

ANNEXE 8 DU DCE**PROCEDURE DES ESSAIS HOSPITALIERS
DANS LE CADRE D'UN APPEL D'OFFRES**

ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE			
Version n° 4 juin 2009	Emetteur : UF EADM	Validation : Direction des Achats / COMEDIMS	G:\COMMUN\UF-EADM\MODELES UFEADM\modèles AO\ESSAIS\PROCEDURE ESSAIS

P L A N

	<i>Pages</i>
1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	3
2. RESPONSABILITES DES DIFFERENTS ACTEURS	3
2.1 Unité Evaluation et Achats des Dispositifs Médicaux	3
2.2 Sites évaluateurs	3
2.3 Fournisseurs	3
3. REFERENCES	3
4. DEFINITIONS ET OBJECTIF DES ESSAIS	4
5. PROCEDURE DE MISE EN ŒUVRE DES ESSAIS HOSPITALIERS	4
5.1 Echantillons à adresser	4
5.2 Etiquetage des échantillons	5
5.3 Eléments accompagnant les échantillons	5
5.4 Formation apportée par le fournisseur	5
5.5 Fiche d'évaluation	5
6. CAS PARTICULIERS	6
6.1 Matériorigilance et défaut qualité	6
6.2 Devenir des dispositifs médicaux non utilisés	6
6.2.1 Cas général	6
6.2.2 Cas particuliers	6

ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS			
AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE			
Version n° 4 juin 2009	Emetteur : UF EADM	Validation : Direction des Achats / COMEDIMS	G:\COMMUN\UF-EADM\MODELES UFEADM\modèles AO\ESSAIS\PROCEDURE ESSAIS

1. **OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION**

Cette procédure a pour objet de définir les modalités à mettre en œuvre, lors d'un appel d'offres, pour réaliser des essais comparatifs de dispositifs médicaux à usage unique ou à patient unique, implantables ou non, et quelle que soit la discipline concernée.

Cette procédure vise à évaluer les **performances cliniques** d'un dispositif lorsque les performances techniques et/ou l'évaluation par le Laboratoire des Essais de l'AGEPS sont insuffisantes pour permettre un choix éclairé.

L'évaluation doit se faire sur l'ensemble des offres d'un même lot, y compris lorsque le dispositif est déjà connu.

2. **RESPONSABILITES DES DIFFERENTS ACTEURS**

Ce suivi s'inscrit dans le cadre d'une collaboration étroite et formalisée avec l'UF EADM.

2.1. **UNITE EVALUATION ET ACHAT DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

La gestion, la mise en place, la vérification de la conformité au descriptif du lot, l'analyse des résultats et l'archivage des documents y afférents sont effectués par les experts de l'Unité Fonctionnelle Evaluation et Achat des Dispositifs Médicaux.

2.2. **SITES EVALUATEURS**

La gestion, la mise en place et le suivi des essais dans les services sont effectués sous la responsabilité du coordonnateur des essais, désigné par le site évaluateur.

2.3. **FOURNISSEURS**

Le fournisseur s'engage à fournir aux établissements hospitaliers, un dispositif médical présentant un marquage CE en cours de validité et conforme aux spécifications mentionnées dans le cahier des charges, engageant ainsi sa responsabilité en tant que distributeur et/ou fabricant.

3. **REFERENCES**

Le principe du recours aux essais est prévu dans le règlement de consultation, à l'article V-D.

ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE			
Version n° 4 juin 2009	Emetteur : UF EADM	Validation : Direction des Achats / COMEDIMS	G:\COMMUN\UF-EADM\MODELES UFEADM\modèles AO\ESSAIS\PROCEDURE ESSAIS

4. DEFINITIONS ET OBJECTIF DES ESSAIS

Les objectifs des essais sont :

- D'évaluer les performances cliniques et pratiques des dispositifs médicaux dans les conditions normales d'utilisation
- De comparer ensuite les résultats des essais, en vue d'établir un classement.

Les dispositifs médicaux seront évalués exclusivement dans l'utilisation recommandée par le fournisseur. Leur utilisation détournée ne pourra être prise en compte.

Sont qualifiés « d'essais », les évaluations de dispositifs médicaux réalisées dans le cadre du déroulement d'un appel d'offres.

5. PROCEDURE DE MISE EN ŒUVRE DES ESSAIS HOSPITALIERS

A la suite de l'ouverture des enveloppes et vérification de la conformité des offres, l'UF EADM :

- Adresse un courriel à chaque coordonnateur des tests afin de préciser le nom des fournisseurs admis à participer aux tests hospitaliers
- Adresse une télécopie aux fournisseurs concernés, leur précisant le nom des sites ainsi que le destinataire et le lieu de livraison des échantillons.

