****

**CHARTE DES ESSAIS DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES**

**A L’ATTENTION DES FOURNISSEURS**

Préalablement à tout essai, le fournisseur devra impérativement prendre RDV avec l’équipe pharmaceutique et le médecin (et si concerné, l’ingénieur Biomédical)

A l’issue de ces présentations, le fournisseur pourra envoyer des échantillons pour essai dans les conditions précisées ci-après.

1. **OBJET :**

Contractualiser les missions des différents intervenants lors d'un essai de dispositif médical pharmaceutique. Cela concerne tous les Dispositifs Médicaux Stériles implantables ou non.

1. **DOMAINE D'APPLICATION :**

**Les essais de type recherche biomédicale ne sont pas concernés par ce document**.

Sont concernés l'ensemble des dispositifs médicaux implantables ou non implantables gérés par la pharmacie Euromédecine.

Les personnes habilitées à réaliser des essais sont désignées par le praticien responsable de l'unité médicale ou le cadre de santé.

1. **DEFINITIONS :**

**DMI :** dispositif médical implantable

**DMS :** dispositif médical stérile non implantable

**UPDMS :** Unité Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux Stériles

**Echantillon :** Dispositif utilisé pour son évaluation clinique.

**Spécimen** : Dispositif permettant la sélection puis la comparaison avec les produits livrés. Ce dispositif n‘est pas destiné à être utilisé.

1. **MISE EN PLACE DES ESSAIS :**

Tout DMS doit être impérativement être présenté par le fournisseur à l’équipe pharmaceutique.

* Présentation à l’équipe pharmaceutique

Le fournisseur doit prendre RDV en contactant le secrétariat de la Pharmacie Euromédecine au 04.67.33.20.20.

Un dossier technique complet doit être remis lors du RDV :

**Composition du dossier technique :**

* Fiche Dossier d’information DM CHRU Montpellier (cf annexe 1) incluant l’ensemble des équipements ou accessoires connexes
* Attestation marquage CE à jour
* Notice d’utilisation
* Fiche de Stérilisation si le dispositif est autoclavable ou si son utilisation nécessite du matériel ancillaire autoclavable
* Note d’intérêt thérapeutique (cf annexe 2)
* Bibliographie/ Publications
* SPECIMEN

Une documentation commerciale n'est pas suffisante.

**Si le DMS essayé est un consommable lié à une machine, le fournisseur devra joindre la fiche de mise à disposition d'un équipement médical délivrée par un ingénieur biomédical**.

La mise en place de l'essai est réalisable après validation du dossier technique par l’équipe pharmaceutique.

* Envoi des échantillons à la Pharmacie Euromédecine :

**Principe :** TOUS les DMS faisant l’objet d’un essai doivent être impérativement envoyés à la Pharmacie Euromédecine. Toute fourniture d’échantillons supplémentaires doit être autorisée par l’équipe pharmaceutique.

**A titre exceptionnel :** Une livraison directe dans le service de soins nécessite impérativement un accord préalable du pharmacien.

**Pharmacie EUROMEDECINE**

**Echantillons pour ESSAI N°XXXXXX**

**Secteur ACHATS DE PHARMACIE**

**499 RUE DU Caducée**

**34790 GRABELS**

Chaque livraison du fournisseur doit être accompagnée d'un bon de livraison comportant les références, les n° de lot, les désignations et les quantités.

**ATTENTION ! Les DMS :**

* + *Acheminés directement dans les services par les fournisseurs sans avoir transité par la pharmacie Euromédecine*
  + *Provenant de congrès ou autres établissements de santé*
  + *Laissés pour une formation ou autre*

**🡪 Seront refusés**

Les DMS n’ayant fait l’objet d’aucun accord pharmaceutique ne seront pas tracés (pas de fiche d'essai CHU).

En cas de rappel de ces produits par le fournisseur ou ANSM ou de déclaration d’incident par l’utilisateur, aucune procédure de matériovigilance ne pourra être mise en œuvre.

**Les responsabilités du fournisseur et de l'utilisateur sont alors directement engagées.**

* Enregistrement informatique par la Pharmacie :

Les données du bon de livraison sont enregistrées informatiquement sur la base de gestion des essais de la Pharmacie.

