



**Centre Hospitalier Régional
Universitaire de Lille**

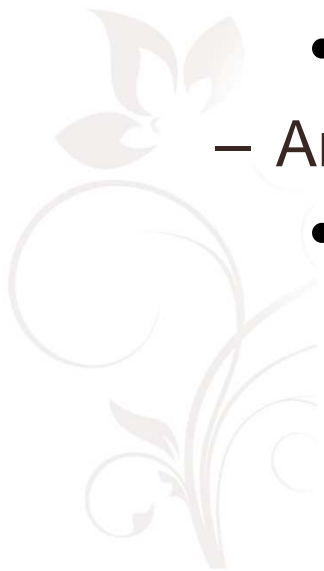
Evaluation des produits de santé

la mission d'un laboratoire hospitalo-universitaire pour
l'appréciation des offres

Bertrand Décaudin
CHRU de Lille

Evaluation des produits de santé: Pourquoi ?

- Doter les acheteurs de produits de santé des outils d'évaluation
 - Analyse des produits en amont de la consultation
 - Veille technique
 - Analyse des produits au moment de l'offre
 - Conformité au cahier des charges
 - Comparaison des performances
 - Analyse des produits au cours du marché
 - Conformité à l'offre initiale



Evaluation des produits de santé: Comment ?

- Détermination des essais à effectuer
 - Définition de critères pertinents
 - Lien avec les besoins cliniques
 - Veille technique et scientifique
 - Essais issues des normes techniques
 - Méthodes décrites dans la littérature scientifique et médicale
 - Faisabilité
 - Disponibilité des équipements
 - » Lien avec le laboratoire universitaire
 - Mise au point des méthodes
 - Validation



Université Lille 2
Droit et Santé

CONJUGUONS
ENSEMBLE
l'Hôpital Universitaire

Evaluation des produits de santé: Comment ?

- Mise en œuvre des essais
 - Travail sur les spécimens
 - Echantillonnage
 - Réalisation des essais
 - Enregistrement des mesures
 - Analyse des résultats
 - Formalisation d'un rapport
- Transmission du rapport aux pharmaciens qui coordonnent la consultation
 - Calcul de la note

Evaluation des produits de santé: Qui ?

- Cellule évaluation de la pharmacie du CHRU de Lille
 - 1 pharmacien
 - 2 internes en pharmacie
 - 1 étudiant hospitalier en pharmacie
- Travail en lien avec
 - Les acheteurs qui coordonnent la consultation
 - Le laboratoire de contrôle de la pharmacie
 - Le laboratoire de biopharmacie, pharmacie galénique et hospitalière de la faculté de pharmacie de Lille



Evaluation des produits de santé: Quoi ?

- Travaux menés sur différentes catégories de produits de santé
 - Dispositifs médicaux
 - Drapage, Habillage, Trousses de spécialités
 - Médicaments
 - Solution pour perfusion, Nutrition parentérale
 - Autres
 - Nutrition entérale



Evaluation des produits de santé: Quoi ?

- Exemples d'essais réalisés
 - Solutions pour perfusion
 - Evaluation de la résistance à la pression
 - Evaluation de la force de pénétration du percuteur dans la cheminée
 - Evaluation du volume extractible



Evaluation des produits de santé: Quoi ?

- Exemples d'essais réalisés
 - Drapage/Habillage
 - Evaluation de l'imperméabilité : Résistance à la pénétration des liquides
 - Evaluation du pouvoir d'absorption
 - Evaluation de la résistance à la traction et de l'allongement



Résistance à la traction à sec

Pièce de non-tissé de 24,5 cm x 5 cm placée entre les deux mors du dynamomètre (distance entre les deux mors de 20 cm)

