

Le matériel en prêt

Directives de Swissmedic et autres documents utiles

SSSH - Morges 23 septembre 2008

Frédy Cavin – responsable stérilisation CHUV

Introduction

- Quoi ?
 - DM spécifiques à certaines procédures chirurgicales
- Qui prête ?
 - Fabricant, fournisseur, autre établissement
- Problème ?
 - Manque procédures

Contrat

- Peut faciliter la mise en place
 - Définir qui fait quoi !

Organisation qui fournit des DM en prêt

- Définit par contrat les compétences relatives aux procédures de retraitement et de maintenance
- En règle générale, la responsabilité incombe à celui qui prête
- Remet un bon de livraison

Bon de livraison

- Identification des instruments fournis
- Condition de livraison
 - Par exemple : doit être stérilisé avant emploi
- Rédigé dans la langue de l'utilisateur
 - Choix autre choix possible si accord

Organisation qui fournit des DM en prêt

- Fournit les informations nécessaires
 - Selon ODim art. 7
 - Instructions d'utilisation
 - Instructions pour les diverses étapes du retraitement (EN ISO 17664)
 - Notamment démontage, remontage
 - Instructions de maintenance

Organisation qui fournit des DM en prêt

- Procédure documentée pour le contrôle des DM avant retour
 - Responsabilité du prêteur
- Procédure de maintenance
 - Selon art. 20 ODim
 - Documentation

Celui qui reçoit

- Procédure d'admission et de contrôle
 - Seulement si l'établissement peut assurer le retraitement selon article 19 de l'ODim
- S'assure que les instructions sont livrées avec les instruments
- S'assure que les utilisateurs finaux ont accès aux instructions d'utilisation
- S'assure que le personnel qui s'occupe du retraitement a reçu les instructions
- Stérilisation selon OMCJ
- S'assure que la maintenance a été faite

Points importants

- Définir qui commande
- Date et heure d'arrivée
 - Prévoir temps pour le contrôle et le retraitement
- Où livrer et qui contrôle
- Comment laver ?
- Comment emballer ?
 - Conteneur de stérilisation ?
- Comment stériliser ?

Bonnes pratiques belges

- Délai de livraison :
 - 14.00 heures la veille
si intervention prévue avant 13.00 heures
 - 16.00 heures la veille
si intervention prévue après 13.00 heures
- Si problème
 - La firme prévient et s'engage à trouver une solution

Bonnes pratiques belges

- Transport et conditionnement
 - Matériel nettoyé et désinfecté
 - Conditionnement conformes à EN 868
 - N'interfère pas avec le nettoyage, la désinfection et la stérilisation
 - Poids ≤ 8.5 Kg
 - Conteneur propre, lavable, identifié au nom de la société commerciale, entretien fait par le prêteur

Bonnes pratiques belges

- Inventaire du matériel
 - Liste avec quantité et référence exacte
 - Dans la langue de l'utilisateur
 - Photo de l'ensemble
 - Protocole de maintenance
 - La composition des principaux matériaux et leur incompatibilité avec les traitements en milieu hospitalier
 - Les instructions de nettoyage
 - Les instructions de stérilisation adaptées aux stérilisateurs avec pompe à vide utilisés en Belgique

Bonnes pratiques belges

- En cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob, il est recommandé de ne pas utiliser du matériel en prêt

Bonnes pratiques belges

- Communication
 - Lors de la première utilisation, le délégué de la firme passe dans le service de stérilisation pour « former » le personnel à l'entretien : démontage, lavage, désinfection, conditionnement, stérilisation.

Bonnes pratiques belges

■ Réserve

- Suffisamment tôt pour l'avoir au moins 10 heures avant l'utilisation
- Réserve confirmée par courriel ou fax
- Information de la stérilisation centrale dans tous les cas

Bonnes pratiques belges

■ Contrôle et stérilisation

■ Arrivée

- État de propreté
- Inventaire
- Bon état

- ### ■ L'institution est responsable du matériel qu'elle utilise pour les patients qu'elle prend en charge

Bonnes pratiques belges

- Libération

- Le matériel doit être lavé, désinfecté, contrôlé et prêt à être remis à la société endéans les 5 heures ouvrable après la fin de l'intervention

Bonnes pratiques belges

- Traçabilité
 - Qui a utilisé
 - Quand
 - Quel traitement
 - Quels contrôles
- Voir fiche

MATERIEL ANCILLAIRE EN PRET / SERVICE STERILISATION CENTRALE

INSTITUTION :

Intervention du :

Heure :

LIVRAISON :
DATE :
NOM de la SOCIETE :
NOM du DELEGUE :
MARQUE et LIBELLE du MATERIEL :

HEURE :
TELEPHONE :

QUANTITE de PLATEAUX/CONTENEURS :
SOCIETE de TRANSPORT :

PIECES INDIVIDUELLES :

MODE de STERILISATION
VAPEUR : 121 °C
 134 °C.
 134 °C. / 18 minutes

OXYDE D'ETHYLENE : Pression relative maximum : bar

AUTRE :
.....

REMARQUE(S) :

S.S.C. / B.OP. / Pharmacie / Autre(s) :
NOM :

SIGNATURE :

TEL. :

RENOI :
DATE : HEURE D'APPEL : HEURE D'ENLEVEMENT :

LAVAGE / DESINFECTION :
MATERIEL UTILISE : OUI NON
LAVAGE MANUEL : OUI NON
LAVAGE MACHINE : OUI NON
DESINFECTION THERMIQUE : durée : min. température : °C.
DESINFECTION CHIMIQUE : durée : min. température : °C.
CONTENU COMPLET INCOMPLET

REMARQUE(S) :
.....
.....
.....

Désinfectant :

S.S.C. / B.OP. / Pharmacie / Autre(s) :
NOM :

SIGNATURE :

TEL. :

Bonnes pratiques belges

■ Information au personnel

■ Écolage

- Aspects administratifs : commandes, délais à respecter, documents à remplir
- Aspects professionnels : contrôle et traitement du matériel

EN ISO 17664

- Spécifie les exigences relatives aux informations devant être fournies par le fabricant de DM sur le traitement des DM déclarés re-stérilisables, de manière à pouvoir traiter ce DM en toute sécurité pour qu'il continue d'être conforme à sa spécification de performance

EN ISO 17664

- La préparation sur les lieux de l'utilisation
- La préparation, le nettoyage, la désinfection
- Le séchage
- Les contrôles, la maintenance et les essais
- Le conditionnement
- La stérilisation
- Le stockage

EN ISO 17664

- Instructions pour ces opérations
- Manuels d'utilisation
- Planches murales
- Symboles
- Les DM textiles ne sont pas concernés par cette norme

Bibliographie

- Instruments chirurgicaux en prêt – directive Swissmedic de 2004
- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles
 - Swissmedic 2004
- Bonnes pratiques belges de retraitement des dispositifs médicaux stériles – 2006
- EN ISO 17664 :2004
 - Stérilisation des dispositifs médicaux – Instructions devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux