



---

# L'assurance qualité du registre suisse des implants SIRIS hanche et genou

## Concept de validation 2021

---

**Auteur**

Dr Adrian Spörri, PhD MPH,  
Directeur de SwissRDL, Institut de médecine sociale et préventive, Université de Berne

rédigée pour le compte de l'ANQ et de la Fondation SIRIS

Septembre 2021, version 1.0

## Table des matières

1. Contexte .....	3
2. Mesures de qualité et validation.....	3
2.1. Avant la saisie des données.....	4
2.2. Pendant la saisie des données .....	5
2.3. Après la saisie des données.....	5
2.4. Mise en œuvre des mesures de qualité .....	5
2.4.1. Assistance.....	6
2.4.2. Monitoring sur place.....	6
2.4.3. Monitoring centralisé des données MCD.....	7
2.4.4. Sources de données externes - couverture et complétude .....	8
3. Mise en œuvre de mesures d'assurance qualité chez SwissRDL .....	9
3.1. Assistance.....	9
3.2. Monitoring sur place .....	10
3.3. Monitoring centralisé des données MCD .....	12
3.4. Sources de données externes.....	13
4. Rapports et publication des mesures d'assurance qualité.....	14

## 1. Contexte

---

Le registre suisse des implants SIRIS hanche et genou existe depuis 2012. La Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants SIRIS, qui en est l'organisation faitière, a été fondée en 2007. Depuis 2012, l'enregistrement des prothèses de la hanche et du genou fait partie du plan de mesure de l'ANQ et est obligatoire pour les hôpitaux participants. Le registre est un instrument important pour l'assurance qualité en orthopédie et sert également de système d'alerte précoce en cas d'erreur de processus ou d'implant. Dans le cadre de la surveillance suivant la mise sur le marché, l'industrie utilise les données du registre en tant qu'instrument permettant de cartographier le comportement à long terme de leurs produits.

La valeur du registre en tant que système d'assurance qualité dépend essentiellement de la qualité des informations qu'il enregistre. Les déclarations concernant les taux de révision dans les différents hôpitaux et cliniques ou les différents produits ne sont valables que si les données du registre sont fiables et régulièrement vérifiées. Le registre des implants SIRIS hanche et genou enregistre plus de 20 000 opérations de la hanche et presque autant d'opérations du genou par an dans plus de 150 hôpitaux. La qualité des données est assurée par des processus standardisés d'enregistrement des interventions chirurgicales et des implants, par un contrôle continu des données pendant leur saisie, par des contrôles de plausibilité après leur saisie et par une comparaison aléatoire des données du registre avec les données sources dans les hôpitaux lors des visites de suivi.

Ce concept de validation présente les mesures les plus importantes pour garantir un haut niveau de qualité des données. La première partie décrit brièvement les mesures de qualité permettant d'atteindre et de contrôler ce haut niveau dans le registre SIRIS. La deuxième partie décrit comment l'exploitant du registre, SwissRDL de l'Université de Berne, met en œuvre les mesures.

Des informations supplémentaires détaillées sur l'objectif du registre, sa structure, les formulaires et contenus (variables) utilisés, ainsi que sur les évaluations et les publications sont également disponibles

- sur le site de la Fondation SIRIS : [www.siris-implant.ch](http://www.siris-implant.ch)
- dans le [concept d'évaluation du registre des implants SIRIS hanche et genou de l'ANQ](#)
- dans le [concept de publication du registre des implants SIRIS hanche et genou de l'ANQ](#)
- dans les [résultats de la mesure du registre des implants SIRIS hanche et genou](#) publiés par l'ANQ

