

* Campagne régionale 2025-2026

Informations patients sur leurs implants et traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans le système d'information : quelles pratiques dans les établissements de santé bretons ?

Webinaire de présentation OMéDIT Bretagne

14 octobre 2025



Information
patient



Système
d'information



Management
qualité



Certification
HAS 2025



Avant de commencer...



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



Eteindre votre micro pour éviter tout bruit parasite

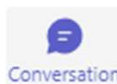


Allumer votre caméra uniquement lorsque vous prenez la parole pour ne pas surcharger la bande passante



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

Votre interlocutrice



Mélanie CHACOU

OMéDIT Bretagne



Email

m.chacou@ch-cornouaille.fr

- Accompagne les établissements de santé Bretons volontaires dans la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables
- Élabore des méthodologies et outils d'évaluation qualité proposés à l'échelon regional
- Coordonne la campagne d'évaluation du management de la qualité du circuit des DMI 2025-2026

À propos de l'OMéDIT Bretagne

L'OMéDIT (*Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique*) est une structure régionale d'appui placée auprès des ARS. Il accompagne les établissements de santé, les établissements sociaux et médico-sociaux, les professionnels libéraux et les usagers dans l'usage sécurisé, pertinent et efficient des médicaments et des dispositifs médicaux. Ses missions portent sur l'évaluation, le bon usage, la prévention des iatrogénies et la diffusion de recommandations/outils pratiques.

Partenaires



Ordre du jour



- 1 Contexte & enjeux
- 2 Objectifs de la campagne
- 3 Lien avec la certification HAS 2025
- 4 Méthodologie
- 5 Critères d'éligibilité
- 6 Modalités pratiques & outils
- 7 Calendrier
- 8 Rôles au sein des établissements
- 9 Questions/Réponses

Durée prévue

50-55 minutes de présentation + 5-10 minutes d'échanges

Contexte et enjeux



Mise en conformité réglementaire

- [Règlement \(UE\) 2017/745 sur la traçabilité des DM au moyen de l'IUD](#)
- [Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables \(DMI\) dans les établissements de santé \(EDS\) et les installations de chirurgie esthétique est paru au journal officiel](#)

Double exigence :

- Sécurisation du circuit des DMI
- Implication du patient dans sa prise en charge.

Indicateurs d'impact

- Certification HAS 2025
- Indicateurs CAQES



MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

MANUEL

Certification
des établissements
de santé pour
la qualité des soins



Version 2024

Une priorité de santé publique

Cette démarche s'inscrit dans le plan d'accompagnement régional initié en 2022 visant à renforcer la qualité et la sécurité du circuit des dispositifs médicaux implantables.

Historique de la démarche

2021

Définition du cadre réglementaire - Signature des CAQES

2022

Suivi de la mise en place des organisations et de la formalisation des procédures du SMQ

2023

Auto-diagnostics du management de la qualité du circuit des DMI (Interdiag - SIH - Performance traçabilité des DMI)

2024

Audits croisés inter-structures du management qualité du circuit des DMI

Objectifs de la campagne régionale



Évaluer la compréhension et la satisfaction des patients porteurs d'un implant

- Apprécier la qualité de l'information délivrée aux patients concernant leur implant



Apprécier la maturité organisationnelle du SMQ - DMI au regard des enjeux règlementaires

- Mesurer le taux de conformité des données tracées dans le système d'information des établissements par rapport aux informations reçues par les patients



Améliorer les pratiques

- Identifier les points forts et les axes d'amélioration du circuit de traçabilité sanitaire des DMI pour ajuster les organisations
- Alimenter le bilan annuel des actions d'évaluation et d'amélioration du système de management de la qualité du circuit des DMI



Valoriser la démarche dans le cadre de la certification HAS 2025

- Reconnaître le patient comme partenaire actif dans l'évaluation et l'amélioration des pratiques de l'établissement

Lien avec la certification HAS 2025



1



Critère 1.2-03

"Le patient connaît les dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées"

Une campagne régionale qui évalue directement la mise en œuvre de ce critère par l'analyse de l'information patient et sa traçabilité dans le SI

2



Critère 1.4-01 & 1.4-02

"Le patient est invité à exprimer sa satisfaction et à faire part de son expérience "
" La satisfaction et l'expérience du patient sont prises en compte "