5.1. ECHANTILLONS A ADRESSER

Les sociétés sont informées par télécopie qu'elles doivent obligatoirement adresser des échantillons, pour chaque lot et à chaque établissement désigné, par l'UF EADM.

Les fournisseurs sont informés qu'ils doivent fournir des échantillons de dispositif médical correspondant (caractéristiques, étiquetage, conditionnement) à ceux présentés dans l'offre de prix.

La société en cours de marché, doit fournir, au même titre, que les autres, des échantillons pour ces essais.

L'absence d'échantillons hospitaliers conduira à rendre irrégulière l'offre du fournisseur pour les lots concernés.

La livraison des échantillons se fera pendant la période annoncée dans le règlement de consultation.

ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS			
AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE			
Version n° 4 juin 2009	Emetteur : UF EADM	Validation : Direction des Achats / COMEDIMS	G:\COMMUN\UF-EADM\MODELES UFEADM\modèles AO\ESSAIS\PROCEDURE ESSAIS

5.2. ETIQUETAGE DES ECHANTILLONS

L'étiquetage des échantillons devra comporter au minimum :

- L'intitulé de l'appel d'offres accompagné de la mention « **ECHANTILLONS POUR ESSAIS HOSPITALIERS** »
- Le numéro du lot de l'appel d'offres auquel est rattaché le dispositif
- La référence avec laquelle le fournisseur a soumissionné dans l'offre de prix
- Le libellé complet du dispositif

5.3. ELEMENTS ACCOMPAGNANT LES ECHANTILLONS

Les documents suivants, joints aux échantillons pour essais, seront adressés aux coordonnateurs des essais :

- la notice d'utilisation (et/ou d'entretien) en français
- la fiche et/ou le dossier technique en français
- données complémentaires : stabilités de principe actif, incompatibilités
- les supports de formation disponibles (CD-ROM, posters, ...)
- un bon de livraison notifiant, les références, les quantités, les numéros de lots et les dates de péremption des échantillons livrés.

5.4. FORMATION APPORTEE PAR LE FOURNISSEUR

Afin de permettre une évaluation objective et indépendante, la présence du fournisseur auprès des équipes soignantes n'est pas requise.

La notice d'utilisation, transmise impérativement par le fournisseur au coordonnateur hospitalier, doit permettre une utilisation convenable de celui-ci, notamment pendant la période des essais.

Lorsque ce n'est pas le cas, 2 éventualités sont à envisager :

- soit la notice d'utilisation est absente ou incomplète, auquel cas, le dit dispositif doit être déclassé,
- soit une formation spécifique est requise, accompagnée de supports de formation.

Il appartient à chaque coordonnateur d'autoriser ou non la présence du fournisseur auprès des équipes médicales, en respectant le principe d'égalité de traitement des candidats.

5.5. FICHE D'EVALUATION

Seule la fiche d'évaluation élaborée par l'Unité Fonctionnelle Evaluation et Achat des Dispositifs Médicaux sera utilisée par le site évaluateur, à l'exclusion de toute autre.

ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS			
AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE			
Version n° 4 juin 2009	Emetteur : UF EADM	Validation : Direction des Achats / COMEDIMS	G:\COMMUN\UF-EADM\MODELES UFEADM\modèles AO\ESSAIS\PROCEDURE ESSAIS

6. CAS PARTICULIERS

6.1 MATERIOVIGILANCE ET DEFAUT QUALITE

En cas d'incident de matériovigilance, il convient de suivre la procédure habituelle de déclaration. Il est indispensable d'informer parallèlement le correspondant de matériovigilance de l'AGEPS, afin de mettre en place des mesures correctives, surtout en cas d'incident grave.

Il revient à l'UF EADM, de communiquer tout incident de matériovigilance ou de défaut qualité survenu pendant la période des essais, aux différents hôpitaux évaluateurs. Elle se réserve le droit de décider du maintien ou de l'arrêt de ces essais.

6.2 DEVENIR DES ECHANTILLONS DE DISPOSITIFS MEDICAUX NON UTILISES

6.2.1. Cas général

Les échantillons pour essais hospitaliers étant devenus par destination la propriété de l'AP-HP, les fournisseurs ne peuvent exiger leur restitution.

6.2.2. Cas particulier

Il convient d'identifier le cas particulier des essais portant sur des dispositifs médicaux « mixtes », c'est à dire, présentant une partie réutilisable et une partie à usage unique.

Exemple : lame de laryngoscope à usage unique / manche réutilisable
 Thermomètre tympanique / couvre sonde à usage unique

Le fournisseur est informé qu'il devra retirer le matériel réutilisable avant la date prévue du début du marché.

ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS			
AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE			
Version n° 4 juin 2009	Emetteur : UF EADM	Validation : Direction des Achats / COMEDIMS	G:\COMMUN\UF-EADM\MODELES UFEADM\modèles AO\ESSAIS\PROCEDURE ESSAIS