



et le SYNDICAT NATIONAL DES CHIRURGIENS ORTHOPÉDISTES
avec la collaboration de la Commission des Directeurs
des Services Économiques de CHU

ont élaboré :

**CONVENTION DE PRET
&
CONTRAT DE DEPOT**
**pour le matériel ancillaire
et les implants**

Présentation du 4 mars 1999 au SNITEM

POUR TOUTES DEMANDES D'INFORMATIONS, VOUS POUVEZ
CONTACTER :

Pour les adhérents du SNITEM :

- Le **SNITEM** (Syndicat National des Industries des Technologies Médicales) - Affaires techniques : Fax : 01 47 17 63 89

Pour les chirurgiens :

- Dr Tracol : Fax : 04 90 78 55 61

Pour les pharmaciens hospitaliers :

- Mr Mazaud : Fax : 02 43 43 44 05

Pour les cadres infirmiers de bloc opératoire :

- L'**UNAIBODE** (Union Nationale des Associations des Infirmières de Bloc Opératoire Diplômées d'Etat) -
Mme Didier :
Fax : 04 66 63 45 95

Pour les directeurs des services économiques de CHU :

- Mr Lecomte : Fax : 02 99 28 41 04

CONVENTION DE PRÊT

Ce document est une convention type n'ayant aucun caractère réglementaire.

Il est proposé aux industriels et aux établissements hospitaliers privés ou publics pour les aider à combler le vide existant en la matière.

LE 4 MARS 1999

Document élaboré par : le **SNITEM** (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales)
 Avec : le **SYNPREFH** (Syndicat National des Pharmaciens Praticiens et Résidents des Etablissements d'Hospitalisation),
EUROPHARMAT, l'**UNAIBODE** (Union Nationale des Associations des Infirmières de Bloc Opérateur Diplômées d'Etat), le
SCOT (Syndicat National des Chirugiens Orthopédistes) et la collaboration de la **Commission des Directeurs des Services Economiques des CHU**.

CONVENTION DE PRET DE MATERIEL ANCILLAIRE & MISE A DISPOSITION D'IMPLANTS

ENTRE LES SOUSSIGNES :

- **la société :**

Ci-après dénommée "**le fournisseur**"

Représentée par

M

Fonction : .

et

- **l'établissement :**

Ci-après dénommé "**le client**"

comprenant les sites de prêt suivants :

Représenté par :

M.....

Fonction : .

Il a été exposé et convenu ce qui suit :

EXPOSE

Cette convention est passée dans l'intention d'assurer une prestation de qualité aux patients et de faciliter le bon emploi des dispositifs médicaux implantables, invasifs ou non et de l'instrumentation de pose associée dite ancillaire mis à disposition du client, par le fournisseur, dans le respect des dispositions réglementaires (cf. décret 95/292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux) et, si applicable, dans le respect du Code des Marchés Publics. Elle introduit ainsi une transparence dans les relations client / fournisseur en formalisant les engagements réciproques.

Elle s'appuie sur des instructions élaborées sous l'égide du SNITEM, annexées à la présente convention.

CONVENTIONS

OBJET

L'objet de la présente convention de prêt est de déterminer les conditions dans lesquelles le fournisseur (ci-dessus nommé) remet en prêt, c'est-à-dire à disposition, au client (ci-dessus nommé) des dispositifs médicaux pour une ou plusieurs interventions chirurgicales.

CLAUSES

1- Modalités de prêt

La demande de prêt doit être individuelle et formalisée - en précisant : le type de matériel souhaité (ex : hanche, genou gauche ou droit ...), pour quel lieu de livraison, pour quel service, quel bloc opératoire, le prêt est demandé - et signée par le client.

La convention doit être établie individuellement par site de prêt ou par ensemble de sites de prêt.

Le fournisseur s'engage à fournir :

- une fiche navette, selon le modèle annexé à la présente convention,
- un bon de livraison et autres documents nécessaires

Le fournisseur s'engage à fournir des ancillaires en parfait état de fonctionnement et des implants conformes aux spécifications du fabricant.

Le fournisseur s'engage, pour assurer le maintien des caractéristiques fonctionnelles des dispositifs médicaux, à donner dans sa documentation, des informations pour leur transport (cf. annexe I art 13.3 - point i du décret 95-292 du 16/03/95).

Le fournisseur s'engage à fournir toutes instructions nécessaires à la bonne utilisation des dispositifs médicaux, notamment :

- les modalités de démontage adaptées aux ancillaires,
- les modalités de nettoyage adaptées aux ancillaires,
- les modalités de stérilisation adaptées aux ancillaires (et implants, si fournis non stériles) :
 - . la nécessité de démonter les ancillaires (et implants) pour les stériliser, si applicable,
 - . la tenue des ancillaires aux conditions de stérilisation à la vapeur à 134°/18 mn (cf. Circulaire DGS/DH 100 du 11/12/95 « Précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ») ou les conditions particulières de stérilisation le cas échéant,
- les modalités de formation du personnel amené à utiliser les dispositifs médicaux.

2- Modalités de livraison & réception des dispositifs médicaux

2-1- Livraison

Les dispositifs médicaux peuvent être livrés, soit par transporteur (aux heures ouvrables), soit par représentant du fournisseur.

Le client s'engage à n'accepter des dispositifs médicaux qu'en provenance du fournisseur, sauf procédure d'urgence (telle que prévue dans les recommandations).

Pour les dispositifs médicaux fournis non stériles, le fournisseur s'engage à ne livrer que des dispositifs médicaux conformes au niveau de propreté et à l'inactivation des ATNC prévus au paragraphe 3.5. des instructions annexées.

2-2- Réception

La réception des dispositifs médicaux doit être faite, par le client, au lieu prévu au moment de la demande si ce point n'a pas été prévu dans le marché principal.

Il est recommandé au client de mettre en place, en interne, une procédure de réception de toute demande pour s'assurer que les conditions citées ci-dessus ont bien été remplies.

Le client s'engage à s'assurer de la présence d'une personne dûment habilitée à recevoir cette livraison.

Le client s'engage à ce que cette personne habilitée effectue une vérification des dispositifs médicaux livrés sur la base de la fiche navette fournie par le fournisseur prévue par la clause 1, conformément au paragraphe 4.3.1 des instructions annexées et inscrive en clair, son nom et sa fonction.

3- Modalités de stockage et traitement des dispositifs médicaux

3-1- Stockage

Le fournisseur s'engage, à ce que les dispositifs médicaux soient livrés dans un conditionnement permettant un stockage correct et le respect de ces conditions (ex : emballage stérile, unité protégée).

Le client s'engage à conserver les dispositifs médicaux dans ces mêmes conditions, à savoir dans leur emballage particulier, dans leur état d'origine et sans aucune altération (ex : ne pas désétiqueter, ne pas déconditionner, ne pas marquer d'inscriptions, ne pas scotcher ...) et à sensibiliser son personnel à cet effet.

Toute altération provoquée par le client entraînera la facturation dudit dispositif médical par le fournisseur ou des frais de remise en état.

Les conteneurs d'acheminement particuliers ou spécifiques doivent être conservés pour être restitués.

3-2- Traitement

Le client s'engage au respect des règles 4.2.2. et le fournisseur aux règles 4.2.4. des instructions annexées à la présente convention.

4- Modalités de réexpédition des dispositifs médicaux

Le client s'engage au respect des règles définies aux paragraphes 4.2.6 et 4.3.2 des instructions annexées à la présente convention.

4-1- Préparation à la réexpédition

Le client s'engage à mettre en place, en interne, une procédure de réexpédition de tout prêt pour s'assurer que les conditions citées ci-dessus ont bien été remplies.

Le client s'engage à ce qu'une personne habilitée effectue un inventaire des dispositifs médicaux à réexpédier sur la base du document défini au point 2.3.2. des instructions annexées, vérifie leur état et signe la fiche navette en inscrivant, en clair, son nom et sa fonction.

4-2- Enlèvement

Les dispositifs médicaux peuvent être repris selon les modalités convenues avec le fournisseur.

Le client s'engage à ne réexpédier les dispositifs médicaux qu'au fournisseur, sauf procédure d'urgence sur instruction de ce dernier (définie au paragraphe 4-4 des instructions annexées).

5- Responsabilité en cas d'incident

Le client exerce la responsabilité de gardien des dispositifs médicaux prêtés. En cas de perte ou de vol des dispositifs médicaux, le client supporte le coût de leur remplacement sur la base de leur valeur d'usage.

Les détériorations provenant d'un usage anormal ou non conforme aux spécifications du fabricant relèvent de la responsabilité du client qui devra supporter les frais de réparation. Le client peut demander au préalable un devis de ces frais de réparation pour s'assurer que ceux-ci ne dépassent pas la base de la valeur d'usage desdits dispositifs médicaux.

Le client s'engage à justifier d'une assurance ou d'un engagement de prise en charge en cas d'incendie, dégât des eaux survenu dans ses locaux.

Le client, en sa qualité de dépositaire, assume la garde, la conservation et les risques de détérioration causés aux dispositifs médicaux ou par les dispositifs médicaux, conformément aux articles 1927 et 1928 du Code Civil.

En cas d'accidents ou d'incidents, le client et le fournisseur s'engagent à respecter les obligations de matériovigilance, du décret 96-32 du 15 janvier 1996, auxquelles sont tenues conjointement les deux parties. Suivant les mêmes obligations réglementaires, le client s'oblige, par l'intermédiaire de son correspondant matériovigilance, à informer le fournisseur de tout incident ayant fait l'objet d'une déclaration au Ministère de la Santé.