## 2. Mesures de qualité et validation

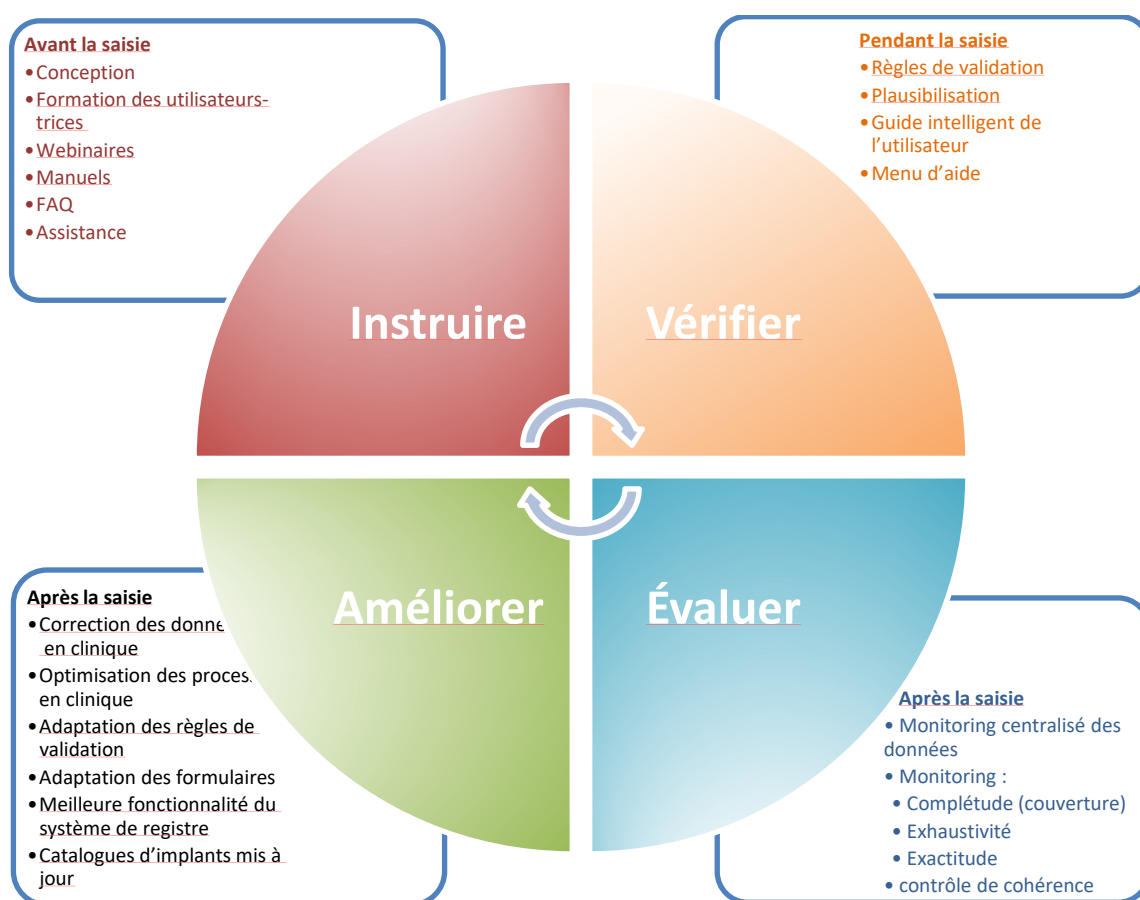
---

Afin d'atteindre et de maintenir un haut niveau de qualité des données, des mesures d'assurance qualité continues sont nécessaires. Un enregistrement complet et de bonne qualité des interventions et des implants constitue donc une base essentielle pour appuyer la valeur significative des analyses et publications. C'est également la condition préalable à la détection de taux de révision suspects pour certains produits ou dans certains hôpitaux et cliniques.

De nombreux employés des hôpitaux et des cliniques développent une routine bien établie de la saisie des données et contribuent ainsi à un haut niveau de qualité des données. Cependant, les changements fréquents de personnel et les adaptations des processus dans les hôpitaux et les

cliniques, ainsi que les adaptations des formulaires de registre et des modes de saisie (tablettes, scanners, interfaces) exigent que les mesures de qualité soient adaptées, communiquées et contrôlées en permanence.

Chacun des domaines **Instruire** (1.), **Vérifier** (2.), **Évaluer** (3.) et **Améliorer** (4.) comprend différentes mesures, présentées dans un cercle de qualité. Ces domaines couvrent des mesures revêtant une importance à différents moments de la saisie des données. Ces domaines sont brièvement expliqués ci-dessous.



## 2.1. Avant la saisie des données

La qualité de la saisie des données peut être influencée et optimisée à différents niveaux avant la saisie proprement dite. Ces niveaux sont énumérés dans le cercle de qualité, sous la rubrique **Instruire** :

- a) Processus : des processus clairement définis et structurés lors de l'enregistrement, par exemple, des responsabilités précises pour les administrateurs et les personnes chargées de la saisie des données, pour le personnel médical, le personnel des salles d'opération et les responsables qualité. Les utilisateur-trice-s se voient attribuer au moins un profil avec des fonctions et des tâches définies. Ce procédé permet de garantir qu'ils disposent des autorisations et qu'ils accèdent aux informations qui correspondent exactement à leur fonction et à leurs tâches respectives.