Une méthodologie qui place le patient au centre de l'évaluation, valorisant son expérience dans la démarche d'amélioration continue

Valorisation dans le cadre de la certification

Démarche directement liée aux attendus du manuel de certification HAS 2025

Démarche régionale coordonnée démarche d'évaluation et d'amélioration continue des pratiques

Preuve de l'implication active de l'établissement dans l'amélioration de l'information patient sur les dispositifs médicaux et de la prise en compte de la satisfaction et l'expérience du patient

Méthodologie de la campagne



Patient partenaire

- Le patient devient un acteur à part entière dans cette évaluation
- Son expérience et sa satisfaction sont la porte d'entrée de l'évaluation
- Recueil de consentement et questionnaires structurés pour capturer leur expérience
- Approche alignée sur la vision HAS 2025 du patient comme partenaire actif

Analyse croisée

- Vérification de la traçabilité dans le SI étape par étape
- Comparaison entre l'expérience patient et les données enregistrées
- Identification des écarts et points forts du circuit de traçabilité
- Évaluation du niveau de compréhension des patients sur leurs implants

Démarche d'évaluation

- Basée sur le guide méthodologique OMéDIT Bretagne 2025
- Méthodologie testée et validée par des établissements pilotes
- Adaptable aux organisations locales (services ciblés, opérateurs)
- Recueil aléatoire pour éviter les biais de sélection

Approche pluridisciplinaire

- Implication des équipes cliniques, pharmaceutiques et administratives
- Collaboration médico-soignante pour l'information patient
- Engagement des services qualité et gestion des risques
- Rôles et responsabilités définis selon les compétences



L'essentiel est de vérifier la concordance entre l'information perçue par le patient et celle disponible dans le système d'information de l'établissement.

Critères d'éligibilité des établissements et patients



Catégorie	Inclusion	Exclusion
Établissement	Établissement public ou privé Autorisé pour la chirurgie avec une activité de pose d'implants Adhérent au projet régional	Absence de pose d'implants
Professionnels	Engagement des professionnels dans la démarche Poseurs d'implants volontaires	Absence d'engagement dans la démarche
Patient	Mineur ou adulte Avec ou sans handicap Consentant à participer Porteur d'un implant Vu en consultation de suivi	Absence de consentement Pose d'implant réalisée dans un établissement tiers

La participation des établissements pourra être valorisée dans le cadre du CAQES ou lors de la prochaine visite de certification 2025 de l'établissement par la HAS.

Modalités de participation



Fiche d'adhésion

À transmettre avant le 31 décembre 2025 à l'adresse : omedit.bretagne@ch-cornouaille.fr



Population minimale

Inclusion d'au moins 30 patients différents avec recueil de leur consentement écrit



Représentativité

Minimum 3 questionnaires patients différents par professionnel poseur d'implant pour limiter les biais d'interprétation



Flexibilité organisationnelle

Méthode adaptable à l'organisation locale : un seul opérateur, un service en particulier ou plusieurs services

Information importante

Seuls les établissements respectant ces critères pourront être comptabilisés pour la synthèse régionale et la diffusion publique des résultats. La participation pourra être valorisée dans le cadre du CAQES ou lors de la prochaine visite de certification 2025 de l'établissement par la HAS.

Étapes de mise en œuvre



1

Information et engagement

- Planifier une réunion de présentation de la démarche aux équipes
- Identifier les professionnels poseurs d'implants volontaires
- Définir la période et le champ d'inclusion

2

Participation des patients

- Informar les patients porteurs d'implants en consultation
- Recueillir leur consentement écrit
- Récupérer les questionnaires complétés
- Agrafar le formulaire de consentement au questionnaire

3

Sélection des questionnaires

- Regrouper les questionnaires valides avec consentement
- Effectuer un tirage aléatoire si plus de 30 questionnaires
- Respecter la règle : minimum 3 questionnaires par poseur d'implant

4

Analyse croisée patient/SI

- Vérifier la traçabilité des informations dans le SI
- Durée estimée : 15 minutes par dossier
- Prévoir un ou plusieurs évaluateurs avec droits d'accès

5

Saisie et anonymisation

- Utiliser le fichier Excel standardisé
- Respecter les règles d'anonymisation strictes
- Effectuer une relecture croisée pour contrôle qualité

6

Finalisation et envoi

- Identifier points forts et axes d'amélioration
- Définir un plan d'action
- Transmettre les résultats anonymisés à l'OMÉDIT Bretagne
- Date limite : 30 avril 2026

Pour une mise en œuvre efficace, nous vous recommandons de constituer une équipe multidisciplinaire associant service qualité, pharmacie, équipes médicales et secrétariats.

