



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES
HOSPICES CIVILS DE LYON
Direction des Achats GHT VAL RHONE CENTRE

CHARTRE DE QUALITE

DE

MATERIEL ANCILLAIRE

INSTRUCTIONS RELATIVES AU PRET DE MATERIEL ANCILLAIRE ET MISE A DISPOSITION D'IMPLANTS

1 – REGLEMENTATION ET NORMES APPLICABLES

2 – DEFINITIONS

- 2.1. Implant
- 2.2. Instrumentation de pose dite « ancillaire »

3 - PRET

- 3.1. Interlocuteurs
- 3.2. Circuit du prêt
- 3.3. Documents d'accompagnement
 - 3.3.1. Inventaire
 - 3.3.2. Fiche navette du fournisseur
 - 3.3.3. Notice d'instructions relatives aux traitements
- 3.4. Conteneurs de stérilisation
 - 3.4.1. Contenant de transport
 - 3.4.2. Conteneur de « protection »
 - 3.4.3. Conteneur de stérilisation
- 3.5. Procédure de traitement des DM en prêt

4- INSTRUCTIONS OPERATIONNELLES

- 4.1. Délais
- 4.2. Traitement antérieur
- 4.3. Réception par la pharmacie / bloc opératoire
- 4.4. Réception par la stérilisation des HCL
- 4.5. Retour au fournisseur

5 – MAINTENANCE ET RESPONSABILITES

- 5.1. Maintenance
- 5.2. Responsabilités

1 – REGLEMENTATION et NORMES APPLICABLES

Il est recommandé au lecteur de connaître les textes en vigueur. Il devra veiller à la mise à jour de ces textes en fonction de leur réactualisation.

- Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la santé Publique et relative à la pharmacie et aux médicaments définissant notamment les missions des « pharmacies à usage intérieur ».
- Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Ligne directrice particulière n°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles.
- Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux, définis par l'article L 665-3 du Code de la Santé Publique.
- Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
- Circulaire DGSVS2-DH/EM1/EO1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- NF EN 868-1 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés parti 1 : Exigences générales et méthodes d'essai.
- NF EN ISO 15223-1 – Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
- EN 1041+ A1 – Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.
- NF EN 285 + A2 – Stérilisation. Stérilisateur à la vapeur d'eau. Grands stérilisateur.
- NF EN 868– Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. Partie 8 : Conteneurs de stérilisation réutilisables. Exigences et essais.
- NF EN ISO 11607 – Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Parties 1 et 2

2 – DEFINITIONS

2.1 ↓ Implant

On désignera sous le nom *d'implant*, les dispositifs médicaux implantables au sens du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.

Ceci comprend les dispositifs destinés à être implantés en totalité dans le corps humain et à demeurer en place ainsi que, par assimilation, les dispositifs destinés à être introduits partiellement et à demeurer en place.

Ces implants peuvent être livrés stériles ou non stériles.

2.2 ↓ Instrumentation de pose dite « ancillaire »

L'ancillaire est l'instrumentation spécifique permettant la pose ou le retrait de l'implant correspondant.

L'ancillaire est composé d'instruments chirurgicaux réutilisables ou non, seuls ou accompagnés d'implants non stériles. Ils ont tous le marquage CE.

Sa spécificité, sa technicité et son coût de possession font que l'ancillaire est gracieusement mis à disposition des établissements de santé par les fournisseurs d'implants, accompagné des implants.

3- PRET

L'instrumentation de pose dite « ancillaire » est fournie par le fournisseur des implants :

- soit pendant toute la durée du marché, il s'agit alors d'un **dépôt permanent** ;
- soit spécifiquement pour un nombre limité d'intervention sur une durée limitée, il s'agit alors d'un **prêt ponctuel**.

3.1 – Interlocuteurs

- **Responsable de la demande** : Personne ayant reçu délégation de l'acheteur pour demander au fournisseur, la mise à disposition de l'ancillaire et/ou des implants. Dans la pratique selon l'établissement, il s'agit de la pharmacie ou du bloc opératoire concerné.
- **Responsable de la réception** : Personne ayant reçu délégation de l'acheteur, à une adresse donnée, sur un site donné, pour assurer la réception de l'ancillaire et/ou des implants. Dans la pratique selon l'établissement, il s'agit de la pharmacie ou du bloc opératoire concerné.
- **Responsable de la réexpédition** : personne ayant reçu délégation de l'acheteur pour assurer la réexpédition de l'ancillaire et/ou des implants. Dans la pratique selon l'établissement, il s'agit de la pharmacie ou du bloc opératoire concerné.