- b) Conception du registre : la structure du registre est en place depuis 2012 et a largement fait ses preuves. Les aspects importants sont : un système convivial, des processus logiques pour la saisie des données et la gestion des utilisateur-trice-s, et des règles intelligentes en arrière-plan pour guider les utilisateurs et valider les données. Au fil du temps, les commentaires des experts et des utilisateur-trice-s viennent enrichir une liste de changements suggérés qui rendent nécessaire la révision des formulaires, des modes de saisie des interventions et de l'enregistrement des implants. Ce faisant, on s'appuie sur l'expérience antérieure pour tenir compte d'un maximum d'incohérences, d'ambiguïtés et d'erreurs de saisie dans la définition des formulaires. La saisie des données suit une logique compréhensible, ce qui devrait également permettre d'éviter les problèmes.
- c) Information : Pour assurer un haut niveau de qualité des données, il est important que les utilisateur-trice-s disposent des informations nécessaires afin de les saisir correctement dans le registre. Les services d'information regroupent des formations, des webinaires, mais aussi des manuels et des menus d'aide. En outre, il est essentiel qu'une équipe d'assistance puisse être jointe pour toute question.

## 2.2. Pendant la saisie des données

Le système de registre dispose d'un système de validation des données qui contrôle autant que possible l'entrée des données et les valide immédiatement (processus effectué dans le cercle de qualité sous *Vérifier*). Pour chaque variable, le type de données, le domaine et l'option de sélection (par exemple, sélection unique ou multiple) sont prédéfinis. Ces mesures techniques permettent de minimiser les erreurs de saisie. Les champs de texte ouverts sont utilisés le moins possible. La transmission des données est standardisée autant que possible. Les données relatives aux interventions chirurgicales et aux implants sont transférées directement du système d'information hospitalier au registre via des services web. Les saisies manuelles doivent être évitées.

## 2.3. Après la saisie des données

Après la saisie des données, la tâche principale du monitoring centralisé des données (MCD) et du contrôle sur place est de vérifier différents domaines (dans le cercle de qualité sous *Évaluer*). Ces vérifications portent notamment sur : l'exhaustivité des formulaires, la clôture des formulaires, les incohérences (par exemple, nombre d'interventions chirurgicales par rapport aux périodes précédentes), les invraisemblances dans les implants (nombre et type de composants), etc.

Vient ensuite le dernier domaine, *Améliorer* : les problèmes avec les données identifiés conduisent à des mesures qui, d'une part, corrigent les problèmes existants (par exemple par un retour d'information aux hôpitaux et cliniques pour la correction des données des formulaires) et, d'autre part, préviennent tout nouveau problème. Ainsi, par exemple, on peut ajuster des processus internes, mais aussi apporter des modifications au système de registre (règles de validation) et à l'enregistrement des implants.

## 2.4. Mise en œuvre des mesures de qualité

Les mesures de qualité peuvent être mises en œuvre à l'aide des quatre domaines d'activité suivants

- Assistance
- Monitoring sur place
- Monitoring centralisé des données MCD
- Sources de validation externes

### 2.4.1. Assistance

Pour qu'un registre fonctionne correctement et que les utilisateur-trice-s du système de registre bénéficient d'une assistance dès qu'ils ont des questions ou rencontrent des problèmes, il est nécessaire de mettre à disposition une équipe d'assistance à même de répondre à leurs préoccupations pendant les heures normales de bureau. On distingue trois niveaux d'assistance :

**Assistance de 1<sup>er</sup> niveau** Assistance pour toute question relative au système de registre, à la gestion des utilisateur-trice-s ou aux formulaires, auxquelles il est possible de répondre rapidement et facilement.

**Assistance de 2<sup>e</sup> niveau** Assistance pour les questions plus complexes qui nécessitent la consultation de spécialistes techniques, de gestionnaires de données, de statisticien-ne-s, etc. Il s'agit, par exemple, de questions sur les doublons, de questions médicales spécifiques sur des interventions chirurgicales ou des implants, etc.

**Assistance de 3<sup>e</sup> niveau** Dans le cas de demandes et de problèmes plus complexes, l'assistance de l'équipe de développement ou d'autres spécialistes est nécessaire, par exemple en cas de problèmes de transmission via des services web, lors de la numérisation des implants, en cas de problèmes avec les données, en rapport avec le rapprochement entre les interventions chirurgicales primaires et les interventions de révision, etc.

