



Politique Qualité

Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Medipole est un prestataire de Visite Médicale spécialisée dans les DOM-TOM. MEDIPOLE a démarré son activité en septembre 2015 grâce à la signature d'un premier contrat. MEDIPOLE réalise aussi des prestations de promotion de Dispositifs Médicaux pour le compte de donneurs d'ordre.

Conformément à la Loi sur la Réforme de l'Assurance Maladie du 13 août 2004, une Charte de la Visite Médicale a été signée le 22 décembre 2004 entre le Leem, organisme professionnel regroupant les entreprises du médicament, et le Comité Economique des Produits de Santé, au nom de l'Etat. Une nouvelle Charte a été signée en octobre 2014 sous le nom « Charte de l'Information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments » dite « Charte de l'Information Promotionnelle ». Un référentiel de certification a été publié mars 2017 introduisant le volet Prestataire. Les prestataires de Visite Médicale, selon le calendrier de l'HAS de juin 2017 ont jusqu'au en avril 2018 pour certifier leur activité de visite Médicale.

Conformément au référentiel de certification, la présente Politique Qualité comprend les objectifs à atteindre, les indicateurs mis en place, les moyens alloués et, le cas échéant, les modalités de discussion / information au sein de l'entreprise. Elle est annuellement révisée.

MEDIPOLE, prestataire de Visite Médicale, respectera les exigences propres à chacun de ses Laboratoires, donneurs d'ordres concernant notamment les règles de Déontologie, de DMOS ou de Pharmacovigilance en fonction des contrats / cahiers des Charges signés.

Néanmoins, MEDIPOLE s'engageant à respecter la charte de l'Information Promotionnelle, le référentiel de certification ainsi que le Code de la Santé Publique, MEDIPOLE s'engage, de fait, à ne pas signer de contrats qui comporteraient des dispositions contraires à la charte ou si, du fait de l'organisation ou des moyens de MEDIPOLE, l'acceptation d'une mission complémentaire à ce moment ne permettrait plus à l'entreprise d'assurer la qualité requise pour l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments qui lui est confiée.

MEDIPOLE respectera également une totale confidentialité sur les informations émanant des Laboratoires donneurs d'ordre.

MEDIPOLE ne faisant pas de prestation d'information médicale, pharmaceutique ou scientifique pour le compte d'un donneur d'ordre, la distinction entre information promotionnelle et information médicale, pharmaceutique ou scientifique est de fait.

MED/ENR/001-03

Les objectifs

Selon la Charte, la mission principale des personnes exerçant une activité d'Information Promotionnelle par démarchage ou prospection est de délivrer une information médicale de qualité sur le médicament, présentée dans le strict respect de l'AMM, et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé.

Pour atteindre ces objectifs, le Président s'engage :

- à soutenir concrètement cette démarche qualité,
- à mesurer régulièrement l'atteinte de ces objectifs au moyen d'indicateurs,
- à définir et se donner les moyens nécessaires à l'atteinte de ces objectifs,
- à communiquer sur cet engagement pour une adhésion de tous leurs collaborateurs.

La recherche permanente de l'excellence, que ce soit en termes de formation des visiteurs médicaux, de méthodes de communication ou de respect du Code de la Santé Publique, est le principal objectif de la direction de MEDIPOLE.

MEDIPOLE s'est immédiatement impliqué afin de mettre à jour ses processus conformément à cette nouvelle charte puis au nouveau référentiel.

La présente Politique, connue et appliquée de tous les collaborateurs, réaffirme la volonté de Medipole de mettre en place des pratiques d'excellence de Visite Médicale.

Par cette démarche, MEDIPOLE avec ses partenaires s'engage à apporter en permanence aux différents Professionnels de Santé, une information médicale et scientifique de qualité à valeur ajoutée, réaffirme sa volonté d'excellence de ses pratiques de Visite Médicale et de respect des missions des personnes en charge de l'Information Promotionnelle.

Les indicateurs

MEDIPOLE a défini des indicateurs qualité couvrant les principaux processus de la Visite Médicale :

- Formations d'intégration et continue incluant la validation du discours oral (Mise en Situation),
- Visites Accompagnées,
- Diffusion des Listes Positives,
- Relations avec les professionnels de santé,
- Réclamations des Professionnels de Santé sur la qualité de la Visite Médicale.

Ces indicateurs sont définis et suivis lors des Revues Direction Qualité. Ils peuvent être modifiés pour tenir compte de l'évolution du cadre réglementaire et du souci permanent d'amélioration continue de la Qualité.

Les moyens alloués – L'organisation mise en place

MEDIPOLE a mis en place un système qualité qui évolue afin de garantir le respect de la Charte et de son référentiel de certification.

MED/ENR/001-03

L'organisation a pour but de mettre en œuvre les conditions nécessaires afin que les Délégués Médicaux délivrent leurs messages promotionnels dans les meilleures conditions, en toute compétence, dans le cadre du bon usage du médicament et dans le respect :

- de la Charte de l'Information Promotionnelle du médicament et de son référentiel en vigueur,
- de la politique qualité de l'entreprise,
- des règles déontologiques et de la compliance.

Le président de MEDIPOLE assure le suivi et le contrôle de l'activité des Délégués Médicaux, notamment au travers des Visites Accompagnées mais aussi du système d'entreprise de définition des objectifs et d'évaluation annuelle.

Il assure le suivi de la qualité de l'information dispensée auprès des professionnels de santé au moyen notamment :

- des programmes de formation d'intégration et de formation continue adaptés et individualisés en étroite collaboration avec ses donneurs d'ordres, incluant des Mises en Situation utilisées comme validation du discours oral,
- des Visites Accompagnées.

Le système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle est basé sur :

- Un système de procédures, modes opératoires et formulaires gérés au sein du système qualité,
- L'engagement de la direction, des personnes impliquées dans les activités d'information promotionnelle et enfin celui propre des Délégués Médicaux et de leur encadrement,
- Une Revue Direction Qualité annuelle,
- Un suivi régulier par le Président lui-même,
- Des indicateurs qualité quantifiables avec le moyen de le calculer
- Un Plan d'Amélioration Continue de la Qualité (PACQ) regroupant :
 - o Le suivi des objectifs fixés en Revue de Direction Qualité,
 - o Le suivi des écarts ou non-conformités notés durant les audits de certification, les audits internes et les audits des donneurs d'ordre.
 - o Le suivi des écarts ou non-conformités constatés lors de revues régulières.

Les Revues Direction Qualité définissent les actions à mener pour atteindre les objectifs de MEDIPOLE et permettent une analyse régulière, par le Président de l'atteinte ou non des objectifs notamment au travers des indicateurs qualité ; elles permettent de vérifier que les actions correctives ou préventives nécessaires sont mises en place dans les meilleurs délais et suivies.

les modalités de discussion / information au sein de l'entreprise.

Cette Politique Qualité pour l'Information Promotionnelle est diffusée via le système qualité de MEDIPOLE à tous les collaborateurs concernés dont les Délégués Médicaux.

Signatures

MEDIPOLE R
44 Rue des Navigateurs
97434 Saint Gilles Les Bains
SIRET: 751.632.878



Président de Médipole

Date : 09/02/2021

G. Saetta

Directeur Général de Médipole

Date : 09/02/2021

J.P Rouquié