Calendrier prévisionnel



La campagne d'évaluation s'étend d'octobre 2025 à octobre 2026, avec plusieurs échéances clés pour les établissements participants :

► 14 octobre 2025

Webinaire de présentation et lancement officiel de la campagne

📅 31 décembre 2025

Date limite d'envoi de la fiche d'adhésion à l'OMéDIT Bretagne

📅 Janvier - Avril 2026

Recueil des données, information des équipes et identification des volontaires

📅 30 avril 2026

Date limite pour le partage des données anonymisées pour synthèse régionale

📅 Juin 2026

Définition des plans d'action et valorisation de la démarche au sein des établissements

📅 6 octobre 2026

Restitution de la synthèse régionale des données par l'OMéDIT Bretagne

Rôles et responsabilités dans l'établissement



Une mise en œuvre réussie nécessite une distribution claire des responsabilités entre les acteurs :



Direction qualité / Référent projet

- Coordination globale de la démarche
- Garantie du respect des critères d'éligibilité
- Contrôle final de saisie des champs obligatoires
- Validation du plan d'action local
- Transmission des résultats à l'OMÉDIT Bretagne



Cadre de santé / Services cliniques

- Relai auprès des équipes cliniques
- Récupération des questionnaires valides
- Saisie des réponses aux questionnaires patients
- Vérification des données dans le SI
- Information et formation des équipes



Pharmacien

- Vérification de la traçabilité sanitaire relative aux DMI
- Confirmation de la présence des références/lots
- Validation de la cohérence entre bon de livraison et dossier patient
- Contrôle de la traçabilité dans les courriers et lettres de liaison



Secrétariat médical / Accueil

- Distribution et recueil des questionnaires patients
- Vérification de la présence des données dans le SI
- Gestion des étiquettes patients
- Classement des documents (consentement, questionnaire) dans le dossier

Outils à disposition des équipes



Guide méthodologique détaillé

Document complet présentant la démarche, les critères d'évaluation et le processus de mise en œuvre étape par étape.

Disponible sur le site omeditbretagne.fr



Fiche d'adhésion

Formulaire d'engagement permettant à l'établissement de participer officiellement à la campagne régionale et de recevoir l'accompagnement de l'OMÉDIT.

À transmettre avant le 31 décembre 2025



Questionnaire patient "Votre implant et vous"

Support de recueil structuré permettant d'évaluer la connaissance et la satisfaction des patients concernant les informations reçues sur leur implant.

Format standardisé pour l'ensemble des établissements participants



Grille recueil / analyse

Fichier pour la saisie, l'analyse et la synthèse des données recueillies auprès des patients et dans le système d'information.

Avec règles d'anonymisation et contrôles automatisés



Formulaire de consentement

Document permettant de recueillir l'accord des patients pour leur participation à l'évaluation et l'utilisation de leurs données anonymisées.

Àagrafer avec chaque questionnaire patient



Fiche d'aide à la saisie

Guide explicatif des termes techniques utilisés dans le questionnaire patient pour faciliter la compréhension et garantir des réponses fiables.

À remettre avec le questionnaire

Tous les outils sont conçus pour être adaptés à l'organisation de chaque établissement tout en garantissant une méthodologie commune permettant la consolidation des données au niveau régional.

