

KIT RSMQ-DMI*

Des outils pour aider les
RSMQ-DMI dans leurs missions

** RSMQ-DMI : Responsable du Système de Management de
la Qualité du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables*

1

La lettre de mission du RSMQ-DMI

2

La fiche de poste du RSMQ-DMI

3

Méthodologie à mettre en œuvre

4

Missions attendues du RSMQ-DMI



- Le système de management de la qualité des DMI
- Les outils de gestion des risques
- La formation/sensibilisation des équipes

5

Le bilan du RSMQ-DMI

6

L'annuaire 2025 des RSMQ-DMI d'IDF



Lettre de mission du RSMQ-DMI



Contexte et enjeux

Le Système de Management de la Qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables (SMQ-DMI), défini par l'arrêté du 8 septembre 2021, vise à assurer la qualité et la sécurité à **chaque étape du circuit des DMI**, 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.

Modalités organisationnelles

Le Responsable du Système de Management de la Qualité du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (RSMQ-DMI) est **désigné par la direction, qui lui confie une lettre de mission**. Pour les établissements de santé, ce responsable est désigné après avis du président de la commission / conférence médicale d'établissement.

Il peut être en charge d'autres missions relatives à la qualité et à la sécurité des soins notamment en tant que correspondant local de matériovigilance ou coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

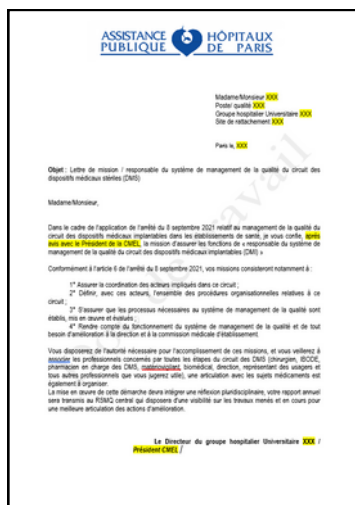
La responsabilité de RSMQ-DMI est portée par un seul professionnel, et non plusieurs.

Missions du RSMQ-DMI

Le RSMQ dispose de l'autorité nécessaire pour l'exercice des missions suivantes :

1. Assurer la coordination des acteurs impliqués dans le circuit des DMI
2. Définir, avec ces acteurs, l'ensemble des procédures organisationnelles relatives à ce circuit
3. S'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et évalués
4. Rendre compte du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration à la direction et, le cas échéant, à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement. À ce titre il établit annuellement un bilan d'activité

Modèle de lettre de mission



Références

- Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique
- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Guide Europharmat Traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (2025)

Exemple partagé par l'AP-HP



Fiche de poste du RSMQ-DMI



Qu'est-ce qu'une fiche de poste ?

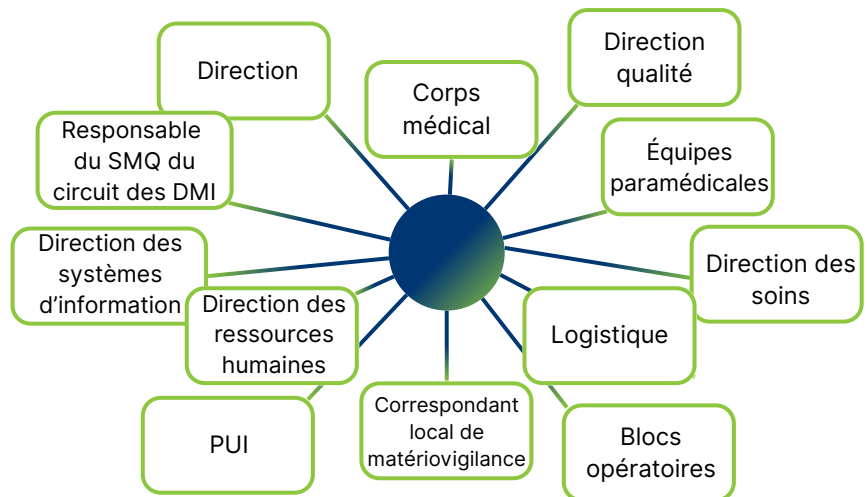
- ✓ Une fiche de poste est un document utilisé par les gestionnaires de ressources humaines (RH) pour décrire les tâches et responsabilités associées à un poste de travail.
- ✓ Elle peut également :
 - Fournir des renseignements sur les qualifications requises pour ce poste,
 - Être utilisée pour aider à promouvoir un poste vacant,
 - Définir les critères de sélection pour un candidat potentiel,
 - Aider un employé à mieux comprendre son rôle au sein de l'entreprise.

