

CHARTRE DES ESSAIS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES À L'ATTENTION DES UTILISATEURS ET DES FOURNISSEURS

1/ DESTINATAIRES :

Le personnel médical, paramédical et médico-technique du CHU de Montpellier et les fournisseurs.

2/ OBJET :

Contractualiser les missions et responsabilités des différents intervenants lors d'un essai de Dispositif Médical Stérile.

3/ DOMAINE D'APPLICATION :

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

Ces essais sont réalisés le plus souvent dans les 4 cas suivants :

1. A la demande d'un service
2. Dans la perspective d'une procédure d'achats (appel d'offres, ...)
3. A la demande d'un ingénieur biomédical dans le cadre du plan d'équipement
4. Suite à un achat par défaut lors d'un problème d'approvisionnement avec le dispositif médical référencé.

Les recherches cliniques (interventionnelles, soins courants...) ne sont pas concernées par ce document.

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

4/ DÉFINITIONS :

DMI : dispositif médical implantable

DMS : dispositif médical stérile implantable ou non implantable

UDMI : Unité des dispositifs médicaux implantables

UDMS : Unité des dispositifs médicaux stériles non implantables

CMDMS : Commission du Médicament et des DMS

Achat par défaut : achat réalisé chez un autre fournisseur en cas de carence du titulaire du marché

Echantillon : dispositif fourni à titre gracieux ou onéreux en vue de son évaluation

Spécimen : exemplaire d'un dispositif remis à l'appui d'une proposition de prix, pour permettre la sélection puis la comparaison avec les produits livrés. Ce DMS n'est pas destiné à être utilisé.

5/ EXECUTION :

5-1/ Validation de la mise en place :

La mise en place de l'essai est réalisable après validation d'un pharmacien de l'équipe DMS.

Tout DMS faisant l'objet d'un essai doit être présenté par le fournisseur au pharmacien.

Un dossier technique complet (fiche technique, notice d'instruction, attestation de marquage CE, attestation de communication auprès de l'ANSM, bibliographie, conditions de stérilisation éventuelles ...) doit lui être remis. Une documentation commerciale n'est pas suffisante. Il est fortement préconisé d'utiliser le modèle de fiche proposé en annexe. Si l'essai est réalisé dans le cadre d'un plan d'équipement, le fournisseur devra joindre la fiche de mise à disposition d'un équipement médical délivrée par un ingénieur biomédical.

5-2/ Planification :

La mise en place de l'essai s'organise en collaboration avec :

- le service utilisateur
- la pharmacie Euromédecine
- le fournisseur
- le biomédical, le cas échéant

Selon la catégorie du DMS concernée la personne à contacter est :

- Un membre de l'UDMS : pour les DMS non implantables
- Le pharmacien référent de l'UDMI : pour les DMI.

Dans le cadre des appels d'offres, la pharmacie peut solliciter par mail les utilisateurs pour réaliser cet essai.

Dans tous les cas, le fournisseur prendra rendez-vous avec les interlocuteurs définis ci-dessus afin d'organiser la mise en place et le suivi de l'essai.

5-3/ Réception à la pharmacie Euromédecine :

Les DMS faisant l'objet d'un essai doivent être impérativement réceptionnés à la pharmacie Euromédecine y compris pour les envois supplémentaires de dispositifs.

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 doivent être refusés dans les 3 cas suivants :

- *Acheminés directement dans les services par les fournisseurs sans avoir été enregistrés par la pharmacie Euromédecine*
- *Provenant de congrès ou autres établissements de santé*
- *Laissés par un utilisateur pour une formation ou autre*

Ils n'ont en effet fait l'objet d'aucune validation pharmaceutique et n'ont pas été tracés (pas de fiche d'essai CHU).

En cas de rappel de ces produits par le fournisseur ou l'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.

5-4/ Enregistrement informatique par la Pharmacie :

Les données du bon de livraison sont enregistrées informatiquement sur la base de gestion des essais de l'équipe DMS.