Une fiche d’évaluation est éditée pour chaque article : un n° d'enregistrement est attribué.

Aucune autre fiche que celle du CHRU n'est acceptée.

* Formation :

Il incombe au fournisseur d'assurer l'information et la formation des équipes à la bonne utilisation du dispositif

1. **CONTACTS**
   * **UPDMS Pharmaciens :**

Christine FAURE-CHAZELLES [c-faurechazelles@chu-montpellier.fr](mailto:c-faurechazelles@chu-montpellier.fr)

Jérôme PERREY [j-perrey@chu-montpellier.fr](mailto:j-perrey@chu-montpellier.fr)

Secrétariat Euromédecine [phar-euro-sec@chu-montpellier.fr](mailto:phar-euro-sec@chu-montpellier.fr)

Tel : 04.67.33.20.20 - Fax : 04 67 33 22 29

**Dispositifs médicaux non implantables :**

Marine GIROIX, 04.67.33.20.33

[m-giroix@chu-montpellier.fr](mailto:m-giroix@chu-montpellier.fr)

Pénélope CHATAIN 04.67.33.25.81

[p-chatain@chu-montpellier.fr](mailto:p-chatain@chu-montpellier.fr)

Loïc BILLIET, 04.67.33.20.26

[l-billiet@chu-montpellier.fr](mailto:l-billiet@chu-montpellier.fr)

**Dispositifs médicaux implantables**

Nilame BILLOTTET,04.67.33.20.44

[n-billottet@chu-montpellier.fr](mailto:n-billottet@chu-montpellier.fr)

* + **Secteur Achats de Pharmacie**

**Acheteurs** :

Victoria IASPARRO

Cécile RANAWAKA

Charlotte BUCHET

Emma POUTIER

[achats-pharmacie@chu-montpellier.fr](mailto:achats-pharmacie@chu-montpellier.fr) 04.67.33.20.20

