

D-01

POLITIQUE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

1. INTRODUCTION

La loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992¹ stipule que les missions du pharmacien d'un établissement de santé gérant une pharmacie à usage intérieur sont notamment :

- d'assurer dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512 du Code de la Santé Publique ainsi que les dispositifs médicaux stériles ;
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets ;
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

La politique des produits pharmaceutiques hospitaliers s'applique à l'ensemble des produits relevant du domaine pharmaceutique :

- médicaments définis aux articles L. 511, L. 511-1 du C.S.P. ;
- produits et objets mentionnés à l'article L. 512 du C.S.P. ;
- dispositifs médicaux stériles définis à l'article L. 665-3 du C.S.P.

Dans ce référentiel, on entend par produits pharmaceutiques l'ensemble constitué par les médicaments, objets de pansements, articles conformes à la Pharmacopée et les dispositifs médicaux stériles ou non qui constituent le champ d'exercice confié au pharmacien hospitalier.

La politique des produits pharmaceutiques est élaborée et animée par le ou les pharmacien(s) de l'établissement de santé. Elle concerne les problèmes liés au choix de ces produits, à leur utilisation et à leur environnement. Elle doit permettre d'assurer sécurité, efficacité et qualité des thérapeutiques au malade en optimisant les coûts pour l'établissement de santé, l'ensemble devant s'insérer dans une démarche d'évaluation permanente.

La politique des produits pharmaceutiques est directement liée aux politiques de prescription, de dispensation, d'utilisation et d'administration aux patients, d'achat et d'approvisionnement. Cette politique, par définition dynamique, devra tenir compte des informations recueillies lors des essais cliniques et des relevés de vigilance.

Elle est complétée par des actions dans les domaines :

- des aides à la thérapeutique,
- de la formation et de l'information des personnels médicaux, paramédicaux et pharmaceutiques.

¹Article L. 595-2 du C.S.P. Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992

2. OBJECTIFS

Ce chapitre du référentiel a pour but de préciser les objectifs de la politique des produits pharmaceutiques en matière de connaissance des pathologies et des patients, de choix et d'utilisation des produits pharmaceutiques, d'achat, d'approvisionnement et de gestion, de formation et d'information, de vigilance et de maîtrise budgétaire.

2.1. CONNAISSANCE DES PATHOLOGIES ET DES PATIENTS

1. La politique des produits pharmaceutiques répond-elle aux besoins des patients ?

2. La politique des produits pharmaceutiques assure-t-elle la qualité, l'efficacité, la sécurité de la dispensation des produits à chaque patient hospitalisé (ou ambulatoire) ?

L'acte de dispensation fait partie des fonctions essentielles du pharmacien de l'établissement de santé. Cet acte est directement lié à la qualité de prescription et à l'administration des produits au patient (D-06 : directive "dispensation").

3. Le pharmacien réalise-t-il l'acte pharmaceutique avec le souci d'identifier, de résoudre, de prévenir tout événement lié à la thérapeutique ?

4. Les protocoles thérapeutiques sont-ils connus du pharmacien ?

1

2

3

4

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

2.2. CHOIX ET UTILISATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

5. La politique des produits pharmaceutiques s'attache-t-elle à promouvoir :

5.1. le choix des produits pharmaceutiques ?

5.2. l'utilisation des produits pharmaceutiques ?

6. Le choix des produits pharmaceutiques est-il réalisé en fonction des critères définis en concertation avec le corps médical ?

7. La politique de choix des produits pharmaceutiques s'appuie-t-elle sur l'organisation et le fonctionnement :

7.1. d'un Comité du Médicament ?

7.2. d'un Comité des Dispositifs Médicaux ?

8. La politique des produits pharmaceutiques permet-elle au pharmacien de préparer des formes pharmaceutiques adaptées aux besoins spécifiques pour des malades particuliers ?

9. La politique des produits pharmaceutiques permet-elle l'élaboration de programmes d'aide à la thérapeutique ?

10. La politique des produits pharmaceutiques concourt-elle à harmoniser les gammes de produits ayant des indications et/ou des utilisations similaires ?