Guide méthodologique



- Document de référence de la campagne
- Assure une compréhension commune et une application cohérente dans tous les établissements
- Rappelle le cadre réglementaire, les points clés de la démarche, les conditions d'éligibilité, les étapes de mise en œuvre et les annexes pratiques

Fiche d'adhésion



ANNEXE 1

Fiche d'adhésion à la campagne régionale d'évaluation 2025-2026 – Bretagne
Qualité de l'information patient & traçabilité des dispositifs médicaux implantables

1. Identification de l'établissement et du référent pour la mise en œuvre de la démarche

- Nom de l'établissement :
- Nom du Responsable de projet :
 - Courriel :
 - Téléphone :

2. Modalités d'adhésion

En adhérant à la campagne régionale d'évaluation 2025-2026, le directeur(trice) ou Représentant(e) légal(e) de l'établissement :

- ☒ S'assure du respect des modalités de mise en œuvre conformément au guide méthodologique de l'OMÉDIT Bretagne
- ☒ Transmet les résultats anonymisés en vue de leur intégration dans la synthèse régionale avant le 1 mai 2026.
- ☒ Autorise l'OMÉDIT Bretagne à analyser et communiquer sur les résultats globaux de cette enquête, de manière strictement anonyme, dans le cadre de retours d'expérience, présentations ou publications.

3. Objectifs de la campagne

3.1 Pour l'établissement

- Améliorer la qualité de l'information délivrée aux patients porteurs d'implants.
- Optimiser le suivi post-implantation et la remise des documents associés
- Valoriser la démarche qualité dans le cadre de la certification HAS 2025 et du CAQES.

3.2 Pour l'OMÉDIT Bretagne

- Disposer d'un état des lieux régional sur l'information patient et la traçabilité dans le SI.
- Identifier les points forts et axes d'amélioration
- Ajuster l'accompagnement des établissements en région si besoin

Nom et fonction du signataire :

Date : ____ / ____ / 2025

Cachet de l'établissement :

✉ À transmettre avant le 31 décembre 2025 à : omedit.bretagne@ch-cornouaille.fr



15

- Engagement officiel de l'établissement à participer à la campagne d'évaluation du système de management de la qualité du circuit des DMI (périmètre : information du patient mentionnée article 15 de l'arrêté du 08/09/2021 et article 18 du règlement UE 2017/745 – évalué critère 1,2-03 du manuel de certification HAS 2025; les critères 1.4-01 et 1.4-02 étant des critères en plus)
- Garantir le respect des modalités de mise en œuvre de la campagne d'évaluation et d'identifier un interlocuteur privilégié pour la mise en œuvre de la démarche
- Rappelle les objectifs de la campagne pour chacune des parties ES et OMÉDIT
- Autorise l'OMÉDIT Bretagne à analyser et communiquer sur les résultats globaux de cette enquête, de manière strictement anonyme, dans le cadre de retours d'expérience, présentations ou publications

➤ La fiche est à transmettre avant le 31 décembre 2025

Formulaire de recueil du consentement du patient



ANNEXE 2 LOGO
ETABLISSEMENT

Formulaire de consentement

Enquête de satisfaction des informations transmises sur votre implant

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une enquête visant à évaluer la qualité des informations que vous avez reçues sur l'implant qui vous a été posé dans notre établissement.

Cette démarche s'inscrit dans un objectif d'amélioration continue de la prise en charge des patients.

Votre rôle est essentiel. Votre expérience, votre satisfaction et vos suggestions seront prises en compte pour améliorer nos organisations et nos pratiques.

Cette enquête est nominative. Le formulaire de consentement et le questionnaire de satisfaction seront intégrés à votre dossier. Ils nous permettront :

- De savoir si vous êtes suffisamment informé sur l'implant qui vous a été posé (nature du dispositif, fonctionnement, durée de vie prévisionnelle, précautions particulières de suivi après implantation, etc.)
- De vérifier qu'une carte implant ou document équivalent vous a été transmis après l'implantation
- De compléter votre niveau d'information sur les essentiels à connaître si nécessaire
- D'adapter notre communication pour une prise en charge personnalisée.

En acceptant l'analyse globale des résultats de l'enquête et leur communication, vous autorisez la comparaison anonyme de la qualité globale des informations transmises aux patients porteurs d'un implant entre plusieurs établissements bretons et contribuez à identifier les meilleures pratiques.

Votre participation est entièrement libre et volontaire. L'analyse globale des résultats sera réalisée de manière anonyme, garantissant ainsi la confidentialité et la protection de vos données personnelles.

Comptant sur votre participation, nous vous remercions vivement pour votre contribution à l'amélioration de la qualité des soins.

Je soussigné(e)
(Nom, Prénom, Date de naissance du patient)

Le cas échéant : indiquer Nom, Prénom, Date de naissance de l'ayant droit
.....

