

R-01-003

RECOMMANDATION RELATIVE AUX OBJECTIFS, **A L'ORGANISATION ET AU FONCTIONNEMENT DU COMITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

1. INTRODUCTION

Comme le Comité du Médicament, le Comité des Dispositifs Médicaux est une structure de concertation médico-pharmaceutique dont le rôle est d'étudier l'ensemble des éléments techniques et économiques qui concourent à une utilisation optimale de cette catégorie de produits pharmaceutiques.

2. OBJECTIFS

Le principal objectif du Comité des Dispositifs Médicaux est de promouvoir, évaluer et éventuellement corriger une politique de choix des dispositifs médicaux qui soit la plus homogène à l'ensemble des prescripteurs et/ou utilisateurs de l'établissement.

1. Le Comité des Dispositifs Médicaux est-il l'instance pour :

- 1.1. définir les critères de choix et faciliter l'organisation des évaluations des dispositifs médicaux dans le cadre des consultations des fournisseurs auprès des utilisateurs de l'établissement ?
- 1.2. inventorier, évaluer, valider et/ou corriger les protocoles d'utilisation de cette catégorie de produits pharmaceutiques ?
- 1.3. initier, développer et maîtriser des évaluations selon des critères techniques et économiques (notion de "matéριοéconomie") ?

- 1.1
- 1.2
- 1.3

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. Des évaluations permettent-elles de mesurer les performances :

- 2.1. des dispositifs médicaux à indications ou à utilisations similaires ?
- 2.2. des dispositifs médicaux innovants ?
- 2.3. des protocoles médicaux utilisant des dispositifs médicaux représentant des alternatives à des thérapeutiques médicamenteuses et/ou chirurgicales ?
- 2.4. du développement et de la participation à la matériovigilance ?
- 2.5. de l'établissement du livret des dispositifs médicaux référencés dans l'établissement ?
- 2.6. de la promotion des solutions qui optimisent l'utilisation d'un ensemble de dispositifs médicaux (ex : set de coronarographie...) ?

3. Les décisions prises par le Comité prennent-elles effet dans le cadre des politiques :

- 3.1. de l'achat ?
- 3.2. de l'approvisionnement ?
- 3.3. de la prescription ?
- 3.4. de la délivrance et/ou dispensation ?

3. ORGANISATION

3.1. COMPOSITION

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

- 4.1. des pharmaciens ?
- 4.2. des médecins ?
- 4.3. des personnels des services de soins infirmiers ?

5. Participent-ils ensemble à la mise en place des règles et des procédures nécessaires au bon fonctionnement de la politique des dispositifs médicaux ?

2.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<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			

6. La composition de ce Comité pouvant varier d'une structure à l'autre, le Comité est-il constitué d'un groupe de membres permanents comprenant :

- 6.1. l'équipe pharmaceutique ?
- 6.2. le correspondant local de matériovigilance ?
- 6.3. un représentant de la C.M.E. ?
- 6.4. un représentant des soins intensifs ?
- 6.5. un représentant des services généraux et/ou des services médico-techniques ?
- 6.6. des experts associés (ingénieur biomédical, hygiéniste membre du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales) ?

7. Des groupes de travail sont-ils chargés d'étudier les sujets et thèmes relevant de leur compétence ?

8. Les membres du Comité des Dispositifs Médicaux :

- définissent-ils la composition des groupes de travail ?
- désignent-ils un référent par service pour les problèmes liés aux dispositifs médicaux ?

3.2. LE COMITE ET LES AUTRES INSTANCES DE L'ETABLISSEMENT

9. Les membres du Comité des Dispositifs Médicaux sont-ils reconnus par la C.M.E. et le Conseil d'Administration ?

10. Le Comité a-t-il élu un président et un secrétaire ?

11. Le règlement intérieur du Comité est-il rédigé et adressé à la C.M.E. qui l'entérine ?

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

6.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2	<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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	<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				

4. FONCTIONNEMENT

4.1. PREPARATION DU COMITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

4.1.1. Préparation du dossier

13. A chaque réunion, le pharmacien prépare-t-il un document de travail à l'aide de la documentation disponible ?

13

14. Les critères qui permettent de retenir à l'hôpital un certain type de dispositifs sont-ils résumés dans le document de travail ?

14

15. Ces critères sont-ils basés :

15.1. sur des aspects objectivables au plan technique ?

15.1

15.2. sur des données plus subjectives liées à la facilité de manipulation ?

15.2

16. Les données techniques sont-elles préparées par le pharmacien :

16.1. à partir des différents dossiers techniques produits ?

16.1

16.2. suite à des essais comparatifs des performances "in vitro" selon des critères propres à chaque dispositif réalisés dans son établissement ou dans un établissement de référence ?

16.2

16.3. à partir de références normatives quand elles existent ?

16.3

17. Les données cliniques sont-elles préparées en tenant compte :

17.1. des critères d'évaluation spécifiques permettant des essais in situ ?

17.1

17.2. des données cliniques publiées ?

17.2

17.3. des habitudes des utilisateurs ?

17.3

18. Pour atteindre ces objectifs, une relation de confiance obligatoire :

18.1. est-elle établie avec les fabricants ?

18.1

18.2. repose-t-elle sur une complémentarité informative et formatrice ?

18.2

19. L'aspect économique comprenant le coût réel d'utilisation du produit est-il également intégré ?

19

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				

4.1.2. Convocation ordre du jour

20. Une date de réunion convenant à la majorité des participants est-elle retenue ?

20

21. Une convocation avec ordre du jour est-elle adressée à l'ensemble des membres du Comité des Dispositifs Médicaux ?

21

22. Le dossier de travail est-il joint à cet envoi afin qu'il puisse être étudié avant la réunion ?

22

23. Une liste des participants est-elle conservée afin de permettre de relever les membres présents, absents et excusés le jour de la réunion ?

23

24. L'ensemble de ces documents est-il archivé à la pharmacie ?

24

4.2. DEROULEMENT

25. Le pharmacien dirige-t-il et anime-t-il la réunion du Comité des Dispositifs Médicaux ?

25

4.3. FREQUENCE DES REUNIONS

26. Le Comité des Dispositifs Médicaux se réunit-il :

26.1. à une fréquence régulière ?

26.1

26.2. en fonction :

26.2.1. des besoins ?

26.2.1

26.2.2. de la taille de l'hôpital ?

26.2.2

26.2.3. des thèmes abordés par les groupes de travail ?

26.2.3

26.2.4. des objectifs définis ?

26.2.4

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	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

4.4. COMPTE-RENDU

27. Un compte-rendu de la séance est-il réalisé à l'issue de la réunion par le secrétaire ?

28. Ce compte-rendu précise-t-il :

28.1. le lieu de la réunion ?

28.2. la date et l'heure ?

28.3. les membres présents, absents et excusés ?

28.4. l'approbation du compte-rendu précédent ?

28.5. les questions antérieures (non résolues) ?

28.6. les nouvelles questions à l'ordre du jour, leurs problèmes, les mesures prises ?

28.7. l'heure de levée de séance ?

28.8. la signature du président de séance ?

29. Le compte-rendu est-il adressé à chacun des membres participants ou non, au président de la C.M.E., au Directeur Général, aux différents services concernés qu'ils soient cliniques, médico-techniques ou généraux ?

30. Un archivage du compte-rendu est-il centralisé à la pharmacie ?

31. L'exposé des décisions prises à chaque Comité est-il présenté en C.M.E. ?

27

28.1

28.2

28.3

28.4

28.5

28.6

28.7

28.8

29

30

31

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			