6- Date d'effet, durée et résiliation de la convention

La présente convention prend effet le jour de la signature entre les deux parties (fournisseur et client).

La présente convention est conclue, pour l'ensemble des prêts :

- pour une durée indéterminée, *
- pour une durée déterminée. *

Elle est considérée comme valide à partir de la date de signature de la présente convention et, dans le cas d'une durée déterminée, prendra fin le

La dénonciation de cette convention peut intervenir suivant demande de l'une ou l'autre des deux parties.

* : rayer la mention inutile

En cas de dénonciation, le client s'engage à retourner les dispositifs médicaux en prêt restés en sa possession. Les dispositifs médicaux fournis non stériles devront être conformes au niveau de propreté et à l'inactivation prévus au paragraphe 3.5 par les instructions annexées.

La charge des coûts de transport engendrés par le retour des dispositifs médicaux est à définir en accord entre les deux parties.

7- Non transmissibilité du prêt et dérogation en cas d'urgence

Le prêt n'est pas transmissible. Néanmoins, en cas d'urgence médicale, les dispositifs médicaux peuvent, exceptionnellement être utilisés sur un autre site du même établissement que celui indiqué sur la demande, sous la responsabilité du client bénéficiaire du prêt, et après en avoir au préalable prévenu le fournisseur.

8- Réserve de propriété des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux livrés au client par le fournisseur, restent la propriété du fournisseur.

9- Garde et conservation

Le client, en sa qualité d'emprunteur, assume la garde, la conservation et les risques de détériorations causés aux dispositifs médicaux.

10- Administration compétente en cas de litige

En cas de contestation ou de litige pouvant intervenir lors de l'exécution de la présente convention, c'est le tribunal du siège social du fournisseur ou, le cas échéant, celui compétent pour l'application du marché.

Fait à le

Pour le Fournisseur

Pour le client

PRÊT DE MATÉRIEL ANCILLAIRE & MISE A DISPOSITION D'IMPLANTS INSTRUCTIONS

1. REGLEMENTATION & NORMES APPLICABLES.....

2. DEFINITIONS.....

2.1 DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES

2.1.1 *Implant*

2.1.2 *Instrumentation de pose dite «ancillaire»*

2.2 PRET

2.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....

2.3.1 *Bordereau de livraison ou bon de livraison (encore appelé «BL»)*.....

2.3.2 *Inventaire*.....

2.3.3 *Fiche-navette*

2.4 FOURNISSEUR

2.5 CLIENT

2.5.1 *Opérateur*

2.5.2 *Acheteur*.....

2.6 CONTENANT, CONTENEURS & DIVERS SOUS-ENSEMBLES

2.6.1 *Contenant de transport*.....

2.6.2 *Conteneur dit «de protection»*

2.6.3 *Conteneur de stérilisation*.....

2.6.4 *Panier, présentoir, plateau de présentation*.....

2.7 PROCEDURE APPROPRIEE ET TRAITEMENTS

2.7.1 *Procédure appropriée*

2.7.2 *Décontamination ou pré-désinfection, lavage, vérification, conditionnement, stérilisation*.....

2.7.3 *Inactivation des ATNC par procédé physique ou par procédé chimique*.....

2.8 NOTICE D'INSTRUCTIONS.....

2.8.1 *Instructions relatives aux traitements*.....

2.8.2 *Instructions relatives à l'utilisation*.....

3. RECOMMANDATIONS GENERALES.....

3.1 CONTENEURS DE STERILISATION.....

3.2 POIDS DES SOUS-ENSEMBLES (PANIERS, PLATEAUX)

3.3 QUALITE DES CONTENANTS DE TRANSPORT.....

3.4 INTEGRATION D'UNE NOTICE D'INSTRUCTIONS

3.5 NIVEAUX DE PROPRETE ET INACTIVATION DES ATNC.....

3.5.1 *Niveau de propreté*.....

3.5.2 *Inactivation des ATNC*

4. INSTRUCTIONS OPERATIONNELLES

4.1 DELAIS

4.2 MAITRISE DES RISQUES PAR LE PARTENARIAT CLIENT-FOURNISSEUR

4.2.1 *Moyens de maîtrise des risques par le client*

4.2.2 *Règles applicables au client*.....

4.2.3 *Moyens de maîtrise des risques par le fournisseur*.....

4.2.4 *Règles applicables au fournisseur*.....

4.2.5 *Echange d'informations*.....

4.2.6 *Règles applicables aux contenants de transport*.....

4.3 PROCEDURES DE VERIFICATION

4.3.1 *Réception par le client*.....

4.3.2 *Réexpédition par le client*.....

