

## CHARTRE DES ESSAIS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES

### À L'ATTENTION DES UTILISATEURS ET DES FOURNISSEURS

1.	OBJET :	2
2.	DOMAINE D'APPLICATION :	2
3.	DÉFINITIONS :	2
4.	MISE EN PLACE DES ESSAIS :	3
a.	Validation de la mise en place :	3
b.	Planification :	3
c.	Réception à la pharmacie Euromédecine :	4
d.	Enregistrement informatique par la Pharmacie :	4
e.	Expédition dans les services :	5
f.	Réalisation :	5
g.	Clôture de l'essai :	5
h.	Retour des échantillons non utilisés :	6
i.	Archivage :	6
5.	LISTE DES CONTACTS	6
6.	ADRESSE DE LA PHARMACIE EUROMEDECINE	7

**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 et responsabilités des différents intervenants lors d'un essai de Dispositif Médical Stérile. Cela concerne tous les Dispositifs Médicaux Stériles implantables ou non.

## 2. DOMAINE D'APPLICATION :

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

### **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 :

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

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

## 3. 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 ;



#### 4. MISE EN PLACE DES ESSAIS :

##### a. 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.

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

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 comme s'en suit :

##### **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.**

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.

##### b. 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.

#### c. 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.**

#### d. 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.



#### e. 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.

#### f. 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.

#### g. 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.

#### h. 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.

#### i. Archivage :

Les fiches d'évaluation sont archivées par la pharmacie.

### 5. LISTE DES CONTACTS

#### Pharmaciens :

**Christine FAURE-CHAZELLES** 04.67.33.20.20

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

**Jérôme PERREY (UDMI)** 04.67.33.20.54

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

**Pharmacien assistant** 04.67.33.20.27

#### UDMS :

**Pénélope CHATAIN**, infirmière 04.67.33.25.81

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

**Marine GIROIX**, préparatrice en pharmacie 04.67.33.20.33

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

**Loïc BILLIET**, préparateur en pharmacie 04.67.33.20.26

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

**UDMI :** 04.67.33.20.44



## 6. 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**

## ANNEXE

### **Dossier d'information DISPOSITIF MEDICAL - CHU 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	<u>Dénomination commune :</u>	
2.2	<u>Dénomination commerciale :</u>	
2.3	<u>Code Classification CLADIMED :</u>	
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</u>  « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM :</u>  <u>Directive de l'UE applicable :</u>  <u>Selon Annexe n°</u>  <u>Numéro de l'organisme notifié :</u>  <u>Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire :</u> R. 5211-65-1 du CSP  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u>  <u>Fabricant du DM :</u>	

<b>2.6</b>	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b> (Peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique.)</p> <p><u>Eléments à préciser :</u></p> <p>Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse</p> <p>Insertion photos</p>														
<b>2.7</b>	<p><b>Références Catalogue :</b> (Peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique)</p> <p><u>Pour chaque référence préciser :</u></p> <hr/> <p><b>REFERENCE :</b> <b>Conditionnement / emballages :</b></p> <p>UCD (Unité de Commande) : Quantité/Type</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) : Quantité/Type</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b> Caractéristiques/Unité/Valeur</p> <p><b>Etiquetage :</b> copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)</p> <p>Insertion image</p>														
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table border="1" data-bbox="183 1377 1544 1585"> <thead> <tr> <th data-bbox="183 1377 863 1406">ELEMENTS :</th> <th data-bbox="863 1377 1544 1406">MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Présence/Absence de latex</li> <li>✓ Présence/Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation.</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (En cas de consommables captifs notamment)</p>	ELEMENTS :	MATERIAUX :												
ELEMENTS :	MATERIAUX :														
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>															
<b>3.1</b>	<p>DM stérile : OUI      NON</p>														



**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 :

**4.1** 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 :

**5.1** Sécurité technique :

Le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.  
Préciser si le dispositif est radio détectable/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 :

**7.1** 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 :

**8.1** 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) :

- 9.1**
- ✓ Brochure
  - ✓ Etiquette
  - ✓ Notice d'utilisation