**ANNEXES**

**Annexe 1** : Dossier d’information DISPOSITIF MEDICAL- CHRU Montpellier

**Annexe 2** : Note d'intérêt thérapeutique hospitalier du Fournisseur

**Annexe 1**

Dossier d’information DISPOSITIF MEDICAL- CHRU Montpellier

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Renseignements administratifs concernant**  **l’entreprise** | | | | | | | | | ***Date de mise à jour :***  ***Date d’édition :*** | | | | |
|  | **1.1** | **Nom :** | | | |  | | | | | | | |
|  | **1.2** | **Adresse complète :** | | | | **Tel : Fax :**  **E-mail :**  **Site internet :** | | | | | | | |
|  | **1.3** | **Coordonnées du correspondant matériovigilance :** | | | | **Tel :**  **Fax :**  **e-mail :** | | | | | | | |
| **2. Informations sur dispositif ou équipement** | | | | | | | | | | | | | |
|  | **2.1** | Dénomination commune : | | | | | | | | | | | |
|  | **2.2** | **Dénomination commerciale :** | | | | | | | | | | | |
|  | **2.3** | **Code Classification CLADIMED :** | | | | | | | | | | | |
|  | **2.4** | **Code LPPR\* (ex TIPS si applicable) :**  \* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l’article L 165-1 | | | | | | | | | | | |
|  | **2.5** | **Classe du DM :**  **Directive de l’UE applicable :** Selon Annexe n° **Numéro de l’organisme notifié :**  **Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire :**  R. 5211-65-1 du CSP  **Date de première mise sur le marché dans l’UE :**  **Fabricant du DM :** | | | | | | | | | | | |
|  | **2.6** | **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :**  Peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique.  Eléments à préciser :  Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse  Insertion photos | | | | | | | | | | | |
|  | **2.7** | **Références Catalogue**: peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique  Pour chaque référence préciser : | | | | | | | | | | | |
| **REFERENCE :**  **Conditionnement / emballages** | | | | | | | | | | | |
| **UCD** (Unité de Commande) :  **CDT** (Multiple de l’UCD) :  **QML** (Quantité minimale de livraison) : | | | | | Qté | | | | Type | |  |
| Qté | | | | Type | |
| Qté | | | | Type | |
| **Descriptif de la référence :** | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | | | | |  |
| **Caractéristiques de la référence :** | | | | | | | | | | | |
|  | Caractéristiques |  | Unité | | |  | | Valeur | |  | |
| Caractéristiques | Unité | | | Valeur | |  | |
|  |  | | | | | | | | | | |
| **Etiquetage**: copie (fac-similé du modèle d’étiquetage)  Insertion image | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **2.8** | Composition du dispositif et Accessoires :  ELEMENTS : MATERIAUX : | | | | | |
|  |  | --- |  | |  |
|  | --- |  | |
|  | --- |  | |
|  | --- |  | |
|  | --- |  | |
|  | --- |  | |
| Pour les composants susceptibles d’entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :   * Présence/Absence de latex * Présence/Absence de phtalates (DHP) * Présence/Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature, …)  Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d’utilisation **Dispositifs et accessoires associés à lister**. (en cas de consommables captifs notamment) | | | | | |
| **3. Procédé de stérilisation :** | | | | | |  | |
|  |  | **DM stérile**: OUI NON  **Mode de stérilisation du dispositif :**  Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s’il y a lieu. | | | | | |
| 4. Conditions de conservation  et de stockage | | | | | |  | |
|  |  | Conditions normales de conservation & de stockage  Précautions particulières  Durée de la validité du produit  Présence d’indicateurs de température s’il y a lieu. | | | | | |
| **5. Sécurité d’utilisation** | | | | | |  | |
|  |  | **Sécurité technique** : le cas échéant, renvoyer à la notice d’utilisation ou notice d’information.  Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. | | | | | |
| **6. Conseils d’utilisation** | | | | | |  | |
|  | **6.1** | Mode d’emploi : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s’il y a lieu), en particulier pour l’ancillaire s’il y a lieu | | | | | |
|  | **6.2** | **Indications :** (destination marquage CE) | | | | | |
|  | **6.3** | **Précautions d’emploi :** Se rapporter à la notice en annexe (s’il y a lieu) | | | | | |
|  | **6.4** | **Contre- Indications :**  Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s’il y a lieu) | | | | | |
| **7. Etiquetage et traçabilité** | | | | | |  | |
|  |  | Préciser le support de traçabilité (code-barres…) et son type.  **La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage**. | | | | | |
| **8. Informations complémentaires sur le produit** | | | | | |  | |
|  |  | **Bibliographie, rapport d’essais cliniques, ou d’études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d’utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l’opérateur, etc) … :**  Cet espace ouvert est laissé à l’appréciation de l’industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l’utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux. | | | | | |
| **9. Liste des annexes au dossier (s’il y a lieu)** | | | | | |  | |
|  |  | * Brochure * Etiquette * **Notice d’utilisation** | | | | | |

**ANNEXE 2**

**NOTE D'INTERET THERAPEUTIQUE HOSPITALIER DU FOURNISSEUR**

**⇒ Caractérisation des populations (hospitalisées/ambulatoires) :**

* Prévalence de la pathologie
* Nombre de sujets concernés par les indications
* Population actuellement traitée
* Population cible
* Nombre de patients traités

**⇒ Appréciation de l'intérêt thérapeutique hospitalier en fonction :**

* Performance (efficacité technique, bénéfice direct ou indirect pour le patient), effets indésirables (nature, incidence, risques liés à l'utilisation), rapport bénéfice/risque
* Gravité de la pathologie ou du handicap et ses conséquences (médico-sociales, qualité de vie)
* Intérêt pour la santé publique : morbi-mortalité

**⇒ Produits de comparaison (pertinence du choix) :**

* 1. Analyse des études et/ou des données comparatives en terme :
     + D'efficacité (préciser les critères de jugement, notamment en terme de morbi/mortalité)
     + De tolérance
     + D'avantages concernant l'acceptabilité, la commodité d'emploi, la qualité de vie

2. Autres comparaisons possibles : description des autres stratégies thérapeutiques -médicamenteuses ou chirurgicales- et positionnement (traitement de première ou de deuxième intention, d'appoint, de recours)

**⇒ Evaluation médico-économique**