3.2 – Circuit du prêt

1. Du fournisseur vers les HCL, comprenant :

- une livraison par le fournisseur ou un tiers (jamais pris en charge par les HCL)

- une réception par le client (pharmacie ou bloc opératoire selon les établissements)

Les HCL sont en cours de déploiement de la plateforme Arsenal Chirurgical® (<http://www.arsenalchirurgical.com/>) pour la réservation et le suivi des prêts ponctuels. Les fournisseurs sont fortement incités à collaborer avec la plateforme Arsenal Chirurgical® afin de faciliter la réservation des prêts ponctuels d'ancillaires par les HCL.

2. De l'utilisateur à la stérilisation centrale des HCL pour le lavage et la stérilisation avant utilisation

3. De la stérilisation centrale des HCL au service client (retour stérile)

4. « Utilisation » par le service client

5. Retour à la stérilisation centrale des HCL pour le lavage et la stérilisation après utilisation.

6. Retour vers le bloc utilisateur (retour stérile)

7. Retour des HCL vers le fournisseur :

- réacheminement par le fournisseur ou un tiers depuis la pharmacie ou le bloc opératoire selon les établissements (jamais pris en charge par les HCL)
- réception par le fournisseur

3.3 - Documents d'accompagnement

3.3.1 – Inventaire

Document propre à chaque ensemble d'instrumentation, fourni lors de chaque prêt. Il est **obligatoire, en français et doit OBLIGATOIREMENT être présenté par plateau opératoire**

Il indique la nomenclature et le détail, article par article, des dispositifs médicaux en prêt. Sa date de mise à jour est indiquée. Il est accompagné de photos

Il comporte, pour chaque article :

- la référence (qui peut également être gravée sur l'article)
- la quantité
- le numéro de lot s'il existe
- éventuellement une photo
- deux colonnes de contrôles : une pour la réception, une pour la réexpédition

3.3.2 – Fiche navette du fournisseur

C'est un élément indispensable de traçabilité et d'échange d'informations.

Il indique l'identité du fournisseur, le bloc destinataire, la date de l'intervention et la date de l'expédition.

Document émis à chaque prêt comportant :

- Un volet « aller » renseigné par le fournisseur comportant :
 - ✓ l'identification du prêt

- ✓ la traçabilité du traitement précédent, en particulier vis-à-vis du risque prion
- un volet « retour »
 - ✓ non renseigné par la stérilisation centrale des HCL mais remplacé par une attestation de traitement spécifique ;
 - ✓ éventuellement complétée par les blocs.

3.3.3 – Notice d'instructions relatives aux traitements

Elle comporte:

- les consignes de démontage indispensables à un bon nettoyage et les consignes de remontage
- les produits et/ou méthodes de nettoyage à utiliser
- les conditions de stérilisation

3.4 ↓ Conteneurs de stérilisation

3.4.1 – Contenant de transport

Uniquement dédié au transport, généralement sous forme de valises ou d'emballage carton.

3.4.2 – Conteneur de « protection »

Uniquement dédié à la présentation ou à l'acheminement d'un ou plusieurs sous-ensemble(s) d'instruments et/ou d'implants. Ils ne peuvent être utilisés pour le maintien de la stérilité. Ils ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'extérieur de l'enceinte du bloc opératoire.

3.4.3 – Conteneur de stérilisation

Uniquement dédié au conditionnement, au maintien de la stérilité après stérilisation et à la manutention des sous-ensembles. Il peut contenir un ou plusieurs sous-ensemble(s) d'instruments et/ou d'implants.

Seuls des conteneurs de la marque B Braun sont acceptés

Poids des sous-ensembles (paniers, plateaux) :

Qu'il s'agisse de l'ancillaire ou d'implants fournis non stériles, le poids des sous-ensembles ne doit pas excéder le poids de la charge de référence utilisée pour la réalisation de l'essai de siccité des stérilisateur selon la norme NF EN 285, à savoir 10 à 12 kg.

3.5 ↓ Procédure de traitement des DM en prêt

Les dispositifs médicaux en prêt doivent subir la procédure de traitement approprié comprenant la prédésinfection, le lavage, l'inactivation totale des ATNC si nécessaire et la stérilisation.

