

Résumé: Instrument en prêt

par Andrea Sparti, Swissmedic



Le retraitement des instruments chirurgicaux en prêt pose souvent des problèmes particuliers puisque les responsabilités et les obligations réglementaires des différents parties sont souvent mal connues ou mal appliquées. Contrairement au cas classique, l'organisation qui utilise et retire ces instruments n'est pas le propriétaire des instruments. De plus, ces dispositifs échappent aux systèmes de traçabilité des centrales de stérilisation des hôpitaux, puisque une partie seulement du cycle d'utilisation a lieu à l'hôpital. Il est donc important que les responsabilités de chaque partie soient décrites, communiquées et comprises. Cet exposé décrit, en se basant sur les exigences valables pour tout dispositif médical ainsi que sur une publication de Swissmedic à ce sujet, les obligations et responsabilités des uns et des autres.

De manière générale, lors de prêts de dispositifs, c'est en principe l'organisation qui prête qui doit s'assurer que la maintenance

et le retraitement des dispositifs médicaux mis à disposition sont correctement effectués avant leur remise. Dès lors il incombe au prêteur de :

- établir un contrat écrit qui règle les compétences relatives aux procédures de retraitement
- fournir un bon de livraison informant entre autre sur l'état de stérilisation des instruments
- fournir toutes les informations nécessaires à l'utilisation, au retraitement et à la maintenance
- mettre en place les procédures de libération des instruments avant une nouvelle livraison

De son côté, l'organisation qui emprunte les instruments est celle qui sera chargée du retraitement et de la maintenance effective des instruments lorsqu'ils sont sous son contrôle. De manière analogue aux procédures suivies lors d'un achat, l'organisation qui reçoit les instruments en prêt, doit s'as-

surer que la livraison est complète, y compris toutes les informations nécessaires à l'utilisation, au retraitement et à la maintenance (le cas échéant). L'organisation est donc responsable de la mise en place des procédures de contrôle et de libération pour ces instruments. De plus elle doit s'assurer que le personnel chargé du retraitement a accès aux instructions correspondantes. ■

Etudes de biologie à Lausanne terminées avec l'obtention du titre de docteur ès sciences et suivies par quelques années d'activité en tant que chercheur en physiologie humaine. Deux ans en tant que responsable de l'information médicale auprès d'un fabricant de dispositifs médicaux. Depuis 1999 responsable du groupe en charge de l'évaluation des incidents graves survenus lors de l'utilisation de dispositifs médicaux (matéiovigilance) chez Swissmedic.

Almedica SA, CH-3285 Galmiz

BAG Stérilisation

GAMME COMPLETE DE PRODUITS :

- **BAG HeliPac®** pour la stérilisation à la vapeur 134°/18min avec contrôle de sécurité pour corps creux et marchandises poreuses
- **Tosi® LumCheck** pour le contrôle de l'efficacité de nettoyage des automates de lavage et de désinfection
- **BAG indicateurs chimiques** : *ChemoStrip* 121°, 134°, 134°/18min, *Integrapp*, *GasCheck EO* (oxyde d'éthylène), *Cross-Check F* (formaldéhyde), *Cross-Check P* (plasma), *RePac* 121°, 134°, 134°/18min, *Dry Checks*
- **BAG indicateurs biologiques** : *BAG BioStrip*, *BAG DEWA Test* etc.
- **BAG Bowie-Dick-Tests** : application unique / multiple

Plus d'informations : 026 672 90 90 www.almedica.ch



ISO 9001:2000
CERTIFIÉ

ALMEDICA

SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS
ALMEDICA AG, HAUPTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ
TEL. +41 (0)26 672 90 90 FAX. +41 (0)26 672 90 99
OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH