

CHARTRE DES ESSAIS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES ET IMPLANTABLES 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 et implantable.

3/ DOMAINE D'APPLICATION :

Sont concernés l'ensemble des dispositifs médicaux stériles 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 le cadre 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 :

- DMSI : dispositif médical stérile implantable
- DMS : dispositif médical stérile 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.

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

Un dossier technico-réglementaire complet comprend :

- une fiche technique -type Euro-Pharmat ou équivalent
- l'attestation de marquage CE,
- les conditions de stérilisation éventuelles,
- la notice d'utilisation, le cas échéant.
- Tout document que vous jugerez utile (revue bibliographique, ...) pourra être joint.

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 DMSI 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.

↳ Spécificités des essais dans le cadre des appels d'offres : (Cf. règlement de la consultation)

Dans tous les cas, le fournisseur prendra rendez-vous par écrit (mail, courrier...) avec les interlocuteurs définis ci-dessous afin d'organiser la mise en place et le suivi de l'essai.

Contactez le secrétariat de la pharmacie Euromédecine – adresse mail : phar-euro-sec@chu-montpellier.fr
et/ou le pharmacien référent.

La demande de RDV devra obligatoirement avoir été faite par écrit par le fournisseur sous peine d'irrégularité de l'offre.

Etant rappelé que l'équipe pharmaceutique ne pourra recevoir de candidat entre la date de publicité et la date limite de Remise des Offres.

Les demandes de RDV pour présentations de dispositifs médicaux à l'équipe pharmaceutique pourront être effectuées en dehors de la période de publicité et au plus tard dans les 3 semaines après la DLRO.

La pharmacie fixera **par écrit** (mail, courrier...) une date pour la présentation à l'équipe pharmaceutique.

Les dispositifs médicaux faisant l'objet d'essais devront impérativement avoir été présentés à un membre de l'équipe pharmaceutique avec une documentation complète.

Toute non-présentation d'un dispositif médical entraînera l'absence d'essais, et par conséquent l'irrégularité de l'offre.

A l'issue de cette présentation, la mise en place de l'essai est réalisable.

Une validation écrite (mail ou courrier) de l'équipe DMSI précisera les points suivants :

- La validation de la mise en place de l'essai ;
- Le nom du ou des référent(s) utilisateur(s) à contacter pour faire les essais ;

Les échantillons sont à livrer impérativement à la pharmacie à l'adresse suivante, sous peine d'irrégularité de l'offre :

**PHARMACIE EUROMEDECINE
PLATEFORME LOGISTIQUE PHARMACIE
499, Rue du Caducée
34790 GRABELS**

A titre exceptionnel, le pharmacien peut autoriser par écrit (mail, courrier...) le fournisseur à envoyer directement les échantillons dans les services.

5-3/ Réception à la pharmacie Euromédecine :

Les DMSI 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 DMSI seront 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 DMSI.

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, porter le matériel et les documents correspondants à l'essai dans les unités de soins.

A titre exceptionnel, le pharmacien peut autoriser **par écrit** (mail, courrier...) le fournisseur à envoyer directement les échantillons dans les services.

Dans le cas mentionné ci-dessus où le pharmacien a autorisé le fournisseur à envoyer directement les échantillons dans les services, la copie du bon de livraison sera adressée 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 DMSI 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 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 DMSI 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	04.67.33.20.20
c-faurechazelles@chu-montpellier.fr	
Jérôme PERREY (UDMI)	04.67.33.20.54
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	
Marine GIROIX, préparatrice en pharmacie	04.67.33.20.33
m-giroix@chu-montpellier.fr	
Loïc BILLIET, préparateur en pharmacie	04.67.33.20.26
l-billiet@chu-montpellier.fr	

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

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		<i>Date de mise à jour : Date d'édition :</i>
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> : <div style="text-align: right;"><u>Selon Annexe n° Numéro</u></div> <u>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> :	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : <div style="text-align: right;">Peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique.</div> Eléments à préciser : Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos	
2.7	<u>Références Catalogue</u> : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :	

<p>REFERENCE :</p> <p>Conditionnement / emballages</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>Descriptif de la référence :</p> <p>Caractéristiques de la référence : Caractéristiques/Unité/Valeur</p> <p>Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) Insertion image</p>
--

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="0"> <tr> <td>ELEMENTS :</td> <td>MATERIAUX :</td> </tr> <tr> <td><div></div></td> <td><div></div></td> </tr> <tr> <td><div></div></td> <td><div></div></td> </tr> <tr> <td><div></div></td> <td><div></div></td> </tr> <tr> <td><div></div></td> <td><div></div></td> </tr> <tr> <td><div></div></td> <td><div></div></td> </tr> <tr> <td><div></div></td> <td><div></div></td> </tr> </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"> ✓ 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 <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (En cas de consommables captifs notamment)</p>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>
ELEMENTS :	MATERIAUX :														
<div></div>	<div></div>														
<div></div>	<div></div>														
<div></div>	<div></div>														
<div></div>	<div></div>														
<div></div>	<div></div>														
<div></div>	<div></div>														
3. Procédé de stérilisation :															
	<p>DM stérile : OUI NON Mode</p> <p><u>de stérilisation du dispositif :</u></p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>														
4. Conditions de conservation et de stockage															
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage</p> <p>Précautions particulières</p> <p>Durée de la validité du produit</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>														
5. Sécurité d'utilisation															
	<p><u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radio détectable/IRM compatible.</p>														

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	
	<p>Préciser le support de traçabilité (code-barres...) et son type.</p> <p><u>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</u></p>
8. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>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.) ... :</u></p> <p>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.</p>
9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;">✓</div> <div>Brochure</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;">✓</div> <div>Etiquette</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;">✓</div> <div>Notice d'utilisation</div> </div>