4.4 PROCEDURE D'URGENCE A CARACTERE EXCEPTIONNEL HORS CONVENTION DE PRET

1. Réglementation & 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".
- Loi N° 98-535 du 1er 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.
- Circulaire DGS/ DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/E01 n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- Guide n° 5708 de la Commission Centrale des Marchés: Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour les charges à protection perméable «Bonnes Pratiques de Stérilisation» - Direction des J.O. - 1994.
- NF EN 868-1 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai.
- NF EN 12011 L'instrumentation devant être utilisée en association avec les implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales.
- EN 980 Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
- EN 1041:1998 Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux.
- NF EN 285 Stérilisation. Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands Stérilisateurs
- prEN 868 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. Partie 8: Conteneurs de stérilisation réutilisables. Exigences et essais.

2. Définitions

2.1 *Dispositifs médicaux concernés*

2.1.1. 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.

2.1.2. Instrumentation de pose dite «ancillaire»

Du latin "ancilla" (servante), l'ancillaire est l'instrumentation spécifique permettant la pose de l'implant correspondant.

L'ancillaire est composé d'instruments chirurgicaux réutilisables. Il est à noter que certains éléments de l'ancillaire peuvent avoir une fonction de mesurage.

Sa spécificité, sa technicité et son coût de possession font que l'ancillaire est de plus en plus rarement acquis par les établissements de santé. Il est alors mis à disposition par les fournisseurs d'implants, accompagnée des implants.

2.2. *Prêt*

Les dispositifs mis à disposition pour une ou plusieurs interventions chirurgicales programmées sont dits «en prêt».

On distingue:

- une phase «aller» du fournisseur vers le client, composée:
 - d'une expédition par le fournisseur,
 - d'une livraison par le fournisseur ou un tiers,
 - d'une réception par le client.
- une phase «utilisation» par le client
- une phase «retour» du client vers le fournisseur, composée:
 - d'une réexpédition par le client,
 - d'un réacheminement par le fournisseur ou un tiers,
 - d'une réception par le fournisseur.

Les instructions concernant le prêt vont essentiellement porter sur les phases aller & retour.

2.3 *Documents d'accompagnement*

2.3.1. Bordereau de livraison ou bon de livraison (encore appelé «BL»)

Document émis à chaque prêt. Il comporte, au minimum:

- l'identité du fournisseur
- un numéro identifiant unique de ce prêt.
- la date de l'expédition.

Il peut comporter:

- la date d'intervention
- la date de retour programmé.

2.3.2 Inventaire

Document propre à chaque ensemble d'instrumentation, préexistant et fourni à chaque prêt. Il peut être intégré au BL cité ci-dessus.

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

Il comporte, pour chaque article:

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

2.3.3. Fiche-navette

Document émis à chaque prêt, comportant

- un volet «aller», renseigné par le fournisseur et validé par le client,
- un volet «retour», renseigné par le client et validé par le fournisseur.

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

2.4 *Fournisseur*

Société qui met à disposition les dispositifs médicaux en prêt. Il peut être soit le fabricant ou son mandataire, soit le distributeur.

2.5. *Client*

Etablissement de Santé bénéficiaire de la mise à disposition des dispositifs médicaux

Il se doit d'organiser ou de faire organiser le prêt de dispositifs médicaux afin de permettre le respect des instructions ci-dessous. Divers acteurs y jouent un rôle.

2.5.1. Opérateur

Service ou unité fonctionnelle, où sont posés les implants et où est utilisé l'ancillaire.

2.5.2. Acheteur

L'acheteur va traiter, avec le fournisseur, des conditions commerciales et des modalités d'approvisionnement en implants. Il sera ensuite chargé d'émettre les commandes et de liquider les factures correspondant aux implants posés.

2.5.2.1. 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.

2.5.2.2. 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.

2.5.2.3. Responsable de la réexpédition

A une adresse donnée, sur un site donné: personne ayant reçu délégation de l'acheteur pour assurer la réexpédition de l'ancillaire et/ou des implants.

2.6. *Contenant, conteneurs & divers sous-ensembles*

2.6.1. Contenant de transport

Uniquement dédié au transport, généralement sous forme de valises ou d'emballage-carton. Il peut contenir un (ou plusieurs) sous ensemble(s) d'instruments et/ou d'implants présentés dans des conteneurs, des paniers ou des plateaux.

2.6.2 Conteneur dit «de protection»

Uniquement dédié à la manutention, à la présentation ou à l'acheminement des sous-ensembles mais en aucun cas au maintien de la stérilité. Il peut contenir un ou plusieurs sous ensemble d'instruments et/ou d'implants.

2.6.3 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 d'instruments et/ou d'implants.

Il devra être conforme aux spécifications de prEN 868.8.

2.6.4 **Panier, présentoir, plateau de présentation**

Sous-ensembles uniquement dédiés à la manutention, au support, au maintien des implants non stériles et/ou des instruments.