11. Les programmes d'aide à la thérapeutique s'adressent-ils :

11.1. au prescripteur ?

11.2. au personnel soignant ?

11.3. au malade ?

12. Les informations apportées par ces programmes sont-elles d'ordre :

12.1. techniques ?

12.2. économiques ?

13. La politique d'achat des produits pharmaceutiques s'appuie-t-elle sur les décisions :

13.1. du Comité du Médicament ?

13.2. du Comité des Dispositifs Médicaux ?

5.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

2.3. ACHAT, APPROVISIONNEMENT ET GESTION

14. Le pharmacien a-t-il mis en place une politique qui permette de définir, d'organiser et de procéder à l'achat, l'approvisionnement, la gestion des produits pharmaceutiques ?

15. Cette politique est-elle fonction des besoins recensés ?

16. Cette politique respecte-t-elle les règles du Code des Marchés Publics (pour les établissements de santé concernés) ?

L'achat et l'approvisionnement des produits pharmaceutiques sont à la fois l'une des missions et l'une des conséquences de la politique des produits pharmaceutiques.

17. Le pharmacien applique-t-il des principes de gestion qui lui permettent de prévoir, contrôler, mesurer, analyser, corriger les actions qu'il réalise dans ce cadre ?

2.4. INFORMATION. FORMATION

Dans la politique des produits pharmaceutiques :

18. Le pharmacien développe-t-il des méthodes et des moyens d'information pour le personnel :

18.1. médical ?

18.2. para-médical ?

19. L'information pharmaceutique contribue-t-elle, de manière spécifique, à la prise en charge thérapeutique d'un patient ?

20. L'information pharmaceutique contribue-t-elle, de manière plus générale, à l'accès aux connaissances et données pouvant concourir à l'amélioration des pratiques professionnelles ?

14

15

16

17

18.1

18.2

19

20

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

21. La politique des produits pharmaceutiques permet-elle de développer :
- 21.1 des programmes de formation des personnels pharmaceutique et médical ?
 - 21.2 des moyens et des structures de communication avec les autres professionnels de santé ?
22. Les programmes de formation permettent-ils aux pharmaciens et à leurs collaborateurs de développer, actualiser, améliorer leurs compétences professionnelles ?

21.1

21.2

22

2.5. VIGILANCES SANITAIRES

23. La politique des produits pharmaceutiques :
- 23.1. assure-t-elle la promotion des programmes de vigilances sanitaires ?
 - 23.2. contribue-t-elle à organiser et suivre ces programmes ?
24. Le pharmacien est-il associé à :
- 24.1. la pharmacovigilance ?
 - 24.2. la matériovigilance ?
 - 24.3. l'hémovigilance ?

23.1

23.2

24.1

24.2

24.3

2.6. MAITRISE DES DEPENSES DE SANTE

25. La politique des produits pharmaceutiques veille-t-elle à initier ou à participer à des études de pharmaco-économie ?
26. La politique des produits pharmaceutiques permet-elle de développer des programmes de revue d'utilisation des médicaments ?

25

26

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

3. ORGANISATION

Le pharmacien propose et organise la politique de choix des produits pharmaceutiques dans le cadre du Comité du Médicament et du Comité des Dispositifs Médicaux et autres commissions (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales [C.L.I.N.] Comité des Hépatites, Comité des Facteurs de Croissance Hématopoïétiques...).

27. La politique des produits pharmaceutiques permet-elle :

27.1. d'optimiser et de rationaliser l'usage des produits pharmaceutiques ?

27.2. d'améliorer la qualité des soins ?

28. La mise en oeuvre de cette politique est-elle faite :

28.1. en collaboration avec le corps médical ?

28.2. en relation avec d'autres instances hospitalières (C.L.I.N....) ?

29. Les résultats de la politique de ces deux comités se traduisent-ils par l'élaboration :

29.1. d'un livret thérapeutique ?

29.2. d'un livret des dispositifs médicaux ?

30. Ces deux comités existent-ils :

30.1. séparément ?

