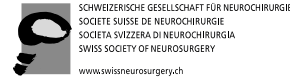


Formation sur le monitoring sur site

Sandy Sutter, Stefanie Bühlmann et Emin Aghayev



Ordre du jour

1. Accueil et présentation
2. Point sur le monitoring
3. Concept de validation
4. Processus de monitoring
 - Préparation par l'hôpital
 - Visite sur site
 - Rapport sur le monitoring
5. Questions et réponses

1. Accueil et présentation

L'équipe responsable du monitoring sur site



Emin Aghayev
Chef de Projet
Conseiller Senior



Stefanie Bühlmann
Responsable Monitoring



Sandy Sutter
Responsable Assurance
Qualité

Point sur le monitoring sur site

2025

- 6 monitorings sur site effectués

2026

- 13 monitorings sur site effectués
- 35 autres sont prévus

Mesures prises lors du monitoring sur site

- Précision moyenne des données (par rapport aux documents sources) = **87 %** ; médiane **95 %**
- Exhaustivité moyenne des données (par rapport aux documents sources) = **96 %** ; médiane **96 %**
- Taux d'enregistrement (par rapport à la liste des codes CHOP) = **83 %** ; médiane **92 %**

Les processus sont solides et les hôpitaux s'impliquent dans le travail d'enregistrement et de suivi

2. Concept de validation

Objectif du monitoring

Le monitoring sert à donner aux responsables des hôpitaux et des cliniques **un retour d'information sur la qualité des données**, à **identifier les problèmes** et à **entreprendre des corrections et des améliorations**.

Objet de la vérification

1. **L'exactitude des données** et des implants enregistrés par rapport aux documents sources
2. **L'exhaustivité des données**, y compris la saisie de tous les implants pertinents
3. **Le taux de couverture** des interventions chirurgicales conformément aux critères d'inclusion
4. **Les processus internes** : consentement, enregistrement, monitoring interne et responsabilités

3. Processus de monitoring

a. Préparation par l'hôpital

- ▶ Le rendez-vous est fixé avec un **préavis d'au moins un mois**
- ▶ La date, l'heure et l'ordre du jour sont **confirmés par écrit**
- ▶ **Un seul monitoring sur site** par hôpital ou clinique, quel que soit le nombre de services
- ▶ Les hôpitaux et cliniques sont **visités tous les deux ans**
- ▶ La **durée de la visite dépend** du nombre de services, de la préparation, du nombre d'interventions et de la qualité des données
- ▶ **Prévoir au minimum 3-4 heures pour le monitoring sur site**

(temps de préparation du monitoring exclu)

3. Processus de monitoring

a. Préparation par l'hôpital — Documents obligatoires

1. Liste de toutes les opérations de la colonne vertébrale

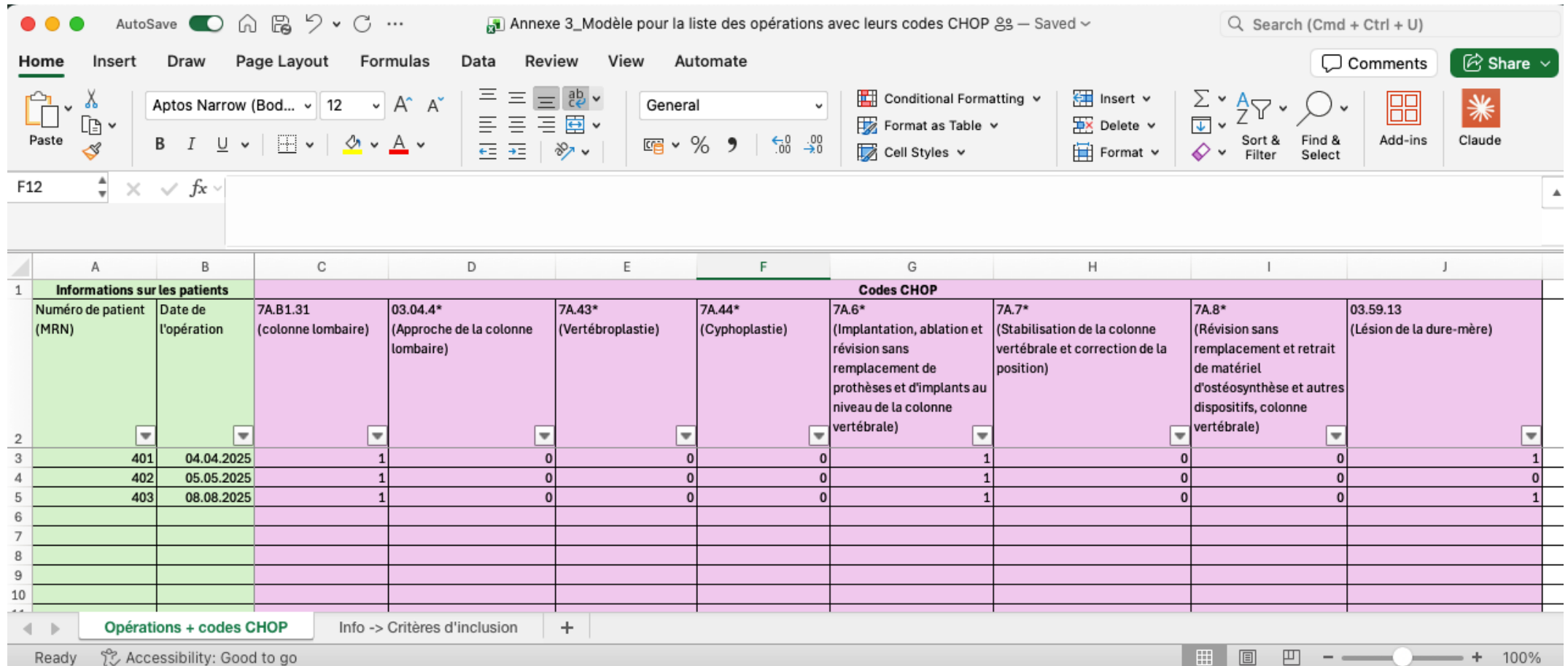
- Opérations effectuées pendant la **période du monitoring**, codées avec les **codes CHOP** spécifiés
- Informations requises : **MRN (ID-SIRIS-Rachis)**, **Identifiant SIRIS Rachis**, **date de l'opération**, **codes CHOP**