En plus de l'assistance par téléphone et par e-mail, des services supplémentaires sont à la disposition des utilisateur-trice-s :

- cours de formation sur place dans les hôpitaux et les cliniques ;
- webinaires : présentations régulières en ligne sur divers sujets liés à la collecte de données, avec la possibilité de poser des questions en ligne ;
- plateforme d'information avec manuels multilingues, menus d'aide dans le système de registre et FAQs.

### 2.4.2. Monitoring sur place

Dans le cadre du monitoring sur place, les hôpitaux et les cliniques reçoivent généralement la visite de la personne chargée du monitoring. Dans certaines situations, une visite virtuelle par vidéoconférence est également possible. Cette visite vise à vérifier la qualité des données sur la base de différents critères, et également à analyser les processus d'enregistrement. Le contrôle porte sur les éléments suivants :

- l'exactitude des données et des implants saisis, par rapport aux documents sources de l'hôpital/clinique ;
- l'exhaustivité des implants, c'est-à-dire la saisie de toutes les informations requises

(composants, ciments) ;

- la complétude des interventions chirurgicales enregistrées, c'est-à-dire l'enregistrement de toutes les interventions réalisées conformément aux critères d'inclusion ;
- les processus de l'hôpital/clinique, tels que la gestion des utilisateur-trice-s, le monitoring interne, l'information et le consentement des patient-e-s, ainsi que les responsabilités du personnel, qui doivent être précisément réglementées.

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. Les résultats obtenus par les différentes institutions en matière d'exactitude, de complétude et d'exhaustivité sont confidentiels et connus uniquement de la personne chargée du monitoring et des employés concernés. Ils ne sont ni publiés ni transmis à la Fondation SIRIS. Si certains résultats s'avèrent cruciaux et pertinents ou si l'on se trouve face à des problèmes méritant une étude plus poussée, il est possible de contacter et d'informer le Scientific Advisory Board ou l'ANQ. Les résultats sont publiés sous forme synthétique dans le rapport annuel (voir chapitre *Rapports et publication des mesures d'assurance qualité*).

### 2.4.3. Monitoring centralisé des données MCD

Étant donné que la quantité de données dans le registre des implants SIRIS augmente rapidement, il n'est pas possible de vérifier en détail toutes les données de toutes les patient-e-s et de toutes les institutions individuellement. Grâce au monitoring centralisé des données MCD, il est cependant possible d'effectuer des analyses de l'ensemble du registre et de vérifier régulièrement la qualité des données selon les critères suivants :

- l'exhaustivité des formulaires, notamment des implants ;
- statut des formulaires (par exemple, fréquence disproportionnée de formulaires non clôturés dans certains hôpitaux et cliniques) ;
- l'exhaustivité des composants des implants ;
- changements significatifs dans les activités des hôpitaux et des cliniques (par exemple, problèmes de transmission automatique des données) ;
- quantification des erreurs fréquentes de saisie de données ;
- post-traitement après la saisie des données : plausibilisation des combinaisons de données rares, vérification des entrées de texte libre.

Le MCD permet de créer un aperçu rapide des problèmes potentiels. Les problèmes de données évidents, tels que des formulaires complets mais non clôturés ou des informations manquantes, peuvent généralement être corrigés sans grand effort supplémentaire dans les institutions s'ils sont signalés rapidement. Les corrections ultérieures sont généralement beaucoup plus fastidieuses.

Le MCD est réalisé selon un plan, constitué des étapes suivantes :

- définition du critère à étudier ;
- analyse de l'ampleur du problème en termes quantitatifs, qualitatifs et temporels ;
- détermination des mesures à mettre en œuvre, rétrospectivement et prospectivement, y compris le calendrier et la priorité ;
- correction des erreurs : mise en œuvre de mesures correctives pour les saisies déjà enregistrées ;

- prévention des erreurs : mise en œuvre de mesures visant à réduire les erreurs dans les saisies futures ;
- réévaluation et vérification de la durabilité ;
- mise en place d'une routine de test automatisée dans la planification annuelle, si nécessaire.