La prédésinfection a lieu après l'utilisation au bloc opératoire

Le nettoyage a lieu à la stérilisation centrale dans un laveur désinfecteur selon un cycle incorporant une désinfection thermique et un séchage complet

L'étape d'inactivation des ATNC, si elle est nécessaire, se fait selon les indications de l'instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011

Un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau avec un plateau de stérilisation de 18 minutes à 134° C constitue le procédé de stérilisation recommandé. En cas de nécessité, une stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène gazeux peut être effectuée.

4 – INSTRUCTIONS OPERATIONNELLES

4.1 ↓ Délais

Afin de respecter l'ensemble des étapes de traitement et les vérifications nécessaires, si J0 est la date (ou la première date, en cas d'interventions multiples) de l'opération, les délais suivants sont nécessaires (exprimés en jours ouvrés):

- J-5 : demande de prêt
- J-3 : réception de l'ancillaire et/ou des implants au bloc opératoire
- J-2 : réception de l'ancillaire et/ou des implants non stériles à la stérilisation centrale
- J0 : opération
- J+2 : réexpédition de l'ancillaire et des implants non posés

4.2 ↓ Traitement antérieur

Le fournisseur doit mettre en circulation des dispositifs médicaux ayant suivi un traitement conforme à l'instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011.

Le fournisseur dispose d'une attestation de l'application de la procédure appropriée par le précédent utilisateur.

En cas de prêts d'ancillaires provenant d'un pool européen, le fournisseur peut ne pas disposer de l'information concernant le niveau de risque du patient précédent et donc ne pas pouvoir fournir aux HCL cette attestation.

- S'il s'agit d'une intervention ne présentant pas de risque vis-à-vis des ATNC, les HCL acceptent le prêt et une inactivation systématique est effectuée avant utilisation ;
- S'il s'agit d'un acte à risque, le statut du patient précédent doit être fourni par le fabricant, sans quoi le matériel en prêt ne pourra pas être utilisé.

4.3 ↓ Réception par la pharmacie / bloc opératoire

A l'aide des documents (bordereau de livraison et inventaire), la fiche navette est renseignée en vérifiant successivement :

- La conformité de l'intitulé de l'ancillaire et/ou des implants livrés à la demande
- La conformité de l'ancillaire et/ou des implants livrés en référence à l'inventaire

En cas de difficultés (notices en langue étrangère, temps et températures selon des paramètres non appliqués en France ...), les ancillaires et/ou implants seront mis en quarantaine dans l'attente des garanties appropriées.

Toute autre non-conformité ou absence de document entraîne également l'arrêt du processus.

4.4 ↓ Réception par la stérilisation des HCL

La stérilisation centrale doit, sur la base des documents fournis, pouvoir :

- Vérifier l'application de la procédure appropriée lors du précédent traitement
- Vérifier la conformité de l'ancillaire et/ou des implants en référence à l'inventaire
- Prendre en charge le traitement du matériel conformément aux notices

En cas de difficultés (notices en langue étrangère, temps et températures selon des paramètres non appliqués en France ...), les ancillaires et/ou implants seront mis en quarantaine dans l'attente des garanties appropriées.

Toute autre non-conformité ou absence de document entraîne également l'arrêt du processus.

4.5 ↓ Retour au fournisseur

Les HCL doivent rendre les dispositifs en prêt après avoir effectué les étapes de nettoyage et de stérilisation selon les bonnes pratiques de stérilisation et conformément à l'instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011.

Les dispositifs doivent être repositionnés dans les conteneurs de protection et dans les contenants de transport fournis lors de l'envoi.

Le volet « retour » est renseigné par les HCL ou remplacé par une attestation de traitement préparée par la stérilisation centrale.

5 – MAINTENANCE ET RESPONSABILITE

5.1 ↓ Maintenance

Le fournisseur des ancillaires doit assurer la maintenance de l'ancillaire mis en dépôt ainsi que des accessoires de conditionnement (panier, plateau thermoformé, ...). Il est demandé au fournisseur de récupérer ses ancillaires en dépôt au moins une fois par an pour en assurer la maintenance dans ses ateliers. La récupération et la maintenance sont effectuées à titre gratuit.

Le fournisseur est responsable du remplacement, à titre gracieux, de tous les instruments défectueux ou abîmés par l'usage (ostéotome, par exemple) mais aussi des accessoires de conditionnement.

5.2 ↓ Responsabilités

En cas de défectuosité non liée à l'usage, le fournisseur assurera le remplacement, à titre gracieux, de tous les instruments défectueux ou abîmés mais aussi des accessoires de conditionnement.