(Lien avec le patient : ☐ Tuteur, ☐ Détenteur de l'autorité parentale, ☐ Représentant légal, ☐ Personne de confiance)

Cochez les cases suivantes pour valider votre accord :

☐ confirme avoir été informé(e) des objectifs et des modalités de l'enquête.

☐ accepte de répondre au questionnaire transmis pour faciliter le suivi personnalisé de ma prise en charge.

☐ autorise l'équipe en charge de l'enquête à analyser et à communiquer sur les résultats globaux, de manière strictement anonyme et dans le respect des règles de confidentialité, dans le cadre de retours d'expérience, présentations ou publications.

Fait à : ; Le : ____ / ____ / ____

Signature du patient ou de son représentant :

Formulaire de consentement - OMéDIT Bretagne - version 23/06/2025



- accompagne chaque questionnaire
- garantit le respect de la confidentialité et l'accord éclairé de la personne
- autorise l'équipe en charge de l'enquête à analyser et à communiquer sur les résultats globaux, de manière strictement anonyme et dans le respect des règles de confidentialité, dans le cadre de retours d'expérience, présentations ou publications.
- doit être signé, agrafé au questionnaire et conservé dans le dossier du patient

Questionnaire de satisfaction du patient



ANNEXE 3
QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION PATIENT
« VOTRE IMPLANT ET VOUS »

À savoir : Certaines notions utilisées dans ce questionnaire peuvent sembler techniques (ex. carte d'implant, DMP, électrochirurgie, EUDAMED...). Une feuille « Aide à la saisie » jointe apporte des explications simples et des exemples. Si un terme n'est pas clair, n'hésitez pas à vous y référer. Le pictogramme  indique que le terme y est présent.

PARTIE 1 : MIEUX VOUS CONNAÎTRE

1. Avez-vous une expérience professionnelle ou associative dans le domaine de la santé ?
☐ OUI ☐ NON ☐ Je préfère ne pas répondre

2. Présentez-vous un handicap particulier (auditif, visuel, cognitif ...) qui pourrait gêner votre compréhension ou la mémorisation de certaines informations ?
☐ OUI ☐ NON ☐ Si oui, lequel(s) ? Précisez : _____

3. Indiquez le nombre d'implants  dont vous êtes porteur en tout : _____

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR VOTRE IMPLANT

4. Pourriez-vous préciser la nature de l'implant pour lequel vous avez rendez-vous aujourd'hui ?
☐ Cardiovasculaire ☐ Mammaire ☐ Dentaire
☐ Ophtalmique ☐ Orthopédique/Articulaire ☐ Gynécologique / urinaire
☐ Autre. Précisez : _____

5. Cet implant a-t-il été posé au sein de notre établissement ? ☐ OUI ☐ NON
 Si votre réponse est NON → Fin du questionnaire ! Merci pour votre participation.

6. Quand a eu lieu la pose de cet implant ?
☐ < 1 MOIS ☐ 1-3 MOIS ☐ 3-6 MOIS ☐ 6 MOIS - 1 AN ☐ > 1 AN

7. La pose de cet implant : ☐ a été réalisé dans l'urgence ☐ a été programmée en avance

8. Avez-vous eu le temps de donner votre consentement écrit et signé avant son implantation ?
☐ OUI ☐ NON ☐ Je ne sais plus

9. Lors de votre hospitalisation pour la pose de votre implant, avez-vous bien reçu et compris les informations concernant (voir la légende des icônes en page 19) :

9.1 Votre implant, et plus particulièrement :

les bénéfices attendus, son rôle et son fonctionnement				
la nature de ses matériaux (titane, acier inoxydable, cobalt, silicone ...)	☆	☆	☆	☆
sa durée de vie ou de pose avant retrait ou remplacement	☆	☆	☆	☆
les principales étapes de pose lors de l'intervention chirurgicale	☆	☆	☆	☆
le suivi médical nécessaire immédiat et à distance de l'hospitalisation 	☆	☆	☆	☆

- Évalue la compréhension des informations reçues sur l'implant, la satisfaction du patient et de l'expérience vécue
- Donné en consultation de suivi conservé dans le dossier du patient
- 30 questionnaires minimum par établissement dont 3 minimum en lien avec un médecin poseur

Fiche d'aide à la saisie



ANNEXE 4

AIDE À LA SAISIE – QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION PATIENT

« VOTRE IMPLANT ET VOUS »

Comment répondre ?