2.7. *Procédure appropriée et traitements*

2.7.1. Procédure appropriée

Selon les risques d'exposition aux ATNC, la circulaire DGS/ DH n°100 du 11 décembre 1995, recommande d'appliquer diverses procédures définies par cette même circulaire:

- patients à risque virtuel & actes à risque virtuel : procédure habituelle
- patients particulièrement à risque & actes à risque virtuel : procédure de précautions renforcées
- patients à risque virtuel & actes à risque démontré : procédure de précautions renforcées
- patients particulièrement à risque & actes à risque démontré : procédure de précautions maximales.

Pour chaque cas, il existe, par définition, une **procédure appropriée**.

Elle nécessite de mettre en oeuvre des traitements tels que définis ci dessous. Leur mise en oeuvre est soumise au respect des instructions issues du fournisseur (Norme NF EN 12011).

2.7.2. Décontamination ou pré-désinfection, lavage, vérification, conditionnement, stérilisation

Tels que définis par le Guide n° 5708 de la Commission Centrale des Marchés.

2.7.3. Inactivation des ATNC par procédé physique ou par procédé chimique

Telles que définies par la Circulaire DGS/ DH n°100 du 11 décembre 1995.

2.8. *Notice d'instructions*

Document tenu à la disposition des utilisateurs selon le Décret n° 95-292 du 16 mars 1995.

2.8.1. Instructions relatives aux traitements

Elles comportent, entre autres:

- les consignes de démontage indispensables à un bon nettoyage et les consignes de remontage
- les produits ou méthodes de nettoyage prohibés.
- les temps de maintien et température de stérilisation limites à ne pas dépasser .

2.8.2. Instructions relatives à l'utilisation

Selon l'annexe 1 B I 14 du Décret n° 95-292 du 16 mars 1995.

3. Recommandations générales

3.1. Conteneurs de stérilisation

L'emploi de conteneur comme unité d'emploi et protecteur individuel de stérilité relève de la responsabilité des Etablissements de Santé:

- *Il semble difficile de conserver à terme, au gré des multiples mises à disposition, les caractéristiques de conteneurs appelés à circuler et donc de maintenir la stérilité.*
- *Il est préférable que les Etablissements aient recours à leurs propres conteneurs ou, à défaut, à leurs propres emballages de stérilisation.*
- *Il est préférable que, pour faciliter la manutention de sous-ensembles ne soient prêtés que des conteneurs dits «de protection» sans filtre, non utilisables par leurs clients pour la stérilisation.*

3.2. 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.

3.3. Qualité des contenants de transport

Les contenants uniquement dédiés au transport, sont généralement sous forme de valises ou d'emballage-carton. Ils peuvent contenir un ou plusieurs sous ensemble d'instruments et/ou d'implants.

Ceci relève du choix particulier du fournisseur et de ses relations avec son client. Ce contenant est apte à assurer l'absence de contamination et le maintien des caractéristiques de son contenu.

Si les paniers d'instruments et plateaux de présentation composant l'ancillaire ne sont pas isolés dans des conteneurs comme cité plus haut, les contenants de transport devront assurer le maintien des caractéristiques des instruments au niveau de propreté prévu par le fournisseur.

3.4. Intégration d'une notice d'instructions

Selon la norme EN 1041:1998 et le résultat de son analyse de risques, le fabricant peut intégrer systématiquement ou non cette notice. Elle peut se présenter sous forme d'un document unique ou de documents séparés, l'un ayant trait au traitement, l'autre à l'utilisation tout en respectant la réglementation régissant les relations client-fournisseur (Code de la Consommation).

Les instructions de traitement peuvent faire l'objet d'une fiche plastifiée intégrée à l'ancillaire.

La présence d'instructions est à indiquer par l'emploi du pictogramme normalisé (cf NF EN 980) sur la fiche navette:



3.5. Niveau de propreté et inactivation des ATNC

Certains traitements permettent d'obtenir un **niveau de propreté**. D'autres traitements permettent d'obtenir l'**inactivation** des ATNC.

Bien que les procédures soient comprises dans leur globalité, ces niveaux sont définis indépendamment car applicables de manière différenciée dans le cas des prêts. On rappelle néanmoins que l'obtention du niveau de propreté initial conditionne le succès des opérations ultérieures.

Ces niveaux sont applicables:

- aux instruments et à leurs paniers
- aux implants non stériles et à leurs plateaux de présentation
- aux conteneurs employés.

3.5.1. Niveau de propreté

Quel que soit le mode de nettoyage, manuel ou mécanique, le niveau de propreté applicable est celui obtenu après nettoyage par un lave-instruments selon un cycle incorporant une désinfection thermique finale et un séchage complet. Ce nettoyage est le plus souvent précédé d'une décontamination en milieu liquide (cf Document 5708 CCM)

Dans le cas des procédures de précautions renforcées et de précautions maximales, le trempage initial se fera nécessairement dans un bain de détergent de type alcalin.