#### 2.4.4. Sources de données externes - couverture et complétude

Un critère important de la qualité d'un registre est sa couverture et son complétude. Chaque hôpital et clinique envoie régulièrement à l'Office fédéral de la statistique (OFS) des données sur les interventions chirurgicales effectuées en utilisant les codes CHOP. Ces données pourraient permettre de déterminer, par institution, si toutes les interventions obligatoires ont effectivement été ajoutées au registre. Le but est une comparaison automatisée des données transmises par les hôpitaux et les cliniques à l'OFS.

Les données d'exploitation sont publiées annuellement par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). En principe, celles-ci peuvent être utilisées pour calculer les taux de couverture. Cependant, les différentes définitions des interventions chirurgicales et l'important décalage temporel entre la date de l'intervention et la publication des données réduisent considérablement l'utilité de ces données.

Une deuxième source peut être utilisée pour le calcul du taux de couverture, à savoir les données de vente de l'industrie, qui servent également de base au SIRIS pour la facturation des hôpitaux et des cliniques. Néanmoins, comme la vente d'un produit ne correspond pas exactement à une intervention chirurgicale (différences de date, stockage, produits déballés mais non utilisés, etc.), le calcul du taux de couverture basé sur les données de vente n'est pas totalement exact.



### 3. Mise en œuvre de mesures d'assurance qualité chez SwissRDL

Les mesures décrites au chapitre 2 *Mesures de qualité et validation* devraient être adoptées afin de s'assurer que les données du registre bénéficient d'un haut niveau de qualité. SwissRDL met en œuvre les mesures d'assurance qualité requises comme suit :

#### 3.1. Assistance

Mesure	Mise en œuvre	Fréquence, étendue, moyen
<b>Assistance de 1<sup>er</sup> niveau</b>		<b>Tous les jours, de 9h à 16h</b>
Assistance aux utilisateur-trice-s	Assistance en cas de problèmes avec le nom d'utilisateur-trice, le mot de passe ou les autorisations, ou pour des questions relatives au contenu	Quotidiennement, par téléphone et par e-mail (système de tickets), au moins en DE et FR
Assistance aux administrateur-trice-s d'hôpitaux et de cliniques	Assistance pour les nouveaux utilisateurs, les changements de profil, le traitement des doublons, le transfert des cas, le traitement des exportations, l'accès aux rapports	Quotidiennement, par téléphone et par e-mail (système de tickets), au moins en DE et FR
Assistance dans l'utilisation du système de registre	Aide pour toute question sur les fonctionnalités, instructions sur la manière d'utiliser le système et enregistrement des implants de manière efficace	Quotidiennement, par téléphone et par e-mail (système de tickets)  Documentation sur le site web, par exemple manuels et webinaires
<b>Assistance de 2<sup>e</sup> niveau</b>		<b>Quotidiennement, mais les réponses prennent parfois quelques jours</b>
Assistance en cas de demandes complexes	Consultation de l'équipe SwissRDL nécessaire, éventuellement des développeurs, des gestionnaires de données ou des statisticien-ne-s	Si nécessaire, outil interne de gestion de projet avec listes de tâches
<b>Assistance de 3<sup>e</sup> niveau</b>		<b>Si nécessaire</b>
Problèmes techniques	Assistance en cas de problèmes techniques (serveur, connexion) et d'erreurs dans le système de registre	Pour les demandes plus complexes, des tâches sont créées dans l'outil de gestion de projet
Problèmes de transmission des données	Assistance au service informatique des institutions pour la mise en place et le test des services web	Si des modifications doivent être apportées au système, un petit projet est lancé et intégré dans les cycles de production (Sprints)
Analyse des données	Assistance en cas de demandes concernant les problèmes avec les données, par	Transmission aux gestionnaires de données ou aux statisticien-

Assistance pour les implants	exemple les doublons, les révisions, etc. Analyse des problèmes d'enregistrement des implants, assistance pour la configuration du scanner, gestion SEDICO	ne-s Spécialistes des implants et de la base de données des implants, éventuellement demande de précisions auprès des fabricants
<b><i>Autres mesures d'assistance</i></b>		<b><i>Si nécessaire</i></b>
Cours de formation	Formations sur place et en ligne, par exemple en cas de changements importants de personnel, pour les nouveaux hôpitaux/cliniques, etc.	Sur demande
Séminaires en ligne	Pour les problèmes récurrents, tels que l'attribution peu claire des profils, la numérisation des implants  Les participants ont la possibilité de poser des questions directement en ligne	Si nécessaire
Séminaires hors ligne	Les webinaires sont proposés de manière anonyme sur le site web du registre SIRIS	
Plateforme d'information	SwissRDL fournit des manuels multilingues et des menus d'aide dans le système de registre  Des FAQ sont disponibles sur le site web du registre	Mises à jour régulières, si nécessaire  Mises à jour régulières

