

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

Octapharma France SAS est une filiale du groupe OCTAPHARMA AG, spécialisé dans le domaine des médicaments dérivés du sang. Du don au médicament, l'éthique est au cœur des préoccupations de l'entreprise.

Conformément à la Loi sur la Réforme de l' Assurance Maladie du 13 août 2004, une Charte de la Visite Médicale avait 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. Cette Charte, mise à jour en 2014 et dont le nouveau référentiel a été publié en 2017 impose aux entreprises de certifier leur activité de visite médicale. Selon la charte, la mission principale des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est de délivrer une information médicale de qualité sur le médicament présent dans le strict respect de l'AMM et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé.

Acteur éthique et responsable, Octapharma France SAS s'est immédiatement impliqué afin de mettre à jour ses processus conformément à cette charte puis à ce référentiel.

La présente Politique, connue et appliquée de tous les collaborateurs, réaffirme la volonté d'OCTAPHARMA France SAS de maintenir l'excellence de ses pratiques de Visite Médicale et dans le respect des missions des personnes en charge de l'information promotionnelle.

Elle s'articule autour de 3 valeurs fondamentales : Qualité, Compétence et Ethique.

La présente Politique Qualité, portée le Directeur général et le Pharmacien responsable, est relayée à l'ensemble des collaborateurs et publiée sur le site internet de l'entreprise. Elle est annuellement révisée.

L'ensemble de l'équipe du comité de direction, en signant ce document, s'engage personnellement à respecter et à faire respecter la Charte au sein de son département :

QUALITE

Objectif :

Un système qualité évolutif et performant au service de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments dans le but d'assurer la satisfaction des professionnels de santé et l'intérêt des patients.

Indicateur :

Diffusion de la politique qualité à 100% des collaborateurs et formation annuelle à la politique qualité.

Moyens alloués :

Le Directeur Général et le Pharmacien Responsable d'Octapharma déterminent, mettent en œuvre et assurent le suivi des actions nécessaires au développement d'une politique qualité indispensable à la certification de l'activité promotionnelle. Ils évaluent l'efficacité du système mis en place afin d'améliorer en permanence sa qualité. Ils animent les Revues Direction Qualité Charte qui regroupent l'ensemble des parties concernées.

Le Directeur Général et le Pharmacien Responsable d'Octapharma ainsi que l'ensemble des membres du Comité de Direction, s'engagent:

- à soutenir concrètement cette démarche qualité,
- à mesurer régulièrement l'atteinte de ses 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 ses collaborateurs.

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 d'Octapharma,
- L'engagement de la direction, celui des personnes impliquées dans les activités d'information promotionnelle et enfin celui propre aux RRH et DR,
- Deux Revues Direction Qualité par an, l'une concernant la promotion, l'autre concernant l'ensemble des activités exploitant, qui sont des structures transversales de pilotage,
- Des indicateurs qualité précisant pour chacun l'objectif à atteindre et le moyen de le calculer,
- Un Plan d' Amélioration Continue de la Qualité regroupant :
 - o Le suivi des objectifs fixés en RDQ,
 - o Le suivi des écarts ou non-conformités notés durant les audits de certification et lors des audits internes,
 - o Le suivi des actions décidées en comités opérationnels.

Les Revues Direction Qualité définissent les actions à mener pour atteindre les objectifs d'Octapharma et permettent une analyse régulière, par le Pharmacien Responsable, le Directeur Général et les Directeurs de département, 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 Revues Direction Qualité font l'objet de compte-rendu lors des Comités de Direction d'Octapharma.

COMPETENCE

Objectif :

Outre les formations réglementaires et médicales, Octapharma France SAS s'engage à dispenser à l'ensemble des collaborateurs concernés des formations sur la compliance et l'éthique, afin de relayer auprès d'eux l'esprit éthique de la Charte et le respect de la déontologie.

Indicateur :

Validation des quizz par 100% des collaborateurs concernés par les formations dispensées.

Moyens alloués :

La formation et l'évaluation des RRH et de tous collaborateurs impliqués est assurée en interne par les spécialistes du domaine :

- o Départements Affaires Médicales pour les formations médicales et scientifiques : produits, environnement et stratégies thérapeutiques,
- o DAP pour les formations réglementaires incluant les pratiques dictant les relations avec les PDS, la Pharmacovigilance et Assurance Qualité,
- o Département des Affaires économiques.

Chacun de ces services peut également faire appel à des ressources extérieures validées par le Pharmacien Responsable en fonction des besoins (ressources ou compétences).

Les activités de formation interne sont coordonnées par le Responsable Formation.

Les activités de Formation Externe sont coordonnées par le Responsable des Ressources Humaines.

Le département des Affaires Médicales est la caution scientifique des documents de formation des RRH, des supports promotionnels et non promotionnels.

Tous ces documents de formation et d'évaluation font l'objet d'une validation médicale et réglementaire, tracés dans une plateforme de gestion du contenu.

Le Pharmacien Responsable accompagné par le comité de direction d'Octapharma assure le suivi de la qualité de l'information dispensée auprès des professionnels de santé au moyen notamment :

- o des programmes de formation continue adaptés et individualisés,
- o des mises en situation utilisées comme validation du discours oral,
- o des visites accompagnées au travers de leurs synthèses mensuelles et semestrielles.

Les formations déontologiques sont dispensées à l'ensemble des collaborateurs et se calquent sur les dispositions des DDP, les rapports du CODEEM et le code de l'EFPIA. Une veille soutenue est réalisée en ce domaine afin de garantir un contenu pertinent et actuel.

Une plateforme en ligne permet à chaque collaborateur d'accéder aisément au contenu des formations dispensées et de répondre aux évaluations.

ETHIQUE

Objectif :

Les activités promotionnelles et médicales d'Octapharma France SAS sont clairement définies, identifiées et séparées, et n'ont aucun domaine commun. Ainsi, il s'agit de deux activités distinctes, bien que complémentaires. De la lisibilité de cette frontière découlent la transparence et la lisibilité de la communication d'Octapharma France. Aucune ambiguïté entre projets médicaux et promotion ne peut être envisagée.

Indicateur :

Formation annuelle de l'ensemble des collaborateurs les sensibilisant à la dichotomie stricte entre visite médicale et activités médicales.

Moyens alloués :

La Direction Médicale a pour mission d'apporter, **à la demande des Professionnels de Santé**, des informations scientifiques hors du domaine des RRH. Pour ce faire, le Département Médical participe au processus d'information Médicale. La Direction Médicale peut également être dotée de Responsables Scientifiques Médicaux (RMS). Les activités des RMS sont gérés selon une procédure qui garantit une parfaite distinction et l'absence d'interférence entre l'information promotionnelle par démarchage ou prospection et l'information non promotionnelle sur le médicament. Dans ce cadre, le Directeur Médical, par délégation du Pharmacien Responsable, assure la qualité et la qualification des documents utilisés pour cette mission.