Une fiche d'évaluation est éditée pour chaque article : un n° d'enregistrement sous la forme "E-année-n° chrono" est attribué. Aucune autre fiche que celle de la CMDMS n'est acceptée. Les fiches d'évaluation des laboratoires sont des compléments d'informations.

5-5/ Expédition dans les services :

L'essai est livré dans le service par un chauffeur du CHU ou par le délégué médical, avec la fiche d'évaluation CHU. Si le délégué apporte lui-même l'essai, il conviendra avec l'interlocuteur de la Pharmacie d'un rendez-vous pour tracer l'essai et porter le matériel et les documents correspondants à l'essai dans les unités de soins.

A titre exceptionnel, le pharmacien peut autoriser le fournisseur à envoyer directement les échantillons dans les services. Dans ce cas, le bon de livraison ou une copie de celui-ci sera adressé dans les plus brefs délais par le fournisseur à la pharmacie pour enregistrement informatique. Un numéro d'essai sera donné et la fiche d'évaluation sera transmise par courrier au service.

Les autres situations (urgences, essai de DMI en dépôt temporaire...) seront discutées au cas par cas avec le pharmacien.

5-6/ Réalisation :

Il incombe au fournisseur d'assurer l'information et la formation des équipes à la bonne utilisation du DMS. Le fournisseur "accompagnera" l'essai si besoin tout au long du déroulement de celui-ci.

Toute demande d'échantillons supplémentaires doit être formulée auprès de la pharmacie et non auprès du fournisseur.

5-7/ Clôture de l'essai :

Les fiches d'évaluation complétées et signées doivent être retournées le plus rapidement possible à la pharmacie Euromédecine à l'attention de l'équipe DMS - Gestion des essais.

Pour les DMI, le bon de régularisation d'un DMI (bon de traçabilité) doit être transmis à l'UDMI pour chaque implantation (cocher la case ☐ essai).

Les avis d'évaluations sont enregistrés informatiquement.

ATTENTION :

Ces avis sont déterminants dans le choix des DMS notamment lors des Appels d'Offres.

L'avis donné est un engagement auprès de la CMDMS et du fournisseur (possibilité de remplacer le matériel référencé).

Si le fournisseur demande à ce que les fiches d'essais lui soient transmises, celles-ci seront anonymisées.

Si l'essai du dispositif est favorable et que les utilisateurs souhaitent son référencement, une "fiche de demande de référencement de dispositif médical stérile" ainsi qu'une note d'intérêt thérapeutique seront à adresser à un pharmacien de l'équipe DMS en vue d'une validation par la CMDMS.

5-8/ Retour des échantillons non utilisés :

Les dispositifs non utilisés sont retournés à la pharmacie Euromédecine. La base des essais est mise à jour, les lots non utilisés sont identifiés. Le fournisseur a la possibilité de reprendre le matériel après entente avec la pharmacie

5-9/ Archivage :

Les fiches d'évaluation sont archivées par la pharmacie.

6/ LISTE DES CONTACTS

Pharmaciens :

Christine FAURE-CHAZELLES c-faurechazelles@chu-montpellier.fr	04.67.33.20.20
Jérôme PERREY (UDMI) j-perrey@chu-montpellier.fr	04.67.33.20.54
Pharmacien assistant	04.67.33.20.27

UDMS :

Pénélope CHATAIN, infirmière p-chatain@chu-montpellier.fr	04.67.33.25.81
Marine GIROIX, préparatrice en pharmacie m-giroix@chu-montpellier.fr	04.67.33.20.33
Loïc BILLIET, préparateur en pharmacie l-billiet@chu-montpellier.fr	04.67.33.20.26

UDMI :	04.67.33.20.44
---------------	----------------

7/ ADRESSE DE LA PHARMACIE EUROMEDECINE

A l'attention de (membre de l'équipe en charge du dossier)
PHARMACIE EUROMEDECINE
PLATEFORME LOGISTIQUE PHARMACIE
499, Rue du Caducée
34790 GRABELS

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

5

