



**Association pour le développement d'une Classification
des dispositifs médicaux et autres produits de santé**

**REGLEMENT INTERIEUR
Version du 20 janvier 2005**

Sur proposition du Conseil d'Administration, l'Assemblée Générale de l'Association a adopté lors de sa réunion du 20 janvier 2005 le présent règlement intérieur qui a été modifié lors de l'Assemblée Générale Ordinaire du 22 mars 2007

1 OBJET

Le présent règlement intérieur a pour objet, dans le respect des dispositions des statuts de l'Association, de :

- définir l'organisation de l'Association en groupes et/ou sous-groupes de travail pour l'élaboration, l'évolution, et la validation de la classification visée à l'article « objet » des statuts de l'Association (ci-après la Classification) ;
- fixer les principes généraux de fonctionnement des différents groupes de travail de l'Association ;
- fixer les règles relatives à l'utilisation et à la diffusion de la Classification et des travaux et documents réalisés par l'Association ;
- préciser les règles de fonctionnement de l'Association.

2 COMITE SCIENTIFIQUE ET GROUPES DE TRAVAIL

2.1 Principes

Il est constitué un Comité scientifique dont la composition et les missions sont précisées ci-après. Sur proposition du Comité scientifique, le Conseil d'Administration mettra en place différents groupes de travail thématiques pour chaque catégorie de produits de la Classification.

2.2 Comité scientifique

2.2.1 Composition

Le Comité scientifique sera composé d'au moins 7 membres de l'Association désignés pour 3 ans par le Conseil d'Administration, et au plus 15 membres.

La désignation des membres du groupe est renouvelable tous les 3 ans. En cas de vacance, le Conseil d'Administration désigne un remplaçant pour la durée courant jusqu'au prochain renouvellement des membres du comité scientifique.



Le Comité scientifique devra comprendre a minima :

- 3 industriels ou distributeurs,
- 3 pharmaciens hospitaliers,
- 1 représentant de l'AP-HP
- 1 membre du Conseil d'Administration.

2.2.2 Missions

Le Comité scientifique a pour mission :

- d'élaborer et diffuser la méthodologie de travail des groupes thématiques dans le respect des dispositions du présent règlement intérieur,
- d'assurer la synthèse des travaux des groupes de travail,
- de valider toute modification au sein de la Classification proposée par les groupes de travail, en évaluant le rapport bénéfice/risque pour les utilisateurs d'une telle modification,
- de décider des domaines de la Classification devant être modifiés.

2.2.3 Fonctionnement

Le comité scientifique élit en son sein un président et organise le fonctionnement de ses travaux.

Les décisions du Comité scientifique sont prises à la majorité des deux tiers des membres présents. Le Comité scientifique décide sans condition de quorum.

Chaque réunion fait l'objet d'un procès-verbal.

Les procès-verbaux sont transmis au secrétaire de l'Association qui en assure la diffusion. Le président du comité scientifique rend compte des travaux du comité lors de l'assemblée générale ordinaire annuelle.

2.3 Groupes de travail

2.3.1 Le Conseil d'Administration, sur proposition du Comité scientifique, met en place des groupes de travail thématiques.

Le Conseil d'Administration s'attache à une représentation aussi large que possible des professionnels et industriels du domaine concerné.

2.3.2 Modalités d'organisation des groupes de travail

Le groupe de travail élit en son sein un animateur et organise le fonctionnement de ses travaux.

Les modalités pratiques d'organisation seront décrites dans des fiches techniques regroupées et tenues à jour au secrétariat de l'association.



Chaque réunion fait l'objet d'un procès-verbal transmis au secrétaire de l'association. La validation des propositions des évolutions de la classification est assurée par le comité scientifique.

Les membres des groupes de travail s'engagent à accepter les arbitrages rendus par le comité scientifique.

2.4 Règles déontologiques

- 2.4.1 Les membres des groupes de travail et du Comité scientifique s'engagent à respecter les règles de fonctionnement énoncées dans le présent règlement intérieur.
- 2.4.2 Les fonctions de Président, d'animateur et de membre du Comité scientifique ou de groupe de travail sont bénévoles et ne peuvent en aucune façon et sous aucune forme donner lieu à rémunération. Les frais de déplacement peuvent être pris en charge par l'Association selon ce qui sera défini par le Conseil d'Administration et dans le respect et les limites du budget.
- 2.4.3 Sauf précision contraire, les documents de toute nature dont la communication ou la diffusion est prévue par le règlement intérieur peuvent être diffusés ou communiqués par voie électronique.

3 PRINCIPES REGISSANT LA CLASSIFICATION ET SON EVOLUTION

- 3.1 Le Comité scientifique décide régulièrement des domaines dont la constitution ou la remise à jour est nécessaire et évalue le rapport bénéfices/risques pour les utilisateurs d'une telle modification au sein de la Classification.
- 3.2 Les modifications et évolutions de la Classification sont discutées et proposées dans les groupes de travail et validées par le comité scientifique qui est seul compétent pour décider.
- 3.3 La Classification devra être évolutive notamment en aménageant des espaces d'expansion disponibles entre deux classes contiguës.
- 3.4 Il est précisé que l'intégration d'un nouveau produit ou famille de produits au sein de la Classification n'est pas à considérer comme une marque quelconque de validation d'efficience ou de reconnaissance du produit.
- 3.5 Le choix du positionnement d'un produit dans la Classification est basé sur son usage principal, indépendamment de toute démarche publicitaire ou marketing.

4 CONFIDENTIALITE

- 4.1 Toutes les informations recueillies au cours des travaux sont confidentielles.
- 4.2 Chaque Membre s'interdit d'exploiter ou d'utiliser directement ou indirectement à quelque fin que ce soit et en particulier à des fins industrielles, commerciales ou publicitaires, les informations recueillies au cours des travaux de l'Association.

4.3 Ne sont pas soumises à l'obligation de secret et de non utilisation :

- les informations qui sont déjà divulguées dans le public,
- les informations qui seront divulguées dans le public sans l'intervention de l'Association ou des Membres de l'Association,
- les informations qui sont transmises par un tiers non lié par un accord de secret à l'égard de l'Association ou du membre concerné.

4.4 Chacun des membres et l'Association s'oblige à porter les termes du présent article à la connaissance de ses associés, collaborateurs et préposés ainsi qu'aux fournisseurs, façonniers, prestataires de services et sous-traitants contactés et, plus généralement à tout co-contractant ou tiers qui auront à connaître ou pourraient avoir accès aux informations.

4.5 Chacun des membres et l'Association s'engage sous sa responsabilité à faire respecter par les personnes visées au 4.4 ci-dessus les obligations définies au présent règlement intérieur.

5 DIFFUSION DE LA CLASSIFICATION ET DE SES MISES A JOUR

5.1 Tous les membres de l'Association adhèrent au fait que la Classification est libre et peut-être utilisée par tous les acteurs du domaine.

5.2 La diffusion d'une nouvelle version de la Classification est proposée par le Comité scientifique et décidée par le Conseil d'administration. En conséquence les membres s'interdisent de communiquer en totalité ou en partie sous quelque forme et sous quelque support que ce soit toute modification non validée de la Classification.

5.3 Les modalités de diffusion de la Classification seront arrêtées par le Conseil d'administration. La mise en œuvre de la diffusion sera assurée par le secrétaire de l'Association sous le contrôle du Président de l'Association.

6 PROPRIETE

6.1 Les travaux menés au sein de l'Association sont la propriété exclusive de cette dernière. Les membres s'interdisent de revendiquer leur propriété.

6.2 La diffusion, la communication, la reproduction, la représentation, en totalité ou en partie, sous quelque forme et/ou sur quelque support des travaux et documents visés ci-dessus à l'article sont décidés par le seul Conseil d'administration qui en fixe les conditions et modalités. La mise en œuvre de ces décisions sera assurée par le secrétaire de l'Association sous le contrôle du Président de l'Association.