Comment faire une fiche de poste ?

Pour faire une fiche de poste, il revient à un responsable RH et à un manager opérationnel du métier de recenser les missions, les activités et les tâches qu'impliquent l'occupation du poste.

Coordination

Le RSMQ-DMI est en lien avec l'ensemble des interlocuteurs concernés par le circuit des DMI pour assurer la cohérence et l'efficacité de sa mission.



Modèle de fiche de poste

La fiche de poste peut être structurée en 4 parties :

1. Informations générales du poste
2. Description du poste
3. Compétences et aptitudes requises pour le poste
4. Conditions de la mission

Logo de l'établissement	Modèle de fiche de poste RSMQ-DMI	Date de création : Date de mise à jour : Révision(s)
INFORMATIONS GÉNÉRALES DU POSTE		
Institution du poste	Responsable du Système de Management de la Qualité du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (RSMQ-DMI)	
Affectation	Préciser la direction et le nom de la structure de rattachement	
Statut	Préciser le statut et la profession	
Date de prise de poste	Préciser la date de début souhaitée	
Temps de travail	Préciser la durée du travail en équivalent temps plein (ETP) Préciser le nom de la structure et l'adresse du lieu de travail.	
Conditions de travail	Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements de soins dans le cadre d'un groupement hospitalier de soins ou d'un groupement de coopération sanitaire. Préciser si cet endroit si des déplacements sont possibles	
DESCRIPTION DU POSTE		
Objectif du poste dans l'organisation	Le RSMQ-DMI veille à ce que les processus garantissant la qualité et la sécurité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables soient identifiés, analysés et améliorés . À cette fin, il élabore et pilote un programme d'actions spécifiques pour gérer les risques liés aux DMI, assure ainsi leur utilisation sécurisée, appropriée et tracée tout au long du circuit.	
Missions principales du poste	Les missions du RSMQ-DMI sont définies dans l'arrêté du [000/2022] relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables. Le RSMQ dispose de l'autorité nécessaire pour l'exercice des missions suivantes : 1. Assurer la coordination des acteurs impliqués dans ce circuit 2. Définir, avec ces acteurs, l'ensemble des procédures organisationnelles relatives à ce circuit 3. S'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et évalués 4. Rendre compte du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration à la direction et, le cas échéant, à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement. À ce titre il établit annuellement un bilan d'activité.	
Activités et tâches	Lister les tâches et les activités principales du poste. - Gouvernance / Système de Management de la qualité - Gestion des risques - Formation et sensibilisation	
Contraintes liées au poste	Lister les contraintes éventuelles	
OMEDIT IDF 05/2023		Page 1 sur 2

[Modèle Word à télécharger / modifier](#)



1

Recenser et décrire les processus constituant le circuit des DMI

2

Mobiliser les référents métiers à chaque étape

3

Réaliser un **état des lieux** pour chaque étape du circuit des DMI :

- Moyens humains dédiés
- Pratiques organisationnelles
- Informatisation et logiciels informatiques
- Moyens matériels, tels que les lecteurs de codes à barres fonctionnels, nécessaires à l'enregistrement informatique des données
- Différents locaux et zones de stockage

4

En parallèle, réaliser une **analyse des risques** liés au circuit des DMI,
sous forme de cartographie

RESSOURCES UTILES :

- [Organiser le circuit des DMI](#) - ANAP & Europharmat
- [Cartographie des processus des DMI](#) - Omedit Bretagne
- [Cartographie de l'informatisation du circuit des DMI](#) - Resomedit
- [Inter-Diag DMS-DMI 2021](#)



LE SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DES DMI



Objectif : Qualité, sécurité et traçabilité du circuit des DMI

1 Définir la politique qualité et les objectifs



Élaborer un manuel qualité incluant :

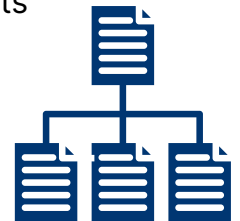
- **Objectifs qualité** : définis, mesurables et suivis dans le temps.
- **Politique qualité** : standards, bonnes pratiques, exigences spécifiques aux DMI.
- **Conformité réglementaire** : norme ISO 13485 + règlements en vigueur.