- Répondez uniquement en pensant à votre dernier implant posé dans notre établissement.
- Cochez la ou les réponses qui correspondent le mieux à votre situation.
- Si vous ne savez pas ou ne vous souvenez plus, signalez-le : c'est une réponse valable.

Explications et précisions sur certains termes

Terme utilisé	Ce que cela recouvre (exemples non exhaustifs)
Activités professionnelles	La présence d'un implant médical peut, dans certaines professions, nécessiter une évaluation par les services de prévention et de santé au travail (SPST), afin d'anticiper les mesures d'adaptation du poste ou les conditions particulières d'exercice (ex. : conducteurs professionnels de personnes ou de marchandises porteurs d'un défibrillateur ; travailleurs exposés à des champs électromagnétiques intenses — transformateurs, lignes haute tension, IRM, soudure, détecteurs de métaux — porteurs d'un défibrillateur ou d'un neurostimulateur ; professionnels navigants-aviation civile ou militaire — porteurs d'un implant cochléaire ; métiers exigeant une aptitude physique particulière ou impliquant port de charges lourdes ou vibrations répétées — manutention, BTP, pompiers, militaires, sportifs de haut niveau — porteurs d'un prothèse articulaire ou d'implant rachidien...)
Carte d'implant	Document remis au patient après la pose d'un implant contenant différentes informations utiles au suivi ou à l'identification de l'implant.
Dossier Médical Partagé (DMP)	Carnet de santé numérique accessible via « Mon espace santé ». Certaines informations concernant votre implant peuvent y figurer.
EUDAMED	Base de données européenne relative aux dispositifs médicaux implantables et à leur sécurité.
Implant	Dispositif médical placé dans votre corps lors d'une intervention (par ex. prothèse orthopédique (articulaire : genou, épaule, hanche... ou rachidienne), prothèse cardiaque (stent, valve cardiaque, défibrillateur, pacemaker, ...) implant dentaire, chambre implantable, implant de chirurgie plastique (mammaire...), implant oculaire (cataracte...), implant auditif/cochléaire (interne), implant sphinctérien, bandelette pour incontinence, neuro-stimulateur, ...)
IUD	L'identifiant unique des dispositifs (IUD) est un code numérique ou alphanumérique unique lié à un dispositif médical qui permet l'identification claire et formelle de dispositifs donnés sur le marché et qui facilite leur traçabilité

20

- **À savoir :**
 - Certaines notions utilisées dans ce questionnaire peuvent sembler techniques (ex. carte d'implant, DMP, électrochirurgie, EUDAMED...). Une feuille « Aide à la saisie » jointe apporte des explications simples et des exemples. Si un terme n'est pas clair, n'hésitez pas à vous y référer.
 - Le pictogramme indique que le terme y est présent.
- **Comment répondre ?**
 - Répondez uniquement en pensant à votre dernier implant posé dans notre établissement.
 - Cochez la ou les réponses qui correspondent le mieux à votre situation.
 - Si vous ne savez pas ou ne vous souvenez plus, signalez-le : c'est une réponse valable.
- **Explications et précisions sur certains termes**

Grille recueil / analyse



Lisez-moi	Périmètre	Traçabilité et info patient	Données patients	Données SI ES	Données croisées	Plan d'actions
-----------	-----------	-----------------------------	------------------	---------------	------------------	----------------