### 3.2. Monitoring sur place

Mesure	Mise en œuvre	Fréquence, étendue, moyen
Sélection de l'institution 1	Monitoring basé sur le risque : Sélection des hôpitaux et des cliniques sur la base des conseils des statisticien-ne-s, de l'équipe d'assistance ou du MCD	SwissRDL : liste interne de priorités pour la sélection, basée sur les facteurs de risque affectant la qualité des données
Sélection de l'institution 2	Visites régulières des hôpitaux et cliniques SIRIS, conformément au plan directeur de monitoring	Objectif : Chaque institution reçoit la visite du responsable du monitoring au moins une fois tous les 3 ans, les cliniques à fort volume étant suivies plus étroitement
Échantillon pour examen	Sélection aléatoire de 10 interventions chirurgicales, idéalement avec 5 prothèses primaires de la hanche et 3 prothèses primaires du genou, plus une révision de la hanche et une révision du	Sélection aléatoire par les statisticien-ne-s de SwissRDL, uniquement parmi les cas clôturés de l'année précédente

Planification et préparation	<p>genou chacune</p> <p>Planification et organisation de la visite, identification des participants</p> <p>Préparation : identification des cas problématiques selon le MCD, vérification des formulaires et des implants de l'institution, vérification de la gestion des utilisateur-trice-s et du respect des directives, comparaison du taux de couverture avec les données de l'industrie, analyse de l'enregistrement des implants,</p>	<p>Sur rendez-vous, par téléphone et par e-mail</p> <p>Préparation avec MCD</p>
Visite sur place	<p>a) Exactitude : les données démographiques et cliniques, les implants et les ciments sont correctement enregistrés ; contrôle de plausibilité</p> <p>b) Complétude : tou-te-s les patient-e-s et toutes les interventions chirurgicales selon les critères d'inclusion sont enregistré-e-s dans SIRIS (actuellement seulement les interventions primaires) Calcul du taux de couverture</p> <p>c) l'exhaustivité : toutes les informations nécessaires, tous les implants sont enregistrés</p> <p>d) Analyse des processus : gestion des utilisateur-trice-s, responsabilités, monitoring interne, enregistrement des composants</p>	<p>Document source : rapports opératoires et autocollants d'implantation, liste des divergences trouvées, comptage des échantillons complètement corrects dans le registre</p> <p>Identification du responsable dans l'institution, comparaison des chiffres de l'année précédente avec les saisies dans SIRIS ou - si cela n'est pas possible - avec les chiffres de l'industrie Évaluation du taux de couverture</p> <p>Exigences alignées sur celles des formulaires SIRIS</p> <p>Discussion avec l'équipe de l'institution, vérification de l'enregistrement des composants (scanner etc.)</p>
Suivi	Ajustements des responsabilités et des autorisations et envoi des listes des cas problématiques actuels	Si nécessaire
Reporting	Après la visite, préparation d'un rapport individuel présentant les résultats et les conclusions les plus importantes du monitoring, ainsi que les étapes convenues et les recommandations pour améliorer la qualité	Immédiatement après la visite à l'hôpital/clinique
Évaluation basée sur le score de monitoring	Score simple et compréhensible, résumant les différents aspects examinés lors	Élaboration d'un score par SwissRDL