Structurer le système documentaire

2

Mettre en place une documentation claire, accessible et à jour :

- **Identification et classification des documents** : Recenser les documents nécessaires (procédures, documents administratifs, fiches techniques, modes opératoire...), les classer selon leur nature, et identifier ceux qui doivent être créés ou mis à jour.
- **Création et mise à jour des documents** : Rédiger les documents manquants et actualiser ceux qui nécessitent une révision.



3 Communiquer et mettre en œuvre



Garantir l'information et l'application des protocoles :

- Assurer la **diffusion** des documents à toutes les parties concernées, ainsi que leur mise à jour ou archivage régulier.
- S'assurer que les processus soient **mis en œuvre et évalués**

RESSOURCES UTILES :

Organiser le circuit des DMI - ANAP & Europharmat
Guide de traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux - Europharmat



GESTION DES RISQUES



Objectifs : Identifier, évaluer et gérer les risques liés aux événements indésirables et à la traçabilité, en mettant en place des actions préventives et correctives pour assurer la sécurité et la qualité des soins

1 Analyse de risques *a priori*

- **Identifier** les risques
- **Évaluer** la gravité des risques identifiés
- **Estimer la probabilité de survenue** des risques
- Identifier les **points critiques à surveiller**
- Déterminer les **actions** appropriées pour **prévenir** les risques identifiés.

anap | agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale
l'expertise en partage

[Inter Diag_DMS-DMI](#)



2 Analyse de risques *a posteriori*

2

Système de déclaration des événements indésirables (EI)

- Mettre en place une procédure simple pour signaler les événements indésirables.
- Organiser l'analyse et mettre en œuvre des actions correctives.
- Le système documentaire comprend des procédures formalisant l'organisation adoptée

Suivi et gestion des EI signalés

- Mettre en œuvre des actions correctives et préventives : ajuster les procédures existantes pour prévenir la récurrence, sensibiliser le personnel pour renforcer la vigilance
- **Retour d'information** : Informer les déclarants des actions prises pour renforcer la confiance

3 Audits de conformité et traçabilité



- **Planification** : Créer un calendrier d'audits adaptés aux priorités.
- **Coordination** : Organiser les audits pour vérifier la conformité aux exigences établies, notamment la traçabilité. Évaluer l'adhésion des pratiques aux exigences fixées.
- **Analyse des résultats et rapport** : Identifier les écarts, proposer des actions correctives. Rédiger des rapports d'audit clairs qui pourront servir de support de communication aux équipes auditées.

[Audit croisé Évaluation SMQ-DMI](#)

[Audit de traçabilité des DMI](#)

[Traceur ciblé DMI \(AP-HP\)](#)

Points d'attention particuliers sur :

- les risques majeurs liés à l'**absence d'informatisation** des processus ou à l'**absence d'interopérabilité** des composants du système d'information
- les risques d'**interruption du processus de traçabilité**, notamment à la sortie du patient



FORMER ET SENSIBILISER LES ÉQUIPES



Objectifs : Sensibiliser les professionnels aux enjeux de qualité, sécurité, bon usage des DMI et garantir leur traçabilité.

