



Date d'application :

29/03/2023

Date d'expiration :

29/03/2026

REGLEMENT INTERIEUR DE LA COMEDIMS

COMEDIMS-DOC-

003

Version N° 1

Instances\COMEDIMS

Rédaction
Docteurs Armelle MATHONNET, Anne-Laure DUBOIS et
Camille GREZARD

Approbation (Qualité)
Celia MEHDI

Vérification
Isabelle HERMELIN



Règlement intérieur

Le règlement intérieur a pour objectif de préciser les missions et règles de fonctionnement de la **COMEDIMS (Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles)** qui **participe à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles au sein de l'établissement**. Elle est partie prenante dans la mise en place du **CONTRAT DU BON USAGE** (décret du 24/08/2005 et circulaire d'application 19/01/2006) :

I. Les Missions de la COMEDIMS

Conformément aux *Articles R5126-48 et suivants du Code de la Santé Publique*, la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles participe par ses avis à :

1. Définir les **priorités thérapeutiques** pour élaborer une politique cohérente du médicament et des dispositifs médicaux stériles et s'intègre à la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et la politique qualité du CHU d'Orléans.
2. Etablir et mettre à jour la liste des médicaments à risque.
3. Elaborer le **livret du médicament** et des dispositifs médicaux stériles : par le logo  dans Vidal Hoptimal
4. Proposer des tableaux d'équivalence afin d'aider les prescripteurs à trouver des alternatives aux traitements habituels des patients non détenus en stock.
5. Evaluer le **respect du bon usage des produits pharmaceutiques**.
6. Etablir des **recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse**.

II. Le fonctionnement de la COMEDIMS

La COMEDIMS se réunit au moins 4 fois par an.

Elle est une instance pluridisciplinaire avec une représentativité du corps médical, pharmaceutique et infirmier.

Elle est composée :

- d'un président,
- d'un vice-président médicament,
- d'un vice-président dispositifs médicaux,
- de membres permanents,
- d'invités permanents
- d'experts ponctuels.

Durée du mandat 4 ans

La COMEDIMS élabore un rapport annuel d'activité. Ce rapport est transmis à la commission médicale d'établissement mentionnée aux articles L. 6144-1 et L. 6161-8, au directeur de l'établissement ainsi qu'au directeur.

Composition de la COMEDIMS en novembre 2021 :

Président, Dr A. MATHONNET, réanimateur RSMQ

Vice-président :

- Dr A.L. DUBOIS, pharmacien, vice-président médicament

- Dr C. GREZARD, pharmacien, vice-président Dispositifs médicaux stériles

Membres permanents :

Dr G . FOSTO, Anesthésiste-réanimateur chirurgical

Dr M. GORALSKI, Cardiologue

Dr I. HERMELIN, CGRAS Pharmacien

Dr B. MARCQ, Hématologue

Dr M. PALLIX-GUYOT, Neurologue

Invités permanents

Pr BARBIER, Médecine intensive réanimation, président du CAI

Dr M. DEMASURE, Médecin SPRI

Dr TOUQUET-GARNAUD, médecin EPP

Dr PLOCCO DESMONT, présidente du CLUD

Dr DA VIOLANTE, présidente du CLAN

Dr VALERY, DIM

Madame BIANCO, direction des soins

IDE représentante du groupe sécurisation des produits de santé du CHRO

Ingénieur du BIOMEDICAL

Mr DI MASCIO, Directeur de la qualité

La COMEDIMS travaille en collaboration avec les différentes instances : CLUD, CLAN, CAI, experts EPP.

III. Pour les produits actuellement référencés au CHU D'Orléans : La COMEDIMS a pour rôle :

1. D'organiser la circulation et la mise à jour des informations concernant ces produits
2. D'intégrer leur usage dans la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
3. Evaluer la méthodologie d'audits de prescriptions et inciter à leur réalisation

IV. Pour l'introduction de nouvelles thérapeutiques ou de dispositifs médicaux :

Toute demande doit être réalisée auprès d'un membre de la COMEDIMS qui ensuite proposera l'inscription de la demande à la prochaine réunion COMEDIMS. Lors de cette réunion, le demandeur viendra soutenir sa demande avec :

1. Un dossier technique incluant l'identifiant du nouveau médicament ou dispositif, ses intérêts thérapeutiques, ses conditions de prescription, l'apport créé par ce nouveau produit par rapport à d'anciens produits référencés (notamment ASMR) et la définition claire du bénéfice pour le malade
2. Un dossier technique bibliographique objectif (et non pas uniquement émis par le laboratoire qui fournit le nouveau produit)
3. Une évaluation des besoins thérapeutiques et des coûts à mettre en œuvre, en lien avec le DIM.

LA COMEDIMS rend alors un avis favorable, défavorable ou en sursis (besoin d'éléments complémentaires), après une concertation de tous les membres de la COMEDIMS. L'avis est alors adressé au demandeur et justifié.

V. La COMEDIMS doit travailler en collaboration avec le service biomédical pour :

1. Être informée de l'introduction ou du souhait d'introduction sur le CHU d'Orléans de nouveaux équipements biomédicaux entraînant l'utilisation de nouveaux dispositifs médicaux captifs
2. Mesurer l'impact financier éventuel des dispositifs médicaux consommables des équipements biomédicaux acquis par le CHU d'Orléans.

VI. Comptes rendus

Chaque réunion fait l'objet d'un compte rendu à disposition de l'ensemble de la communauté hospitalière.

Ces comptes rendus sont disponibles sur un fichier commun. La COMEDIMS élabore un rapport annuel d'activité. Ce rapport est transmis à la commission médicale d'établissement mentionnée aux articles L. 6144-1 et L. 6161-8, au directeur de l'établissement ainsi qu'au directoire.

Ce règlement intérieur a été approuvé par l'ensemble des membres du COMEDIMS lors de l'assemblée générale du 21/03/2023