		Patient 7	Patient 8	Patient 9	Patient 10	Patient 11
Code attribué pour identifier le questionnaire source sans révéler l'identité du patient						
Sexe		Homme	Femme	Homme	Homme	Femme
Tranche d'âge		[70 ans et +]	[60 - 69 ans]	[15 - 19 ans]	[20 - 29 ans]	[30 - 39 ans]
Numéro de référence traceuse (cf. onglet "Périmètre")		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
Spécialité chirurgicale en charge de la pose d'implant		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
Si autre : précisez						
Numéro de référence du chirurgien (cf. onglet "Périmètre")		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
Etape 2 : Saisir les réponses au questionnaire de satisfaction patient "Votre implant et vous"		Orthopédique/Articulaire				
1. Pouvez-vous préciser la nature de l'implant pour lequel vous avez endossé vous-même / Autre (à préciser)		Cardiovasculaire				
Identification de l'implant posé		Autres. Précisez				
5. Cet implant a-t-il été posé au sein de notre établissement ?		Gynécologique / Urologie				
6. Quand a-t-il été posé (date) ?		[0 - 1 mois]	[0 - 1 mois]	[0 - 1 mois]	[5 mois - 1 an]	[0 - 1 mois]
7. La pose de cet implant a-t-elle été programmée ou réalisée en urgence ?		Programmée	Programmée	Programmée	Programmée	Programmée
8. Avec-vous eu le temps de donner votre consentement écrit et signé avant son implantation ?		Je ne sais plus	Je ne sais plus	Je ne sais plus	Je ne sais plus	Je ne sais plus
9. Lors de votre hospitalisation pour la pose de votre implant, avez-vous bien reçu et compris les informations concernant :						
9.1 Votre implant, et plus particulièrement :						
9.1.1 Bénéfices attendus, rôle et fonctionnement		Plutôt non	Non	Oui	Plutôt oui	Plutôt non
9.1.2 Nature des matériaux		Oui	Plutôt oui	Plutôt non	Non	Oui
9.1.3 Durée de vie ou de pose		Plutôt non	Non	Oui	Plutôt oui	Plutôt non
9.1.4 Principales étapes de pose lors de l'intervention chirurgicale		Plutôt non	Non	Oui	Plutôt oui	Plutôt non
9.1.5 Suivi médical post-implantation nécessaire (radiographie, examen, consultation...)		Plutôt non	Non	Oui	Plutôt oui	Plutôt non
9.2 Risques, Précautions particulières et Conduites à tenir concernant :						
9.2.1 Les complications possibles immédiates ou à distance		Plutôt non	Non	Oui	Plutôt oui	Plutôt non
9.2.2 Certaines activités professionnelles		Plutôt non	Non	Oui	Plutôt oui	Plutôt non
9.2.3 La vie quotidienne ou les interférences avec l'environnement		Plutôt non	Non	Oui	Plutôt oui	Plutôt non
9.2.4 La réalisation de certains examens d'imagerie (IRM ou autre)		Plutôt non	Non	Oui	Plutôt oui	Plutôt non
9.2.5 La nécessité à certaines techniques chirurgicales (électrochirurgie)		Plutôt non	Non	Oui	Plutôt oui	Plutôt non
9.2.6 La nécessité à certaines techniques chirurgicales (électrochirurgie)		Plutôt non	Non	Oui	Plutôt oui	Plutôt non
9.2.7 Le(s) contre-indication(s) en cas de question ou de complications		Plutôt non	Non	Oui	Plutôt oui	Plutôt non
Informations remises sur son implant						
10. Quels documents, contenant des informations sur votre implant et votre suivi médical, vous ont été remis ?						
10.1 Carte Implant du fabricant		Oui	Non	Oui	Non	Oui
10.2 Document de traçabilité institutionnel		Oui	Non	Oui	Non	Oui
10.3 Document informatif du fabricant		Oui	Non	Oui	Non	Oui
10.4 Document informatif institutionnel		Oui	Non	Oui	Non	Oui
10.5 Lettre de liaison		Oui	Non	Oui	Non	Oui
10.6 Autre (à préciser)		Oui	Non	Oui	Non	Oui
Si autre : précisez						
10.7 Aucun document remis		Oui	Non	Oui	Non	Oui
11. Avez-vous été informé(e) que les informations relatives à votre implant sont tracées et peuvent être enregistrées dans votre Dossier Médical Partagé (DMP) sur votre espace santé ?		Oui	Non	Non	Non	Non
12. Avez-vous été informé(e) de la nécessité de prévenir tous vos professionnels de santé (médecins, radiologues, pharmaciens, dentistes, infirmiers, kinésithérapeutes...) de l'existence		Je ne sais plus	Je ne sais plus	Je ne sais plus	Je ne sais plus	Je ne sais plus