2. Liste des missions et des responsabilités

- Dûment remplie avec les **noms des personnes responsables**

* Codes CHOP : 7A.43*, 7A.44*, 7A.6*, 7A.7*, 7A.8* (avec 7A.B1.31 ou 03.04.4), et 03.59.13 (duraplastie)

Exemple : Liste des opérations avec codes CHOP



The screenshot shows an Excel spreadsheet titled "Annexe 3_Modèle pour la liste des opérations avec leurs codes CHOP". The spreadsheet is organized into columns for patient information and various CHOP codes. The first two columns (A and B) are highlighted in light green and contain patient data. The remaining columns (C through J) are highlighted in light purple and contain CHOP codes and their descriptions. The data is as follows:

Informations sur les patients		Codes CHOP									
Numéro de patient (MRN)	Date de l'opération	7A.B1.31 (colonne lombaire)	03.04.4* (Approche de la colonne lombaire)	7A.43* (Vertébroplastie)	7A.44* (Cyphoplastie)	7A.6* (Implantation, ablation et révision sans remplacement de prothèses et d'implants au niveau de la colonne vertébrale)	7A.7* (Stabilisation de la colonne vertébrale et correction de la position)	7A.8* (Révision sans remplacement et retrait de matériel d'ostéosynthèse et autres dispositifs, colonne vertébrale)	03.59.13 (Lésion de la dure-mère)		
401	04.04.2025	1	0	0	0	1	0	0	1		
402	05.05.2025	1	0	0	0	1	0	0	0		
403	08.08.2025	1	0	0	0	1	0	0	1		

Exemple : Liste des missions et responsabilités



Annexe 1 : Liste de contrôle des missions et des responsabilités à l'hôpital ou à la clinique

Nom de l'hôpital:

Ville:

Date planifiée du monitoring:

Domaine	Mission	Moment dans le processus	Responsable
Déclaration de consentement	Informer le patient		
	Remettre la déclaration de		

3. Processus de monitoring

b. Visite sur site

Déroulement de la visite

- ✓ Vérification des dossiers SIRIS par rapport aux documents sources
 - *Consentement, rapports chirurgicaux et d'anesthésie, formulaire SIRIS*
- ✓ Vérification des processus et documents internes
- ✓ Réponse aux questions du personnel hospitalier
- ✓ Retour d'information et conclusions

Participants requis

- La personne responsable de l'organisation du monitoring
- Tous les membres de l'équipe impliqués dans la saisie (si possible)

✉ Contact : siris-spine@eurospine.org

3. Processus de monitoring

c. Rapport sur le monitoring

Rapport détaillé et confidentiel à l'hôpital ou la clinique

1. Présences et personnes responsables de l'organisation
2. Contexte de l'hôpital ou de la clinique
3. Résumé des cas examinés
4. Résultats : exactitude, exhaustivité et taux de couverture
5. Recommandations : écarts mineurs et écarts majeurs
6. Suivi des mesures correctives dans le délai imparti

Rapport annuel à la Fondation SIRIS et l'ANQ

- La Fondation SIRIS et l'ANQ reçoivent des rapports réguliers
- Un rapport annuel incluant la synthèse des résultats est publié (résultats anonymisés)

4. Questions et réponses