30.2. rassemblés dans un même comité ?

3.1. COMITE DU MEDICAMENT

3.1.1. Définition

31. Dans l'établissement de santé, existe-t-il un Comité du Médicament ?

32. Le Comité du Médicament étudie-t-il l'ensemble des problèmes liés au choix, à l'utilisation et à l'environnement des produits pharmaceutiques ?

27.1

27.2

28.1

28.2

29.1

29.2

30.1

30.2

31

32

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

3.1.2. Objectifs

33. Le Comité du Médicament permet-il de promouvoir une politique de choix commune à l'ensemble des prescripteurs ?

34. A cette fin, le Comité du Médicament :

34.1. retient-il et développe-t-il des critères et méthodes qui permettent le choix des médicaments retenus à l'hôpital ?

34.2. compare-t-il les médicaments sur la base de leur rapport bénéfique/risque en prenant en compte les données économiques ?

34.3. participe-t-il aux activités d'assurance de la qualité liées à la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments ?

34.4. établit-il et/ou oriente-t-il des programmes de revue d'utilisation des médicaments ?

34.5. établit-il et/ou oriente-t-il des études d'évaluation de l'usage des médicaments ?

34.6. réalise-t-il le livret thérapeutique ?

34.7. participe-t-il à la formation des différents acteurs de santé (internes, externes, médecins, pharmaciens, infirmiers...) ?

34.8. permet-il d'harmoniser les gammes de produits en usage dans l'établissement de santé ?

3.1.3. Organisation

35. Le Comité du Médicament est-il composé de représentants :

35.1. des pharmaciens ?

35.2. des médecins ?

35.3. des personnels des services de soins infirmiers ?

36. Ces différents représentants sont-ils en nombre suffisant pour mettre en œuvre les règles et procédures et pour prendre les mesures nécessaires pour la politique du Médicament ?

33

34.1

34.2

34.3

34.4

34.5

34.6

34.7

34.8

35.1

35.2

35.3

36

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

37. Les membres du Comité du Médicament sont-ils reconnus par la Commission Médicale d'Etablissement, le Conseil d'Administration de l'établissement de santé ?

La composition du Comité du Médicament peut varier d'une structure d'établissement de santé à l'autre.

38. Le Comité du Médicament comprend-il un groupe de membres permanents dont :

38.1. un représentant de l'équipe pharmaceutique ?

38.2. un représentant de la CME ?

38.3. un représentant de médecine interne ?

38.4. un représentant de chirurgie ?

38.5. un représentant d'anesthésie-réanimation ?

38.6. un représentant de pédiatrie ?

38.7. un représentant de psychiatrie ?

38.8. un représentant d'autres disciplines médicales ?

38.9. un représentant de la direction ?

38.10. un représentant des personnels infirmiers ?

39. Le Comité du Médicament comprend-il des groupes de travail rassemblant des spécialistes ?

40. Le pharmacien dirige-t-il et anime-t-il les réunions du Comité du Médicament ?

41. Le règlement intérieur du Comité du Médicament :

41.1. définit-il les modalités et périodicités des réunions ?

41.2. fixe-t-il les règles de prises de décisions ?

