Outils pour la gestion des essais hospitaliers de dispositifs médicaux dans le cadre d'un appel d'offre

D.FREMONT, F.CHAPALAIN , M.MALLITI, F.SAMDJEE
Service Pharmacie, Centre Hospitalier de Versailles – 177, rue de Versailles – 78150 Le Chesnay

Contexte

Lors d'une procédure d'appel d'offre, la mise en place d'essais dits d'adaptabilité à l'usage permet de juger concrètement de la praticité d'un dispositif médical (DM). Cela représente une charge de travail conséquente sur une période de temps réduite, pour laquelle la conformité aux règlementations du Code de la Santé Publique et du Code des Marchés Publics ne doit cependant pas être négligée.

Plusieurs étapes critiques ont été identifiées lors de leur mise en œuvre. Des outils ont alors été conçus afin d'assurer la validité et la recevabilité des spécimens testés, une activité de matériovigilance renforcée et un traitement égal et transparent de chaque candidat.

Résultats

Cahier des charges

Réception des offres

Stockage / Echantillothèque

Archivage de la documentation

Analyse des dispositifs médicaux reçus

CENTRE HOSPITALIER XXX - APPEL D'OFFRES XXX

CANDIDAT FOURNISSEUR : .....

Lot	Désignation	Référence	N° Marquage CE	Date limite de validité

Fait à ..... le ..... / ..... / 2012

Signature :

Complété par le candidat

S'assurer de la validité juridique du DM évalué

- ✓ pour un meilleur suivi et une analyse facilitée du marquage CE
- ✓ en proposant un document type synthétique
- ✓ joint aux échantillons envoyés par le candidat

Un tableau d'analyse par lot (ou sous-lot)

SERVICE PHARMACIE — FICHE DE RECEPTION, D'ANALYSE PHARMACEUTIQUE ET CLINIQUE DES ECHANTILLONS

APPEL D'OFFRE XXX

LOT N°: .....

FOURNISSEUR	NOM COMMERCIAL	REF. PRODUIT	QTE RECUE	ANALYSE PHARMACIE		ENVOI SERVICE Oui/Non	COMMENTAIRES SERVICE	NOTE technique	PRIX (PUHT)
				Présentation	Produit				
	1				2		3		4

Fournisseur actuel : ..... Nom commercial : ..... Référence produit : ..... Prix UHT actuel : .....

Complété par la pharmacie

1. **Récapitulatif** des spécimens reçus, par lot de l'appel d'offre. Une ligne correspond à une référence.
2. **Analyse "sur table" :**
   - ✓ clarté de l'étiquetage, présence des mentions obligatoires, conditionnement
   - ✓ pelabilité, matériaux, caractéristique technique particulière…
3. **Analyse "à l'usage"** : praticité évaluée au travers de fiches d'évaluation spécifique
4. **Analyse "économique"**

Transmission des échantillons aux services

Retour des fiches d'évaluation

Classement des offres

SERVICE PHARMACIE

A l'attention de : ..... Date : ..... / ..... / .....

Service : ..... UF : .....

Dans le cadre de l'appel d'offre .....ci-joint les échantillons à évaluer ainsi que les fiches d'évaluations à remplir et à renvoyer à la Pharmacie (à l'attention de .....- tél : xxxx) avant le ..... / ..... / .....

Lot ..... : .....

PHARMACIE				SERVICE	
Fournisseur	Nom du dispositif médical	Référence	Quantité envoyée	Testé (O/N) (si non, pourquoi)	Quantité retournée

Fiche de transit Pharmacie - Services

Pour une meilleure **traçabilité** des échantillons et une amélioration de la maîtrise des évènements de **matériovigilance**

Conclusion

Ces outils de gestion sont un moyen de contrôler le circuit des échantillons dans l'hôpital et d'assurer une analyse équivalente des offres de chaque candidat.

Ils sont aussi une base pour impliquer davantage chaque acteur intervenant autour de la procédure d'appel d'offre.