Le niveau de propreté ne peut être mesuré mais seulement constaté visuellement. Il peut éventuellement être documenté par l'enregistrement des paramètres si le lave-instruments employé le permet.

3.5.2. Inactivation des ATNC

L'immersion dans la soude 1N pendant 60' à 20°C constitue uniquement un procédé d'inactivation chimique.

Un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau dont le temps de maintien est de 18' à 134°C constitue le procédé d'inactivation physique de référence.

Dans le cadre de la procédure habituelle et de la procédure de précautions renforcées, c'est ce dernier traitement qui devra être réalisé.

Dans le cas de la procédure de précautions maximales les deux traitements seront combinés ou à défaut l'inactivation chimique est répétée.

L'inactivation ne peuvent être mesurée mais documentée par l'enregistrement des paramètres de stérilisation et l'emploi d'indicateurs d'efficacité adaptés.

4. Instructions opérationnelles

4.1. Délais

Le respect des niveaux de propreté et de l'inactivation cités ci-dessus repose sur la conduite des traitements et leur vérification.

Afin de respecter l'ensemble de ces traitements et vérifications, si on considère que J est la date de l'opération ou l'ensemble des dates d'opérations convenues lors de la demande de prêt.

Les délais sont exprimés en jours ouvrés.

J- 5 : demande de prêt

J-2: réception de l'ancillaire et/ou des implants

J: opération

J+2 : réexpédition de l'ancillaire et des implants non posés.

4.2. Maîtrise des risques par le partenariat client-fournisseur

La combinaison des moyens du client et du fournisseur permet de maîtriser les risques et de garantir les niveaux de propreté et l'inactivation applicables en respectant les règles suivantes.

4.2.1. Moyens de maîtrise des risques par le client.

C'est lors de l'utilisation par le client que les dispositifs médicaux en prêt sont souillés et contaminés. C'est le client qui génère le risque initial de mise en circulation de dispositifs médicaux non conformes aux niveaux définis au chapitre 3.

Le client dispose usuellement des moyens matériels de maîtriser ces risques:

- bains de détergent/décontaminant et d'inactivation chimique
- lave instruments
- stérilisateurs.

4.2.2. Règles applicables au client

Le client doit abolir tout risque de remise au fournisseur de dispositifs médicaux non conformes au niveau de propreté et à l'inactivation définis au chapitre 3.

Disposant des moyens cités ci-dessus, à chaque prêt, le client **est tenu d'appliquer systématiquement la procédure appropriée** reposant sur l'emploi des produits et procédés indiqués dans la circulaire N° 100 du 11 décembre 1995.

Dans le cas de patients à risque virtuel & d'actes à risque virtuel, il appliquera au minimum les traitements suivants:

- décontamination/nettoyage
- inactivation physique ou désinfection si stérilisation impossible

Dans le cas de patients particulièrement à risque & d'actes à risque virtuel ainsi que dans le cas de patients à risque virtuel & d'actes à risque démontré, il appliquera au minimum les traitements suivants:

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
- inactivation physique

Dans le cas de patients particulièrement à risque & d'actes à risque démontré, il appliquera au minimum les traitements suivants:

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
- inactivation chimique sauf restriction du fournisseur
- inactivation physique
- seconde inactivation physique en cas de restriction sur l'inactivation chimique.

Le client doit attester, par écrit sur la fiche-navette, de l'emploi de la procédure appropriée au niveau de risque selon la réglementation.

4.2.3. Moyens de maîtrise des risques par le fournisseur.

En l'absence de transit chez le fournisseur, des dispositifs médicaux souillés et contaminés risquent d'être adressés à un autre client lors d'un prêt ultérieur.

Le retour systématique des dispositifs médicaux chez le fournisseur est le premier moyen à mettre en oeuvre.

Concernant les moyens matériels, le fournisseur dispose des mêmes que le client mais pas usuellement de stérilisateurs.

4.2.4. Règles applicables au fournisseur

Le fournisseur doit abolir tout risque de mise en circulation de dispositifs médicaux non conformes aux niveaux définis au chapitre 3. A défaut, le fournisseur doit transmettre l'information nécessaire au client futur.

A chaque retour de prêt, le fournisseur **est tenu d'appliquer systématiquement** des traitements reposant sur l'emploi des produits et procédés indiqués dans la circulaire N° 100 du 11 décembre 1995.

Si le fournisseur dispose d'une attestation de l'application de la procédure appropriée, il appliquera au minimum les traitements suivants:

- décontamination/nettoyage

En l'absence d'attestation de l'application de la procédure appropriée et ne disposant pas des moyens nécessaires, il appliquera au minimum les traitements suivants:

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
- nettoyage

de plus, le fournisseur devra indiquer par écrit sur la fiche-navette correspondant au nouveau prêt, l'absence d'attestation de la procédure appropriée par le client précédent afin que le nouveau client réalise lui-même cette opération.

