RESPONSABILISATION DES UNITES DE SOINS ET DES FOURNISSEURS : INTERET D'UNE CHARTE DES ESSAIS DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES

128

Quintard A, Perrey J, Milhavet MN
Pharmacie Euromédecine, CHRU Montpellier, rue du Caducée, 34295 Montpellier

INTERET DE LA CHARTE

Les tests en service clinique concernant les dispositifs médicaux (DM) stériles et implantables sont réalisés pour les appels d'offres mais aussi en post-marquage CE pour une amélioration continue des produits et des pratiques. Dans un souci de responsabilisation et d'application réglementaire entre les fournisseurs et les utilisateurs, une charte officielle des essais, cosignée par toutes les institutions du CHRU de Montpellier (*Commission Médicale d'Établissement*, *Directeur Général*, *Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles*, *Direction des Soins*, *Affaires Médicales*, *Affaires Juridiques* et *Cellule des Marchés*) a été mise en place en 2008.

EN PRATIQUE…

Présentation d'un DM par le fournisseur auprès d'un Pharmacien

CHARTE DES ESSAIS DMSI

Demande d'un ingénieur biomédical dans le cadre d'un plan d'équipement

DOMAINES D'APPLICATION DE LA CHARTE

- Achat par défaut lors d'un problème d'approvisionnement d'un DM référencé
- Appel Offres
- Demande d'un service clinique de référencement d'un DM

CIRCUIT D'UN ESSAI

Présentation OBLIGATOIRE du DM par le fournisseur au Pharmacien avec élaboration d'un dossier technique complet (fiche Europharmat)

Validation par un Pharmacien = autorisation d'essai

Envoi du DM en essai par le fournisseur à la Pharmacie Euromédecine pour réception et enregistrement informatique sur une base de gestion des essais

Essai dispensé en service clinique utilisateur accompagné d'une fiche d'évaluation et d'un bon de prise en charge

Renvoi des résultats des fiches d'évaluation à la Pharmacie Euromédecine par les acteurs de soins

Enregistrement des avis d'évaluation des essais sur la base informatique

La gestion des essais justifie une bonne organisation pharmaceutique: il est nécessaire de poursuivre constamment ce service d'évaluation global et intégré au sein du CHRU afin d'harmoniser les conditions d'application à l'ensemble des services testeurs et des fournisseurs, de contrôler la matériovigilance et de faire respecter le circuit des DM.