1

Contribuer à l'élaboration d'un plan de formation pluriannuel des professionnels

2

Formation à la mise en œuvre des procédures et modes opératoires

- Lors de la prise de fonction (nouveaux agents)
- Lors de la mise en place de nouvelles procédures / nouveaux modes opératoires

3 Thématiques d'intérêt

Sensibilisation à la gestion des risques liés aux DMI

- Attentes réglementaires et exigences de qualité et sécurité pour le circuit des DMI
- Règles relatives à la **traçabilité**

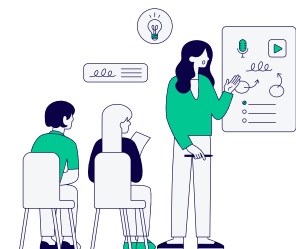
Sensibiliser à l'importance de la déclaration des événements indésirables

- Importance des remontées relatives à la sécurité des soins
- MOOC matériovigilance (CRMRV)
- Présentation des "Never Events" liés aux DM (Europharmat) et réflexion sur les mesures barrières

4 Comment ?



affiches, guides



ateliers, jeux de rôle
sessions d'information

QUID des formations proposées aux RSMQ-DMI qui prennent leur fonction ?

Quelques pistes... liste non exhaustive

- CNEH : le SMQ du circuit des DMI
- Europharmat : SMQ du circuit des DM stériles




Le bilan du RSMQ-DMI



Contexte et enjeux

- Le RSMQ-DMI rend compte du fonctionnement du SMQ et de tout besoin d'amélioration à la direction et à la CME.
- Pour cela, il établit un bilan du SMQ à intervalles planifiés pour s'assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace.
- Le bilan global de la démarche est présenté auprès de la direction et de la CME, afin de dresser un constat sur l'efficacité ou les améliorations à prévoir du SMQ.
- Il conserve la preuve de la réception du bilan par la direction et de sa présentation à la CME.

Modèle de bilan annuel



Maîtrise de la qualité du circuit des DMI

Trame type - bilan annuel du RSMQ

Version Centre Val de Loire - 03/2022

OBJECTIFS DE LA FICHE

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

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

- 1) Il assure la coordination des acteurs impliqués dans le circuit des DMI (rôle d'animateur) ;
- 2) Il définit avec ces acteurs (pilotes de processus, comité de direction) l'ensemble des procédures organisationnelles relatives au circuit des DMI ;
- 3) Il s'assure que les processus nécessaires au SMQ sont établis, mis en œuvre et évolués ;
- 4) 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 :	À 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 portée 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. 24) 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 sécurité sont assortis d'indicateurs de suivi (art. 5). Ils sont déclinés dans le programme d'actions avec échéancier de réalisation, responsables associés à leur mise en œuvre (art. 13).	Les actions sont hiérarchisées et pour chacune d'elles, mention du responsable, de l'échéance et des modalités de suivi	• les points à compléter • les actions non suivies ou avec retard Il propose d'y remédier
Le programme d'actions prend en compte : - la réglementation en vigueur, - les analyses des risques a posteriori (art. 5) : RMA, CREX, événements indésirables, plaintes et réclamations, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité, résultats des contrôles et inspections rapports d'inspection... - Les analyses des risques a priori (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.	Le constat de non prise en compte de tout ou partie des éléments. Il propose de les intégrer

OMEDIT - Agence Centre Val de Loire - Commission DMI - Bilan type RSMQ DMI - 03/2022 page 1

réalisés.	manière efficace (art. 13)	
- Etat des actions engagées depuis le dernier bilan, toutes d'amélioration... 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 - 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 a minima sur les 2 points cités : risques d'aboutir à un EI, d'aboutir à un défaut de traç. • Date de réactualisation prévue et précisée	Cette étude est présente et mise en œuvre. La méthode utilisée est précisée (ex. outil ANAP InterDiag DMI-DMI 2021)	Si constat de non réalisation ou de manques, il propose de le mentionner
Déclaration des événements 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 la 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	

OMEDIT - Agence Centre Val de Loire - Commission DMI - Bilan type RSMQ DMI - 03/2022 page 2

Trame type proposé par l'OMEDIT Centre Val de Loire



ANNUAIRE des RSMQ-DMI Ile-de-FRANCE



Retrouvez l'annuaire régional en
suivant ce **QR code** ou ce lien:



[Annuaire régional
RSMQ-DMI](#)



**Besoin d'aide ? Contactez facilement un
autre RSMQ-DMI proche de chez vous
en Ile-de-France !**

*Pour toute demande de mise à jour de l'annuaire,
contacter l'OMEDIT IDF : omedit.idf@aphp.fr*