- Onglet 1 : Lisez-moi
 - Aide à la saisie
 - Il convient aux membres de l'équipe projet de lire le contenu avant d'utiliser le fichier
- Onglet 2, 3 et 7 sur fond bleu
 - Données saisie par l'équipe projet
- Onglets 4 à 6 sur fond vert
 - Synthèse automatisée des résultats sous forme de tableau et de graphiques

Sécurisation et traitement des données



La qualité et la sécurisation des données sont essentielles pour la validité de cette évaluation. Voici les bonnes pratiques à respecter :



Anonymisation stricte

Aucun identifiant nominatif (patient ou poseur) ne doit figurer dans le fichier Excel transmis à l'OMÉDIT. Utiliser uniquement des codes d'anonymisation.



Limitation des accès

Restreindre les droits en lecture/écriture aux seuls professionnels impliqués dans l'évaluation. Prévoir des accès différenciés selon les rôles.



Concordance consentement/données

Vérifier systématiquement que chaque questionnaire exploité dispose d'un consentement signé correspondant. Archiver ensemble le questionnaire et le consentement.



Archivage sécurisé

Organiser une relecture par un membre de l'équipe différent du professionnel qui a saisi les données. Possibilité de projeter les données pour validation collective.

Conservation sécurisée : Sauvegarde horodatée sur support sécurisé. Conserver les formulaires dans le dossier patient. Préserver le lien entre code anonymisé et identité uniquement dans les documents internes.

Quels bénéfices pour votre établissement ?



La participation à cette campagne d'évaluation offre des avantages concrets pour votre établissement et contribue à l'amélioration des pratiques au niveau régional.



Valorisation qualité

Atout pour la certification HAS 2025 et le CAQES, avec une reconnaissance de votre engagement dans l'amélioration des pratiques.



Expérience patient

Implication directe des patients comme partenaires dans l'évaluation et l'amélioration du parcours de soins.



Identification des axes de progrès

Diagnostic précis des forces et faiblesses du circuit DMI et des processus d'information patient.



Amélioration des pratiques

Optimisation du circuit d'information patient et de la traçabilité des DMI dans votre système d'information.



Mise en conformité réglementaire

Réponse aux exigences de l'arrêté du 8 septembre 2021 sur le management de la qualité du circuit des DMI.



Mobilisation des équipes

Implication pluriprofessionnelle autour d'un projet fédérateur centré sur la qualité et la sécurité des soins.

Questions fréquentes



Comment gérer l'anonymat des données patients ?

Un exemple de système de codage est proposé dans le guide méthodologique. Conservez en interne uniquement la correspondance code/identité dans un tableau de bord sécurisé. Tous les fichiers transmis à l'OMÉDIT doivent être strictement anonymisés.

Que faire en cas de faible taux de retour des questionnaires ?

Prolongez la période de recueil, sensibilisez les professionnels à l'importance de la démarche, identifiez les freins potentiels et adaptez votre organisation en conséquence. L'évaluation reste exploitable avec un minimum de 30 questionnaires.

Qui peut accéder aux données collectées au sein de l'établissement ?

Seuls les professionnels impliqués dans l'évaluation et disposant des droits nécessaires. Définissez précisément les accès et respectez le principe de limitation des droits en lecture/écriture selon le rôle de chacun.

Peut-on adapter les outils à notre système d'information ?

Oui, tant que la méthodologie globale et les items principaux sont respectés. Les adaptations techniques facilitant la collecte sont possibles. Contactez l'OMÉDIT Bretagne pour valider vos adaptations si nécessaire.

Comment valoriser cette démarche auprès des équipes et de la HAS ?

Intégrez cette évaluation à votre programme qualité/gestion des risques, présentez-la en COMEDIMS et CME, et documentez précisément la démarche pour la mettre en valeur lors de la visite de certification.

Session Questions/ Réponses et contacts utiles



Merci pour votre attention !

Temps d'échange avec l'auditoire



Vos questions et remarques sont précieuses
pour enrichir cette démarche régionale
d'amélioration continue.

Pour nous contacter



Email

omedit.bretagne@ch-cornouaille.fr



Téléphone

02 90 26 45 39



Site internet

www.omeditbretagne.fr



Adresse

14 avenue Yves Thépot, 29000
QUIMPER



Disponibilité

9H00-17H30, du lundi au vendredi