

## ***Instruments chirurgicaux en prêt***

Octobre 2004

Des dispositifs médicaux spécifiques à une certaine procédure chirurgicale peuvent être obtenus en prêt auprès du fabricant, du fournisseur ou d'un autre hôpital. Cette pratique accroît le risque associé avec le lavage, la désinfection et la stérilisation de ces instruments puisque l'hôpital qui reçoit les instruments en prêt ne possède pas toujours de procédure établie pour leur retraitement. Afin de limiter ces risques, les organisations qui fournissent des dispositifs médicaux en prêt ainsi que les institutions qui les reçoivent doivent tenir compte des points ci-dessous qui dérivent des exigences valables pour tout dispositif médical.

L'établissement d'un contrat de prêt (ou de location) qui règle les responsabilités respectives des deux parties peut faciliter la mise en place d'une partie de ces points.

### **L'organisation qui fournit des dispositifs médicaux en prêt:**

- Règle par contrat les compétences relatives aux procédures de retraitement et de maintenance. En règle générale, la responsabilité incombe à celui qui prête, même lorsque le retraitement ou la maintenance sont effectués par des tiers.
- Remet un bon de livraison identifiant le(s) dispositif(s) fourni(s) en prêt. Dans le cas de sets d'instruments, le bon de livraison doit comporter les informations nécessaires à l'identification par l'utilisateur des différents instruments composant le set. Le bon de livraison doit aussi informer clairement sur la condition dans laquelle les instruments sont livrés, p. ex. "Les instruments ne sont pas stériles et doivent par conséquent être stérilisés avant utilisation". Le bon de livraison est rédigé dans la langue de l'utilisateur. Une autre langue peut être utilisée pour autant que l'utilisateur soit d'accord avec la langue choisie.
- Fournit les informations nécessaires avec les instruments en prêt:  
(selon l'article 7 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim et l'annexe I, point 13 de la Directive 93/42/CEE)
  - instructions d'utilisation.
  - instructions nécessaires au lavage, à la désinfection et à la stérilisation avant et après utilisation. Cette exigence peut être satisfaite en appliquant p. ex. la norme EN ISO 17664.
  - instructions pour le montage et démontage des instruments.
  - instructions nécessaires à la maintenance.
- Met en place une procédure documentée de contrôle de l'état des instruments avant leur libération pour la livraison et à leur retour. En effet, une entreprise qui met à disposition des dispositifs en prêt porte la responsabilité de leur retraitement, même si celui-ci est effectué par un tiers. Elle doit donc instituer un contrôle systématique et protocolé à l'entrée et à la sortie de ce matériel.
- Met en place des procédures de maintenance et de réparation selon l'article 20 de l'ODim. Ici aussi il est nécessaire de formaliser les procédures de manière que les travaux de maintenance préventive et les travaux de réparation soient documentés.

---

Leihinstrumente (Informationsblatt df) 2004-10-19

Rédaction: Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division dispositifs médicaux  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Berne 9  
Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46  
[www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

## **L'institution qui reçoit des instruments en prêt:**

- Met en place des procédures d'admission et de contrôle assurant la libération des instruments reçus en prêt avant leur mise en service. La libération d'instruments en prêt ne doit être autorisée que si l'institution possède les capacités techniques requises pour le retraitement et la stérilisation de ces instruments conformément à l'article 19 de l'ODim.
- S'assure que les instructions nécessaires sont livrées avec les instruments.
- S'assure que les utilisateurs finaux des instruments ont accès aux instructions d'utilisation.
- S'assure que le personnel chargé du retraitement des instruments a reçu les instructions correspondantes.
- S'assure que les instruments sont stérilisés selon les exigences de l'Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des intervention médico-chirurgicales (OMCJ).
- S'assure que les instruments reçus en prêt sont soumis aux travaux de maintenance nécessaires conformément à l'article 20 de l'ODim pendant qu'ils sont sous la responsabilité de l'institution.

De plus amples informations sur les obligations de maintenance et de retraitement de dispositifs médicaux peuvent être obtenues sur Internet: [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

### Références:

- Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213)
- Feuille d'information Swissmedic: Maintenance, retraitement, modification de dispositifs médicaux par des professionnels
- Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales du 20 novembre 2002 (OMCJ, RS 818.101.21)
- EN ISO 17664 - Stérilisation des dispositifs médicaux - informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de retraitement des dispositifs médicaux restérilisables