En l'absence d'attestation de l'application de la procédure appropriée et disposant des moyens nécessaires, il appliquera au minimum les traitements suivants:

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
- double inactivation, de préférence physique

4.2.5. Echange d'informations

L'obtention de l'assurance de l'exécution des traitements nécessaires par chaque partenaire lui permet d'intégrer cette information dans son système qualité et d'accomplir l'étape ultérieure. Cet échange d'informations est développé dans les procédures de vérification.

4.2.6. Règles applicables aux contenants de transport

Ils ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'extérieur de l'enceinte du bloc opératoire.

A chaque expédition ou réexpédition:

- il est nécessaire de repositionner les dispositifs dans les systèmes de calage,
- il faut en vérifier la bonne fermeture.

En cas de contenant réutilisable, celui-ci fera l'objet d'un nettoyage à l'aide d'un détergent/désinfectant avant réexpédition.

4.3. Procédures de vérification

4.3.1. Réception par le client

A l'aide des documents (bordereau de livraison et inventaire), on renseigne la fiche navette 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:
- la quantité, la qualité, la fonctionnalité
- la propreté apparente = absence de souillure visible sur toutes les surfaces, dans les instruments creux et dans les mors et les articulations
- la présence de notices d'instructions si indiquée
- l'attestation de l'application de la procédure appropriée

En l'absence de cette attestation, le client procède lui-même au minimum l'inactivation physique des ATNC selon le chapitre 3.

En cas de difficulté d'applications (notices en langue étrangère, temps et températures selon des paramètres non appliqués en France...) mettre en attente les ancillaires et exiger les garanties appropriées.

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

4.3.2. Réexpédition par le client

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

- la conformité de l'ancillaire et/ou des implants à réexpédier en référence à l'inventaire:
- la quantité, la qualité, la fonctionnalité
- la propreté apparente = absence de souillure visible sur toutes les surfaces, dans les instruments creux et dans les mors et les articulations
- la présence de notices d'instructions si elles font partie intégrante de l'ancillaire
- l'attestation de l'application de la procédure appropriée..

Toute non conformité ou absence de document entraîne l'arrêt du processus avec mise en attente des dispositifs médicaux.

Il est recommandé au client d'intégrer une copie de la fiche-navette à son système qualité.

4.4. *Procédure d'urgence à caractère exceptionnel hors convention de prêt*

En cas d'urgence médicale, le fournisseur peut demander à un premier client d'adresser directement les dispositifs médicaux à un second client pour un second prêt sans retour préalable.

L'emploi de cette procédure d'urgence ne peut être décidé que par le fournisseur ou son mandataire, seuls interlocuteurs habilités, à l'exclusion de toute autre personne.

L'emploi de cette procédure d'urgence ne dispense d'aucune des étapes de traitement et de vérification citées ci-dessus.

De même, il ne délie pas le fournisseur de ses engagements de conformité. Celui-ci assume les conséquences de tout contentieux lié au matériel entre ses deux clients.

Le premier client complète la fiche-navette, la télécopie au fournisseur et la joint aux dispositifs médicaux qui seront réexpédiés ou repris.

Le fournisseur télécopie une fiche-navette au second client, bénéficiaire du prêt en urgence. Après utilisation, ce dernier complète le volet retour avant réexpédition du prêt au fournisseur.

Logo fournisseur	FICHE NAVETTE PRETS ANCILLAIRE / IMPLANTS	
	Ligne directe	N° BL
Fax	Libellé	

VOLET ALLER

Date d'expédition: / /

PARTIE FOURNISSEUR (coordonnées ci dessus)		
Contact	Visa	
Inventaire joint	OUI	NON
Application de la procédure appropriée conformément à la circulaire DH/DGS N° 100 du 11/12/95	OUI	NON

PARTIE CLIENT	Etablissement & lieu de livraison	
Réceptionné par	Fonction	Visa
Conformité du prêt à l'inventaire/au BL	OUI	NON

VOLET RETOUR

Date de réexpédition: / /

PARTIE CLIENT	Etablissement & coordonnées de la personne responsable	
Réexpédié par	Fonction	Visa
Application de la procédure appropriée conformément à la circulaire DH/DGS N° 100 du 11/12/95	OUI	Ne concerne que les DM livrés non stériles
Contrôle N° de BL	OUI	NON
Conformité à l'inventaire/ au BL	OUI	NON
SI MANQUE OU DETERIORATION, LE SIGNALER SUR L'INVENTAIRE / LE BL OU TOUT AUTRE DOCUMENT APPROPRIE		

PARTIE FOURNISSEUR		
Réceptionné par	Fonction	Visa
Conformité du prêt à l'inventaire/au BL	OUI	NON
SI RETOUR NON CONFORME, JOINDRE COMMENTAIRES		

CONTRAT DE DÉPÔT

Ce document est un contrat type n'ayant aucun caractère réglementaire. Il est proposé aux industriels et aux établissements hospitaliers privés ou publics pour les aider à combler le vide existant en la matière.