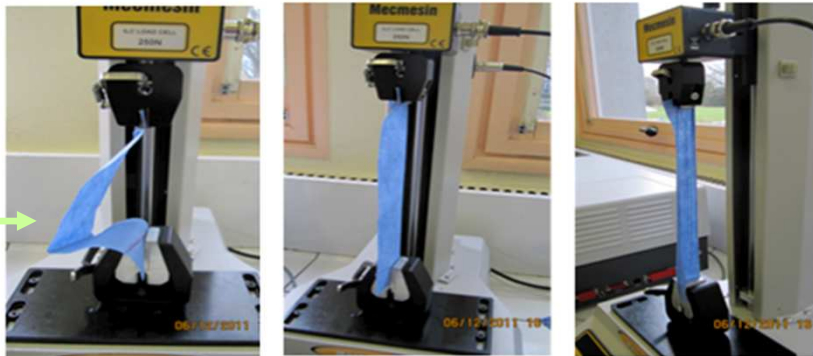


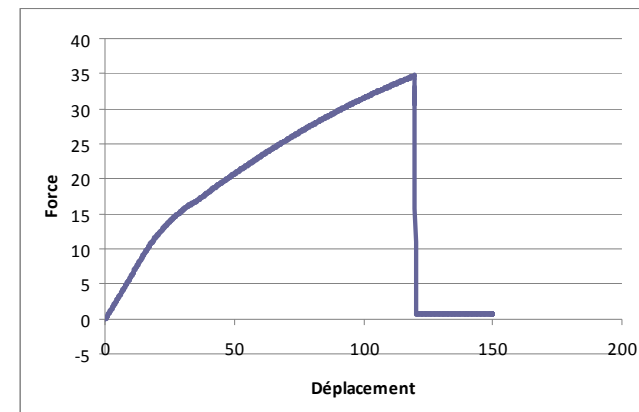
Figure 2: Installation et mise en tension de l'échantillon

Vitesse d'allongement de 100 mm/min jusqu'à un maximum d'allongement de 15 cm

6 essais par échantillon :

- 3 selon la découpe horizontale
- 3 selon la découpe verticale

Enregistrement de la courbe force/allongement



Calcul des valeurs moyennes de résistance maximale et de longueur de l'éprouvette à la force maximale

La norme NF EN 13795 exige une résistance à la traction ≥ 20 N

Evaluation des produits de santé: Quoi ?

- Exemples d'essais réalisés
 - Nutrition entérale
 - Evaluation de la viscosité par mesure directe et indirecte
 - Evaluation de l'étanchéité de la connexion poche – tubulure d'administration



Evaluation de la viscosité

1) *Test d'écoulement*

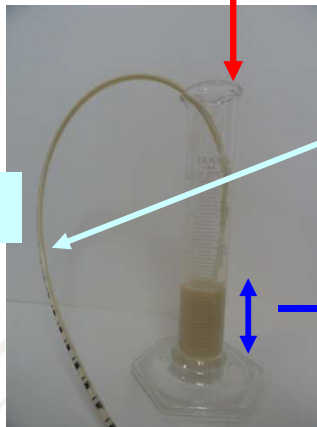
Poche de **500 ml**
accrochée au pied
à perfusion



Tubulure pour
administration de nutrition
entérale (NE) par gravité
+
Sonde nasogastrique CH9

70 cm

Eprouvette



Mesure du temps t nécessaire pour écouler 10 ml de NE

Calcul du débit en ml/min ($D=10\text{ml}/t(\text{min})$)

Evaluation de la viscosité

2) *Mesure avec le viscosimètre Brookfield DV-E*



Mesure de la viscosité de la nutrition entérale à 20°C

Viscosimètre réglé à la vitesse de 100 rpm pour les viscosités théoriques < 60 Cps

Pour les viscosités plus importantes, adaptation de la vitesse de rotation

Evaluation des produits de santé: Mobilisation de moyens ?

- Equipements
 - Ressources partagées
 - Laboratoire de contrôle de la pharmacie du CHRU de Lille
 - Laboratoire de biopharmacie, pharmacie galénique et hospitalière de la faculté de pharmacie
 - Ressources humaines
 - Environ 50 jours-hommes par consultation
 - Travail réparti entre internes en pharmacie et pharmacien



Perspectives

- Développement des activités
 - Intérêt de mise en œuvre d'un travail collaboratif entre les établissements coordonnateurs de segment d'achat
 - Développement d'un réseau d'évaluation
 - Spécialisation de certains centres
- Certification des activités selon la norme ISO 17025