

Interlocuteurs

Regula Heller
T +41 31 511 38 41
regula.heller@anq.ch

Andreas Mischler
T +41 31 312 42 64
andreas.mischler@siris-implant.ch

À l'attention
des responsables qualité
des hôpitaux de soins aigus
offrant des prestations dans le domaine de
la
chirurgie du rachis

Berne, le 12. octobre 2020

MESURES ANQ SOINS AIGUS

Informations et inscription au Registre des implants SIRIS Rachis (SIRIS Spine) dès 2021

Mesdames, Messieurs,

comme nous l'avons annoncé dans notre courrier du [2 juillet 2020](#), nous vous informons de l'état d'avancement des travaux et des premières étapes de l'introduction du Registre des implants SIRIS Rachis à partir de 2021.

Informations sur l'état d'avancement des travaux

Une phase pilote est actuellement menée dans dix hôpitaux et cliniques. L'ensemble du processus, comprenant l'information des patientes et patients, le consentement à l'inscription, la saisie des données relatives au patient et à l'implant et la clôture du cas saisi, est en cours de test.

L'investissement en temps moyen nécessaire à la saisie des données est estimé à 4 à 6 minutes environ par cas.

Vous trouverez plus d'informations sur les critères d'inclusion, la collecte des données, etc. dans le [Concept du Registre SIRIS Rachis](#).

Demande d'inscription d'une clinique (formulaires 1 et 2)

Pour vous inscrire au Registre des implants SIRIS Rachis, veuillez compléter le formulaire « Inscription de la clinique (formulaires 1 et 2) » et nous le renvoyer au plus tard le **06.11.2020** au Bureau de l'ANQ (par voie électronique info@anq.ch ou par courrier).

Nous transmettrons votre inscription à la Fondation SIRIS et à EUROSPINE. Le personnel d'EUROSPINE contactera ensuite les personnes responsables que vous avez désignées pour les informer des étapes suivantes.

Veillez noter :

- Si votre établissement est un groupe d'hôpitaux ou de cliniques possédant plusieurs sites, nous vous prions de compléter une inscription de clinique pour chaque site où la chirurgie du rachis est proposée (y compris le nom exact du rôle et les détails des personnes autorisées à s'inscrire).
- Si votre hôpital ou votre clinique compte plusieurs services de chirurgie du rachis, nous avons besoin des informations sur les personnes autorisées à accéder à ces services et leurs rôles pour chaque service séparément (formulaire 2).

- Les médecins agréés doivent s'inscrire avec leur rôle dans tous les services/cliniques/hôpitaux dans lesquels ils sont actifs (voir Inscription de la clinique, formulaire 2).

Précisions sur le financement/la facturation

Dans le formulaire d'inscription de la clinique, il vous est demandé d'indiquer le nombre de cas de l'année précédente. La vertébroplastie et la cyphoplastie percutanées ainsi que la spondylodèse ventrale cervicale ne seront pas enregistrées avant 2022 et 2023. Toutefois, pour des raisons d'organisation, nous vous demandons d'ores et déjà le nombre actuel de ces cas. Sur la base de ces chiffres, un montant de 50 CHF par intervention vous sera facturé tous les six mois. Le montant de la facture sera vérifié l'année suivante avec les enregistrements effectués et avec les données de la statistique médicale de l'Office fédéral (OFS) et les écarts éventuels seront pris en compte. La Fondation SIRIS a désigné une société fiduciaire indépendante qui se chargera de la facturation.

Consentement du médecin à l'inscription

Nous vous prions également d'obtenir le « consentement d'inscription du médecin » auprès des médecins opérateurs (y compris les médecins agréés) qui inscriront les données dans le registre. Ces consentements signés doivent être conservés en lieu sûr dans votre institution et présentés sur demande à la Fondation SIRIS.

Consentement du patient à l'inscription

Les données cliniques des patients associées à leurs données à caractère personnel telles que le nom, le prénom, la date de naissance, etc. sont particulièrement sensibles. L'inscription des données des patients dans le Registre des implants requiert le consentement écrit distinct de chaque patient-e. Vous en trouverez le formulaire en annexe. Veuillez noter qu'un consentement général ne peut pas remplacer le consentement d'inscription écrit pour SIRIS Rachis. Les informations du Registre des implants peuvent être intégrées dans la déclaration de consentement à l'intervention chirurgicale. Toutefois, deux signatures sont expressément requises : une pour le consentement à l'intervention chirurgicale et une pour l'enregistrement et le traitement de ses données dans le Registre.