d'une visite de monitoring

Divulgarion des critères

### 3.3. Monitoring centralisé des données MCD

Mesure	Mise en œuvre	Fréquence, étendue, moyen
Création d'un plan de MCD	Description des activités régulières (en lien avec l'exhaustivité, la cohérence et la plausibilité) menées sur la base de données	Mise à jour annuelle
Aperçu des activités dans un hôpital/une clinique	Enregistrement des problèmes spécifiques constatés par les statisticien-ne-s ou lors du monitoring ou de l'assistance Analyse des activités courantes/des saisies de données, par exemple le nombre de formulaires, d'implants, etc. Comparaison avec l'année précédente	Pour toutes les cliniques, 1 à 2 fois par an, contact en cas d'anomalies
Analyse de l'exhaustivité des données	Vérification du statut des formulaires, analyse de la fréquence des informations « inconnues »	Rappel aux cliniques dont les formulaires n'ont pas tous été clôturés avant la date limite du rapport annuel
Analyse des saisies en texte libre	Examen des saisies en texte libre afin de vérifier s'il s'agit d'un commentaire légitime ou d'une opportunité de réponse manquée	À intervalles réguliers, focalisation thématique en raison du risque de biais potentiel, en fonction des besoins et des ressources
Contrôles continus des données	Création de scripts pour vérifier l'activité, le statut, la cohérence, la plausibilité, etc. pour tous les hôpitaux et cliniques	Exécutée régulièrement par les gestionnaires de données et les statisticien-ne-s, au moins chaque trimestre avant l'établissement des rapports trimestriels
Vérification des données annuelles	Préparation d'analyses détaillées et contrôle des données de l'année précédente. En cas de divergences, de problèmes avec les données, de formulaires non clôturés ou d'autres difficultés, les institutions en sont informées	Finalisation des données de l'année précédente, qui entrent dans le rapport annuel. Liste de priorités avec évaluation du risque de biais (par exemple, priorité absolue pour les révisions, les implants, etc.)
Mise en relation de la chirurgie primaire et de la chirurgie de révision	Mise en relation par des méthodes probabilistes des interventions chirurgicales primaires et des révisions. Identification d'erreurs évidentes ou de divergences dans le nom, la date de naissance ou le sexe faisant obstacle à l'établissement	Deux fois par an avec le logiciel Probabilistic Record Linkage, en traitant les sources potentielles d'erreurs en collaboration avec les cliniques.

d'un lien clair entre les cliniques.

### 3.4. Sources de données externes

<i>Mesure</i>	<i>Mise en œuvre</i>	<i>Fréquence, étendue, moyen</i>
Lien avec les données administratives de l'Office fédéral de la statistique (OFS)	Pour calculer correctement les taux de révision, il faut connaître l'état de santé des patient-e-s. À cette fin, les données SIRIS sont mises en relation avec les statistiques des causes de décès de l'OFS.	Une fois par an, avant la finalisation du rapport annuel
Calcul du taux de couverture	Des données externes servent de référence afin de calculer correctement le taux de couverture par hôpital/clinique. Ce calcul se fait d'une part avec les données publiées par l'OFSP et d'autre part avec les chiffres de vente de l'industrie.  Idéalement, les données SIRIS sont comparées aux données de la statistique médicale de l'OFS.	Chaque année  Clarifications pour la future mise en concordance automatique par SwissRDL

## 4. Rapports et publication des mesures d'assurance qualité

---

Les processus et les résultats de la validation de la qualité des données sont systématiquement enregistrés et rapportés comme suit :

- a) Assistance : les demandes sont enregistrées dans le système de tickets de SwissRDL et peuvent être quantifiées. Les demandes plus complexes sont enregistrées dans le système de gestion de projet, et leur contenu peut ensuite être analysé en vue d'un perfectionnement du système. Le contenu n'est pas communiqué.
- b) Monitoring : après chaque visite de monitoring, un rapport individuel est envoyé à l'hôpital ou à la clinique avec une description des critères examinés (exactitude, complétude, exhaustivité, processus), l'évaluation et les améliorations possibles. Le rapport est envoyé au responsable qualité de l'institution et n'est pas transmis (ni à la Fondation SIRIS ni à l'ANQ) ni publié.
- c) Gestion centralisée des données : des listes et des scripts internes sont créés afin de vérifier la plausibilité et la cohérence des données. Il peut s'agir de listes de problèmes liés aux implants ou aux formulaires, par exemple, que l'équipe d'assistance envoie ensuite aux hôpitaux et aux cliniques pour traitement. Les résultats du MCD ne sont pas publiés.
- d) Conseil de la fondation SIRIS et ANQ : SwissRDL produit un rapport annuel détaillé sur les mesures de la qualité effectuées et les résultats (nombre de visites de monitoring, résultats en matière de complétude, de l'exhaustivité et d'exactitude), sans nommer les hôpitaux et cliniques individuels. Ces rapports ne sont pas publiés.
- e) Rapport annuel SIRIS : Le taux de couverture par hôpital, qui est un critère important pour la qualité du registre, est publié dans le rapport annuel. Les conclusions de base et les résultats des mesures de la qualité, sans identification des hôpitaux et cliniques ou des agents, sont également présentés dans le rapport annuel. Les détails sont décrits dans le [Concept d'évaluation](#) SIRIS.