42. Le pharmacien prépare-t-il le(s) dossier(s) à soumettre au Comité du Médicament ?

37

38.1

38.2

38.3

38.4

38.5

38.6

38.7

38.8

38.9

38.10

39

40

41.1

41.2

42

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

43. Le pharmacien convoque-t-il les membres permanents du Comité du Médicament ?	43	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44. Le pharmacien convoque-t-il les représentants des groupes de travail spécialisés ?	44	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45. Dans le cadre du Comité du Médicament, le pharmacien invite-t-il des personnalités et toute personne compétente sur les sujets abordés ?	45	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46. L'ordre du jour et le dossier préparatoire sont-ils soumis aux membres permanents et invités avant la réunion ?	46	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47. Le choix des produits s'effectue-t-il au regard de leur :						
47.1. efficacité ?	47.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47.2. innovation ?	47.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47.3. coût ?	47.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47.4. facilité d'utilisation ?	47.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48. Le Comité du Médicament élabore-t-il pour certains produits des modalités :						
48.1. de prescription ?	48.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48.2. de dispensation particulière ?	48.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49. Le pharmacien réalise-t-il un compte-rendu des Comités du Médicament ?	49	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49.1. Ces comptes-rendus sont-ils archivés à la pharmacie ?	49.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49.2. Ces comptes-rendus sont-ils diffusés aux membres du Comité du Médicament ?	49.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49.3. Ces comptes-rendus sont-ils diffusés au personnel médical ?	49.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50. Les décisions prises au cours du Comité du Médicament servent-elles à la mise à jour du livret thérapeutique ?	50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51. Un bilan d'activité annuel du Comité est-il présenté à la C.M.E. ?	51	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

3.2. LIVRET THERAPEUTIQUE

3.2.1. Objectifs

Le livret thérapeutique a pour objectif d'informer les équipes médicales sur les règles et procédures de l'établissement en matière de médicaments, conformément à la politique des produits pharmaceutiques (choix, protocoles, recommandations en matière de prescription...).

52. Existe t-il un livret thérapeutique ?

52

53. Ce livret comporte-t-il la liste des médicaments disponibles à l'hôpital ?

53

54. Cette liste est-elle la traduction de la politique des produits pharmaceutiques ?

54

55. Ce livret comporte-t-il des informations particulières ?

55

3.2.2. Organisation

56. Le livret thérapeutique présente-t-il une partie minimum concernant les règles et procédures de l'établissement en matière de dispensation de médicaments ?

56

57. Le statut réglementaire des médicaments disponibles est-il indiqué dans le livret thérapeutique ?

57

58. Les coûts unitaires des médicaments disponibles sont-ils indiqués dans le livret thérapeutique ?

58

59. La liste des médicaments disponibles est-elle présentée :

59.1. sous forme de liste alphabétique ?

59.1

59.2. sous forme de liste pharmaco-thérapeutique ?

59.2

60. Le livret thérapeutique présente-t-il une partie complémentaire en fonction des spécificités de l'établissement ?

60

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

61. Chaque unité de soins dispose-t-elle d'un exemplaire du livret thérapeutique ?

61

62. Le livret thérapeutique est-il facile à utiliser (format, accessibilité, lisibilité...)?

62

63. Le livret thérapeutique est-il régulièrement mis à jour ?

63

64. Les mises à jour sont-elles archivées à la pharmacie ?

64

Notes personnelles

3.3. COMITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

3.3.1. Définition

Le Comité des Dispositifs Médicaux est un organisme de concertation entre les différents acteurs sanitaires de l'établissement de santé, dont le rôle est de définir une politique de choix et d'évaluation de ces produits, d'étudier l'ensemble des problèmes liés à leur utilisation à l'hôpital, au regard de la multiplicité des produits disponibles sur le marché.

65. Dans l'établissement de santé considéré, existe-t-il un Comité des Dispositifs Médicaux ?

65

66. Le Comité des Dispositifs Médicaux :

66.1. définit-il une politique de choix de ces produits ?

66.1

66.2. définit-il une politique d'évaluation de ces produits ?

66.2

66.3. étudie-t-il l'ensemble des problèmes liés à leur utilisation à l'hôpital ?

66.3

3.3.2. Objectifs

67. Le Comité des Dispositifs Médicaux permet-il une politique de choix des dispositifs médicaux qui soit la plus homogène à l'ensemble des prescripteurs-utilisateurs de l'établissement ?

67

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

68. Le Comité des Dispositifs Médicaux :

- 68.1. définit-il les critères techniques de choix permettant de sélectionner les dispositifs médicaux retenus à l'hôpital ?
- 68.2. élabore-t-il les protocoles d'utilisation ?
- 68.3. valide-t-il ces protocoles ?
- 68.4. maîtrise-t-il les évaluations ?
- 68.5. maîtrise-t-il la sélection des dispositifs médicaux ?
- 68.6. évalue-t-il les nouveaux dispositifs médicaux ?
- 68.7. développe-t-il et participe-t-il à la matériovigilance ?
- 68.8. établit-il un livret des dispositifs médicaux ?

