Etat des lieux de la prise en charge des dispositifs médicaux en essais cliniques par les stérilisations des hôpitaux français

L.Dheyriat, C.Gervaise, A.Facile, N.Sylvoz, L.Billon, A.Lehmann, C.Guimier Pingault l.dheyriat@laposte.net, Pôle Pharmacie, CHU de Grenoble, CS10217, 38043 Grenoble Cedex 9

Contexte

- Le CHU de Grenoble est sollicité pour des demandes de stérilisation de DM non marqués CE, dans le cadre d'essais cliniques
- Le fabricant ou le promoteur doit prouver la nettoyabilité et la stérilisabilité du DM
- En réalité, les recommandations manquent fréquemment ou sont incompatibles avec les référentiels français

Objectifs

- Savoir si d'autres centres hospitaliers sont sollicités pour stériliser des DM non marqués CE en essais cliniques
- Connaître leurs modalités de prise en charge

Matériel et Méthode

L'étude a été réalisée à partir d'un questionnaire Google Form adressé à 17 stérilisations hospitalières françaises (CH et CHU), portant sur la gestion des DM non marqués CE

1

10 centres hospitaliers ont répondu au questionnaire 2

5 centres sur les 10 sont sollicités pour stériliser des DM non marqués CE



3

Résultats

40 % (2 hôpitaux sur 5) sont confrontés à une absence de recommandations pour le nettoyage

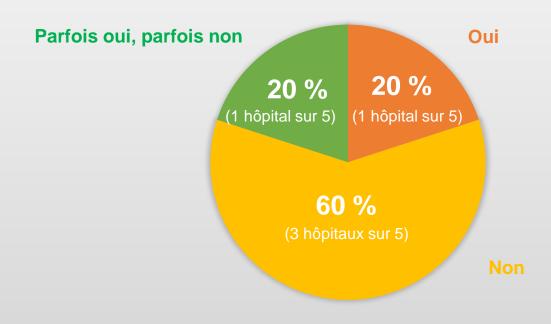
- **60 %** (3 hôpitaux sur 5) sont confrontés à une absence de recommandations pour la stérilisation
- Lorsqu'elles sont fournies, les recommandations sont parfois incompatibles avec les référentiels français

Moyenne de 4 demandes / an par centre hospitalier concerné



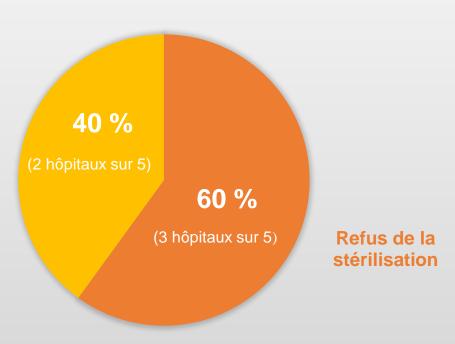


PARMIS LES 5 HÔPITAUX CONCERNÉS PAR LES DM NON MARQUÉS CE, COMBIEN SONT CONFRONTÉS À DES DM EN ESSAIS CLINIQUES ?



QUELLE CONDUITE ADOPTEZ-VOUS?

Stérilisation après tests de nettoyage et de stérilisation menés au sein de l'hôpital



NB: Les DM en essais cliniques et hors essais cliniques sont ici confondus

Discussion et Conclusion

- ❖ Peu d'hôpitaux concernés par des demandes de stérilisation de DM non marqués CE, mais émergence des essais cliniques
- Prise en charge non homogène selon les centres hospitaliers
- ❖ Dilemme car si la stérilisation hospitalière refuse la prise en charge du DM, il ne peut pas être utilisé à l'hôpital
- Des structures spécialisées dans la réalisation de tests de nettoyage et de stérilisation existent, les services de stérilisation doivent pouvoir y orienter les fabricants et les promoteurs