Mesures préparatoires

Nous vous recommandons d'ores et déjà les mesures préliminaires suivantes :

- Prise de contact avec les personnes chargées de l'intervention
- Clarification/Définition des responsabilités et des procédures (responsables des processus, obtention du consentement du patient pour l'inscription, collecte des données, etc.)
- Détermination des personnes utilisatrices du registre ayant des droits d'accès et leurs rôles
- Vérification de l'accès en lui-même à l'application web du registre (<https://siris-spine.com/>) depuis les locaux de l'hôpital où l'enregistrement aura lieu.
- Si vous souhaitez utiliser le service web pour une importation directe des données au format xml, nous vous recommandons de contacter au plus tôt votre responsable informatique de l'hôpital ou la clinique. Vous obtiendrez les informations détaillées sur le service web sur demande (siris-spine@eurospine.org).
- Mise à disposition d'un scanner pour la lecture des codes-barres des produits au poste de travail.

Offres de formation

EUROSPINE organise des formations adaptées aux participants au Registre. Elles seront probablement proposées sous forme de webinaires avec GoToMeeting sous forme de présentations en ligne avec des sessions de questions-réponses à deux dates différentes chacune.

Ces présentations en ligne seront enregistrées et l'un de ces enregistrements vidéo sera mis à la disposition des participants au registre.

La participation à une formation d'au moins une personne de l'hôpital ou de la clinique responsable du registre est obligatoire.

Les formations/démonstrations en ligne se dérouleront comme suit :

- Lundi **7 décembre 2020, de 9 h 30 à 11 h 30** en allemand
- Mercredi **9 décembre 2020, 15 h 00-17 h 00** en français
- Lundi **11 janvier 2021, 09 h 30-11 h 30** en français
- Mercredi **13 janvier 2021, 15 h 00-17 h 00** en allemand

Vous pouvez vous inscrire à la formation dès aujourd'hui avec le lien suivant www.surveymonkey.de/r/siris-spine-survey-fr.

La date limite d'inscription est fixée à une semaine avant la date de la formation. Les personnes inscrites recevront les informations d'accès et les documents éventuels par e-mail avant la formation.

Dans la zone de connexion de l'application web, les participants au registre peuvent accéder à une aide détaillée sur l'application web ainsi qu'à des didacticiels vidéo et des explications de termes.

Prochaines échéances

Remise de l'**inscription de la clinique** dûment remplie et signée à l'ANQ **06.11.2020**
info@anq.ch

Dates d'inscription pour les webinaires

	Date limite d'inscription
• Lundi 7 décembre 2020, de 9 h 30 à 11 h 30 en allemand	30.11.2020
• Mercredi 9 décembre 2020, 15 h 00-17 h 00 en français	02.12.2020
• Lundi 11 janvier 2021, 09 h 30-11 h 30 en français	04.01.2021
• Mercredi 13 janvier 2021, 15 h 00-17 h 00 en allemand	06.01.2021

Début de l'enregistrement des interventions :

Une période transitoire est accordée du 1^{er} janvier au 30 janvier 2021, mais à partir du 1^{er} février 2021, toutes les interventions devront être enregistrer dans le registre conformément aux critères d'inclusion. **01.01.2021**

Compatibilité avec Spine Tango

SIRIS Rachis offre la plus grande compatibilité possible avec le Registre européen Spine Tango et intègre toutes les variables d'une intervention chirurgicale importantes incluses dans Spine Tango. Si vous êtes intéressé, outre le contenu obligatoire pour SIRIS Rachis, le reste du questionnaire chirurgical Spine Tango ainsi que tous les autres formulaires de Spine Tango (traitement conservateur, COMI, ODI, NDI, EUROQOL-3D, SRS22, SF36 etc.) sont à la disposition des participants au registre sur demande.

Les données des cliniques et hôpitaux suisses participant actuellement à Spine Tango seront migrées vers le Registre des implants SIRIS Spine où elles seront en principe accessibles.

Si votre hôpital ou votre clinique ne pratique plus d'interventions en chirurgie du rachis, merci d'en prévenir l'ANQ.

Nous vous remercions de votre attention et nous tenons à votre entière disposition pour tout renseignement ou toute question complémentaire. Vos interlocuteurs sont Regula Heller regula.heller@anq.ch pour l'ANQ et Andreas Mischler andreas.mischler@siris-implant.ch pour la fondation SIRIS.

Sincères salutations



Regula Heller
Responsable soins aigus
Directrice adjointe ANQ



Andreas Mischler
Directeur de la fondation SIRIS



Prof. Dr Norbert Boos
Présidence du SIRIS Spine
Scientific Advisory Board
SO/SGS/SSNC

Annexe :
Inscription de la clinique (formulaires 1 et 2)
Consentement du médecin à l'inscription
Consentement du patient à l'inscription
Règlement des données de l'ANQ v 1.0

Copie à :
PD Dr med Emin Aghayev (EUROSPINE)
Membre du Scientific Advisory Board