68.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

3.3.3. Organisation

69. Le Comité des Dispositifs Médicaux est-il composé de représentants :

- 69.1. des pharmaciens ?
- 69.2. des médecins ?
- 69.3. des personnels des services de soins infirmiers ?

69.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
69.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
69.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

70. Ces différents représentants sont-ils en nombre suffisant pour mettre en œuvre les règles et les procédures et pour prendre les mesures nécessaires pour la politique des dispositifs médicaux ?

70	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

71. La composition du Comité comprend-elle une structure de "référénts" dont :

- 71.1. un membre de l'équipe pharmaceutique ?
- 71.2. le correspondant local de matériovigilance ?
- 71.3. un représentant de la C.M.E. ?
- 71.4. un représentant des services de soins intensifs ?
- 71.5. un représentant du corps administratif ?

71.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

72. Les membres du Comité des dispositifs médicaux sont-ils reconnus par :

- 72.1. la Commission Médicale d'Etablissement ?
- 72.2. le Conseil d'Administration ?

72.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
72.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

73. Le règlement intérieur du Comité définit-il :

73.1. les modalités des réunions ?

73.2. leur périodicité ?

74. La périodicité des réunions est-elle définie en fonction des objectifs retenus pour l'hôpital ?

75. Les dossiers soumis au Comité des dispositifs médicaux sont-ils préparés par le pharmacien ?

76. Le pharmacien convoque-t-il les membres permanents ainsi que les personnes "référentes" en fonction du thème étudié ?

77. L'ordre du jour et les dossiers préparatoires sont-ils soumis aux membres du Comité avant la réunion ?

78. Le pharmacien anime-t-il les réunions du Comité des Dispositifs Médicaux ?

79. Le choix des produits s'effectue-t-il au regard de leur :

79.1. efficacité ?

79.2. innocuité ?

79.3. coût ?

80. Le pharmacien réalise-t-il un compte-rendu de la réunion ?

81. Ce compte-rendu est-il :

81.1. archivé à la pharmacie ?

81.2. diffusé aux membres du Comité des Dispositifs Médicaux ?

81.3. diffusé au personnel médical de l'établissement ?

82. Les décisions prises par le Comité des Dispositifs Médicaux servent-elles à la mise à jour du livret des dispositifs médicaux ?

83. Un bilan d'activité annuel du Comité est-il présenté à la C.M.E. ?

73.1

73.2

74

75

76

77

78

79.1

79.2

79.3

80

81.1

81.2

81.3

82

83

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

3.4. LIVRET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

3.4.1. Objectifs

Le livret des dispositifs médicaux a pour objectif d'informer les équipes médicales sur les règles et procédures de l'établissement en matière de dispositifs médicaux, conformément à la politique des dispositifs médicaux (choix, protocoles, recommandations en matière de prescription...).

84. Existe-t-il un livret des dispositifs médicaux ?

84

85. Permet-il l'information des équipes médicales sur les règles et les procédures en matière de choix, de disponibilité et d'utilisation des dispositifs médicaux ?

85

86. Le livret comporte-t-il la liste des dispositifs médicaux disponibles dans l'établissement ?

86

87. Cette liste est-elle la traduction de la politique des produits pharmaceutiques ?

87

88. Le livret comporte-t-il des informations particulières ?

88

3.4.2. Organisation

89. Le catalogue des dispositifs médicaux disponibles contenus dans le livret est-il présenté selon une classification et une nomenclature pré-déterminées ?

89

90. Le prix unitaire des produits référencés est-il mentionné ?

90

91. Le livret des dispositifs médicaux est-il facile à utiliser (format, accessibilité, lisibilité) ?

91

92. Chaque unité de soins dispose-t-elle d'un exemplaire du livret ?

92

93. Le livret est-il régulièrement mis à jour suite aux décisions du Comité ?

93

94. Les mises à jour sont-elles archivées à la pharmacie ?

94

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				