

Instrumentes en prêt

Andrea Sparti, dr ès sc.
Division Dispositifs Médicaux
Swissmedic

Recommandation Swissmedic

www.swissmedic.ch/md/pdf/leihen-f.pdf

Instrumentes 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.



Pourquoi un cas particulier?

- les rôles sont partagés:
 - fabricant
 - propriétaire
 - utilisateur
 - retraitement /stérilisation
- les instruments ne suivent pas la voie normale d'achat et de mise en service

Risques

- les instruments ne font pas partie de l'équipement standard de l'hôpital → méthode de retraitement ?
- livrés en urgence
- procédures standards de l'hôpital pas adaptées
- rôles et responsabilités pas claires

Pourquoi une recommandation?

Description de l'incident

Date de l'incident: 02.10.2002

Initiales du patient:

Année de naissance:

Sexe: m f

Description de l'incident et des conséquences pour le patient:

A la demande d'un chirurgien, le fournisseur susmentionné a livré 2 cables de pinces bipolaire "dans un état de saleté indescriptible", sans bon de livraison et sans numéro de référence.

Ceci ne permet donc pas à l'exploitant hospitalier d'assurer convenablement la sécurité des retraitements, qui lui incombe selon l'article 19 de l'ODim, et pose en outre des problèmes de risque de contamination.

REMARQUE IMPORTANTE : bien qu'un fournisseur soit nommément désigné, le but de ce signalement n'est pas d'incriminer une société qui a tenté de nous rendre service, mais bien plus d'alerter les autorités compétentes sur ces processus anormaux, non-conformes, qui sont fréquents dans nos hôpitaux. Ceci est confirmé lors des échanges avec nos collègues d'autres hôpitaux.

Devoirs du fabricant

- La directive européenne 93/42/CEE spécifie quelles informations doivent être fournies avec un dispositif :
 - les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour **identifier** le dispositif et le contenu de l'emballage
 - chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être **utilisé** en toute sécurité

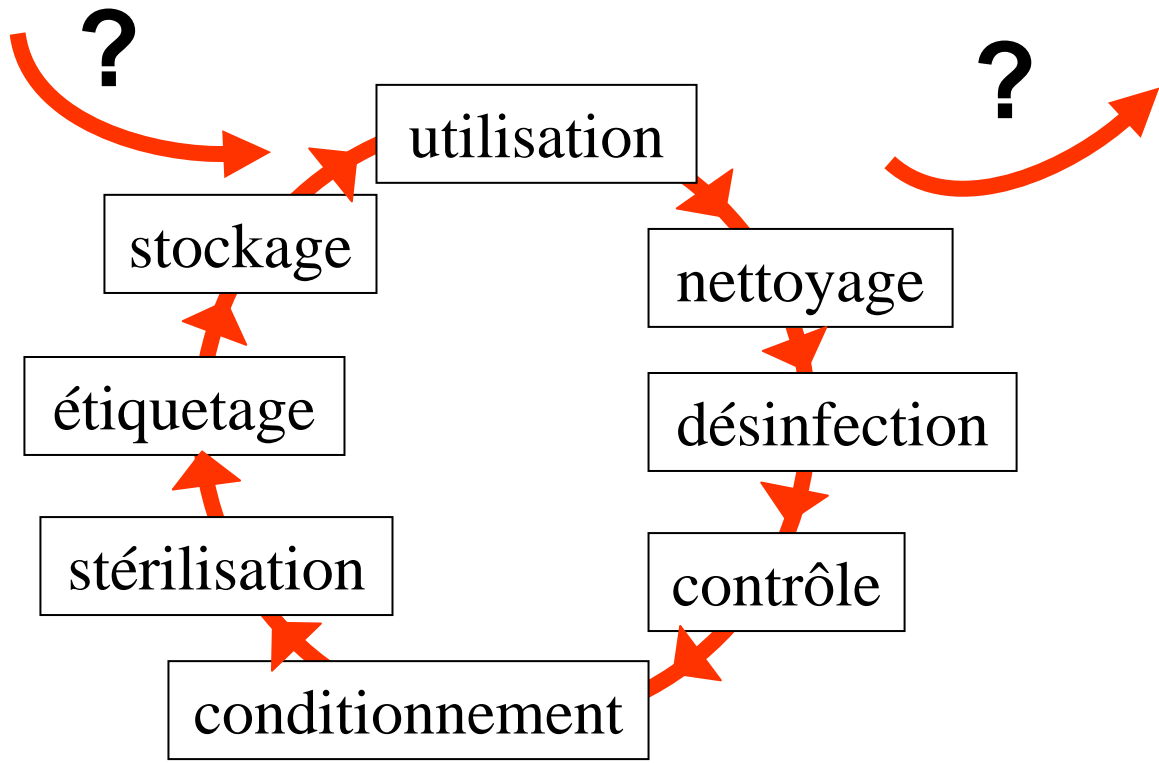
Informations sur le dispositif

- [...], les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le **réutiliser**, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la méthode de stérilisation

Informations sur le dispositif

- toutes les informations nécessaires pour **vérifier** si le dispositif est bien installé et peut **fonctionner** correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'**entretien** et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs

Qui fait quoi?



Celui qui prête...

- règle par contrat les compétences, mais garde la responsabilité du retraitement
- fournit les informations nécessaires à l'utilisation, au retraitement et à la maintenance
- met en place un système de contrôle et de libération des instruments à l'entrée et à la sortie

Celui qui emprunte...

- met en place les procédures de libération à l'entrée:
 - contrôle que les capacités techniques nécessaires sont disponibles
 - émet des instructions d'utilisation
 - émet des instructions pour le retraitement à l'intention du personnel concerné

Si ça ne marche pas...

- résoudre les problèmes avec le fournisseur :
 - connaît-il les recommandations ?
 - réclamation écrite
 - si nécessaire informer Swissmedic (problème systématique)
- résoudre les problèmes à l'hôpital :
 - procédures connues ?
 - procédures praticables ?