**CHARTE FOURNISSEUR – Circuit d’approvisionnement et gestion des essais de dispositifs médicaux pour le CHR Metz-Thionville**

1 – DESTINATAIRE

A l’attention des fournisseurs

2 – OBJET

Contractualiser le respect du circuit d’approvisionnement d’un dispositif médical.

Contractualiser le respect du déroulement d’une phase d’essai d’un dispositif médical.

3 – DOMAINE D’APPLICATION

Sont concernés l'ensemble des dispositifs médicaux implantables ou non implantables (DMS-DMSI) gérés et livrés au niveau des pharmacies à usage intérieur du CHR METZ THIONVILLE, que ceux-ci soient référencés au sein d’un marché, destinés à réaliser des essais ou destinés à honorer un geste commercial.

4- DEFINITION DU CIRCUIT D’APPROVISIONNEMENT POUR LES DISPOSITIFS REFERENCES

Toute livraison de fourniture doit obligatoirement et uniquement être réalisée en réponse à un bon de commande émis par la pharmacie du CHR METZ THIONVILLE. Exceptionnellement, la demande pourra faire l’objet d’un courrier signé par le pharmacien responsable uniquement.

Toute livraison doit obligatoirement et uniquement avoir lieu à la pharmacie, en respectant les adresses de livraison présentes sur chaque bon de commande. Une livraison directe dans les services de soins utilisateurs nécessite impérativement un accord exceptionnel et préalable du pharmacien.

Toute livraison de fourniture à la pharmacie, ne suivant pas ce circuit, pourra être refusée ou non dispensée au service. La responsabilité du fournisseur sera alors directement engagée auprès du médecin praticien et de son patient si la prise en charge de celui-ci ne peut pas avoir lieu dans les conditions optimales.

Il est également souligné, qu’en cas de livraison directe ou de dépôt dans un service, et en cas de rappel de ces produits par le fournisseur ou l’ANSM ou en cas 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.

4- DEFINITION DU CIRCUIT POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX EN ESSAI

Des essais concernant les dispositifs médicaux peuvent être engagés à la demande d’un médecin, d’un chirurgien ou d’un pharmacien.

Tout projet d’essai ou tout projet médical nécessitant l’utilisation d’un dispositif médical implantable ou non, et envisagé entre un praticien et un fournisseur, doit faire l’objet d’une demande de validation auprès du pharmacien responsable : idéalement par les praticiens et les fournisseurs, à minima, par les fournisseurs.

1. Projet d’essai.

Tout DM ou DMI en projet d’essai doit être présenté par le fournisseur au demandeur et au pharmacien avant tout envoi d’échantillons et avant programmation de dates d’essai. Un dossier technique et médico-économique complet doit lui être remis.

Ce dossier doit comprendre une fiche d’information du DMS-DMSI, une fiche d’information clinique et thérapeutique, une étude médico-économique (contenu type ci-joint) et la fiche d’évaluation des utilisateurs du fournisseur s’il en propose un modèle.

Une documentation commerciale n'est pas suffisante.

Si l'essai est réalisé dans le cadre d'un plan d'équipement biomédical, le fournisseur devra joindre la fiche de mise à disposition d'un équipement médical délivré par un ingénieur biomédical.

1. Demande d’essai

Les dispositifs pour essais fond l’objet d’une demande écrite (dématérialisé ou non) émise par le pharmacien responsable.

Le numéro identifiant cette demande doit être repris sur le bon de livraison.

1. Programmation de l’essai

Le fournisseur prendra rendez-vous avec les interlocuteurs définis ci-après afin d’organiser la mise en place et le suivi de l’essai, précisera le nom des interlocuteurs identifiés et leur accord.

Les interlocuteurs sont :

- pharmacien référent DMS-DMSI

- médecin référent (DMSI), infirmière référente (DMS) et cadre de service

- ingénieur biomédical si concerné, auquel il aura fait signer la fiche de mise à disposition de l’équipement

1. Réception des échantillons à la pharmacie

L’envoi et la réception de DMS-DMSI faisant l’objet d’un essai suit le circuit d’approvisionnement décrit précédemment.

1. Enregistrement par la pharmacie et approvisionnement des unités de soins

Les données relatives au DMS-DMSI en test sont enregistrées. Une fiche d’évaluation est éditée pour chaque article : un n° d'enregistrement est attribué.

Aucune autre fiche que celle du CHR METZ THIONVILLE n'est acceptée. Les fiches d'évaluation des laboratoires peuvent le cas échéant être complétées par les utilisateurs, et sont transmises à la pharmacie avec la fiche d’évaluation interne de l’essai.

L’approvisionnement des unités de soins est assuré par la pharmacie.

Toute dérogation, exceptionnelle, doit être autorisée par écrit par le pharmacien responsable.

1. Réalisation

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

NOM et CACHET DU FOURNISSEUR : ………..

Adresse du siège social :…………………………………………………………………………

SIGNATURE (précédé de la mention : « atteste avoir pris connaissance de la charte de bonne conduite fournisseur, et »).

Fait le, A :

**CHARTE FOURNISSEUR**

**TRAME DE DOSSIER TECHNIQUE – ESSAI D’UN NOUVEAU DM-DMI**

|  |  |
| --- | --- |
| Intitulé produit |  |
| Fournisseur : |  |

1. Aspect réglementaire

Fournir fiche europharmat si existante, et rapport HAS si existant

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du DM |  |
| Classe du DM |  |
| Date du marquage CE  **Pour nouveau référencement et/ou**  **essai en cours de marché** |  |
| Organise notifié (nom et numéro) |  |
| Date du 1ère commercialisation dans l’UE |  |
| Indication d’utilisation revendiquées et validées dans la demande de marquage CE |  |
| Avis HAS |  |
| Agrément FDA |  |
| LPPR et indication  Inclus GHS ou sus-T2A |  |

1. Fiche technique (Fournir fiche europharmat si existante)

|  |  |
| --- | --- |
| Description |  |
| Liste des références |  |
| Matériaux/principe actif |  |
| Mode de stérilisation |  |
| Conditionnement |  |
| Conservation |  |
| Modalité d’utilisation (pose et retrait) |  |
| Consommables associé |  |
| Matériel équipement associé |  |
| Formation |  |

1. Aspect médical (Fournir rapport HAS si existant)

|  |  |
| --- | --- |
| Présentation pathologie |  |
| Gravité pathologie |  |
| Prévalence population cible |  |
| Critères d’inclusion/exclusion |  |
| Indication et contre-indication |  |
| But de la technique | **Pour nouveau référencement et/ou**  **essai en cours de marché** |
| Place dans la stratégie thérapeutique (comparateurs, résultats essais cliniques) |  |
| Sécurité d’utilisation |  |
| Service médical rendu |  |
| Amélioration des pratiques des soignants (sécurité-confort) |  |

1. Aspect médico-économique

Etude clinique à fournir (versus comparateur(s))

|  |  |
| --- | --- |
| Coût unitaire |  |
| Coûts évités |  |
| Surcoûts |  |
| Impact durée moyenne de séjour |  |
| Impact sur le nb de séjours |  |

1. Programmation de l’essai

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Interlocuteurs | Fonction | Visa |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |