de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique sont des conditions nécessaires à la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables et facilitent la traçabilité.
- Dès que l'**identifiant unique des dispositifs (IUD)** au sens de l'article 27 du règlement (UE) 2017/745 susvisé est apposé sur l'étiquette du dispositif médical implantable ou sur son conditionnement, cet identifiant doit être enregistré dans le système d'information de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique, à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables.

## Système documentaire – informations documentées

- **Article.7 de l'arrêté du 8 septembre 2021**  
La direction veille à ce qu'un système documentaire relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables soit établi et tenu à jour. Il comprend les informations documentées suivantes :
  - 1° La politique de la qualité de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique ;
  - 2° Les exigences spécifiées à satisfaire en termes d'indicateurs et d'objectifs ;
  - 3° Une description des processus constituant le circuit des dispositifs médicaux implantables et de leurs interactions ;
  - 4° ... »

<sup>1</sup> 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 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044053502>

# Exemple de cartographie des processus

Logo de l'établissement

## Cartographie du processus du circuit des dispositifs médicaux implantables



### AUTORITÉS CIVILES

Ministère des Solidarités et de la Santé  
DGOS  
Haute Autorité de Santé ANSM (EUDAMED)  
ARS Bretagne  
INVS  
ANAP

### PARTENAIRES, COOPÉRATEURS

### CADRE RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIF

JO(UE) – 2017/745  
JO(F) - Arrêté du 8 septembre 2021

### POLITIQUES

Politique du territoire  
Projet d'établissement  
Politique Qualité

### PROCESSUS DE MANAGEMENT

#### Processus de Direction

- Définir la politique de l'établissement
- Gérer la Veille documentaire
- Maintenir les compétences et former les personnels
- Communiquer / informer en interne et en externe
- Réaliser les objectifs (COM)

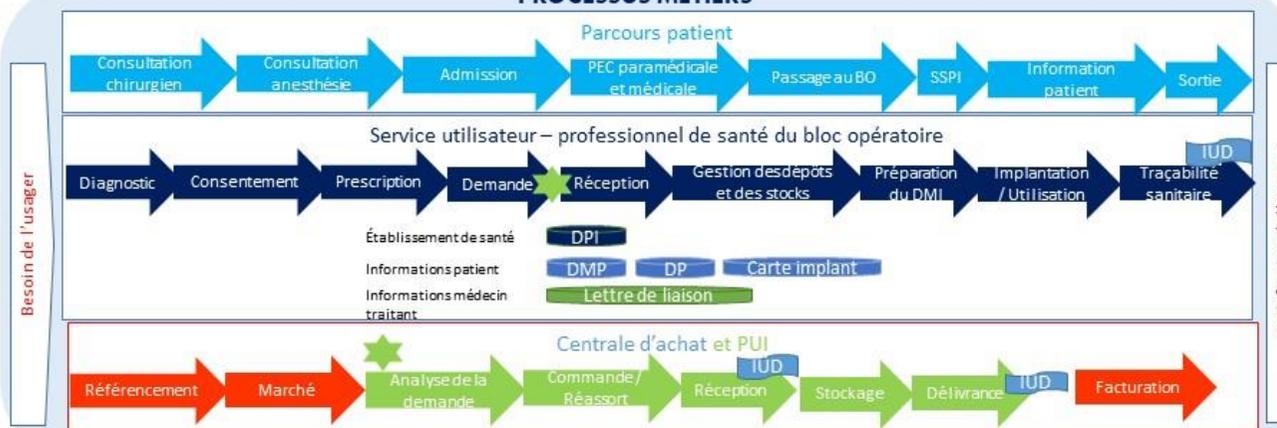
#### Piloter l'amélioration

- Programmer et réaliser des audits de pratiques
- Suivre les indicateurs de performance
- Évaluer les compétences
- Déclarer et gérer des Évènements Indésirables FSEI,
- Réaliser des Retours d'Expérience : RMM

### BÉNÉFICIAIRES

Patients  
Famille, Visiteurs  
Professionnels de santé de l'établissement  
Agents de l'hôpital  
Stagiaires  
Étudiants

### PROCESSUS MÉTIERS



### PROCESSUS SUPPORT



Date de création

Date de mise à jour et version

Approbation

### RÉSULTATS

Satisfaire les utilisateurs

Améliorer la qualité et la sécurité des soins assurés aux patients en lien avec le circuit des dispositifs médicaux implantables

Pour télécharger l'outil en format ppt modifiable, cliquer ici : [https://www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2023/07/Cartographie-processus\\_CDMI\\_GT-DM-BZH-vf.pptx](https://www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2023/07/Cartographie-processus_CDMI_GT-DM-BZH-vf.pptx)

Vous savez maintenant ce qu'est une cartographie des processus et comment la créer.

Vous pouvez utiliser l'exemple de cartographie des processus proposé par le GT-DM-DMS-DMI animé par l'OMÉDIT bretagne et l'adapter à votre besoin.