LE 4 MARS 1999

Document élaboré par : le **SNITEM** (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales)
Avec : le **SYNPREFH** (Syndicat National des Pharmaciens Praticiens et Résidents des Etablissements d'Hospitalisation),
EUROPHARMAT, l'**UNAIBODE** (Union Nationale des Associations des Infirmières de Bloc Opérateur Diplômées d'Etat), le
SCOT (Syndicat National des Chirugiens Orthopédistes) et la collaboration de la **Commission des Directeurs des Services Economiques des CHU**.

**CONTRAT DE DEPOT
DE MATERIEL ANCILLAIRE & MISE A DISPOSITION D'IMPLANTS**

ENTRE LES SOUSSIGNES :

- **la société :**

Ci-après dénommée "**le fournisseur**"

Représentée par

M

Fonction :

et

- **l'établissement :**

Ci-après dénommé "**le client**"

comprenant les sites de dépôt suivants :

Représenté par :

M.....

Fonction :

Il a été exposé et convenu ce qui suit :

EXPOSE

Ce contrat est passé dans l'intention d'assurer une prestation de qualité aux patients et de faciliter le bon emploi des dispositifs médicaux implantables, invasifs ou non et de l'instrumentation de pose associée dite ancillaire mis à disposition du client, par le fournisseur, dans le respect des dispositions réglementaires (cf. décret 95/292 du 16 mars 1995 relatif au dispositifs médicaux) et, si applicable, dans le respect du Code des Marchés Publics. Il introduit ainsi une transparence dans les relations client / fournisseur en formalisant les engagements réciproques.

Il s'appuie sur des instructions élaborées sous l'égide du SNITEM, annexées au présent contrat.

CONVENTIONS

OBJET

L'objet du présent contrat est de déterminer les conditions dans lesquelles le fournisseur (ci-dessus nommé) remet en dépôt, c'est à dire à disposition pour une durée déterminée, au client (ci-dessus nommé) des dispositifs médicaux pour un type d'intervention ci-après désigné.

En ce qui concerne les implants, le dépôt, quelle qu'en soit la durée, est consenti en vue d'une vente ultérieure au client, selon des besoins préalablement estimés.

En ce qui concerne les ancillaires, leur dépôt est consenti en vue de permettre la pose des implants par le client .

Le présent contrat est un contrat de base destiné à s'appliquer automatiquement aux évolutions successifs du dépôt, déclenchées par les demandes de mise à disposition faites par le client selon les modalités ci-après définies.

CLAUSES

1- Modalités de mises en dépôt

La demande de dépôt devra être individuelle et formalisée, en précisant pour quel service, quel bloc opératoire, le dépôt est demandé, et signée par le client.

Le contrat doit être établi individuellement par site de dépôt et, éventuellement, par nature d'intervention.

Le fournisseur s'engage à fournir, en annexe au présent contrat, la liste des dispositifs médicaux en précisant la quantité, la référence, la désignation commerciale et, si possible, le numéro de lot.

Le fournisseur s'engage à fournir des ancillaires en parfait état de fonctionnement et des implants conformes aux spécifications du fabricant.

Le fournisseur s'engage, pour assurer le maintien des caractéristiques fonctionnelles des dispositifs médicaux, à donner dans sa documentation, des informations pour leur transport (cf. annexe I art 13.3 - point i du décret 95-292 du 16/03/95).

Le fournisseur s'engage à fournir toutes instructions nécessaires à la bonne utilisation des dispositifs médicaux, notamment :

- les modalités de démontage adaptées aux ancillaires,
- les modalités de nettoyage adaptées aux ancillaires,
- les modalités de stérilisation adaptées aux ancillaires (et implants, si fournis non stériles) :
 - . la nécessité de démonter les ancillaires (et implants) pour les stériliser, si applicable,
 - . la tenue des ancillaires aux conditions de stérilisation à la vapeur à 134°/18 mn (cf. Circulaire DGS/DH 100 du 11/12/95 « Précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ») ou les conditions particulières de stérilisation le cas échéant,
- les modalités de formation du personnel amené à utiliser les dispositifs médicaux.

Le dépôt des dispositifs médicaux est mis à jour en fonction de l'évolution technologique et suivant accord des deux parties.

Le renouvellement de dépôt des ancillaires est à préciser par le fournisseur.

Le client s'engage à informer le fournisseur au moins 6 mois avant la date de péremption des implants, pour échange éventuel.

La charge des coûts de transport engendrés par le remplacement des dispositifs médicaux est à définir en accord entre les deux parties.

2- Modalités de livraison & réception des dispositifs médicaux

2-1- Livraison

Les dispositifs médicaux peuvent être livrés, soit par transporteur (aux heures ouvrables), soit par le représentant du fournisseur.

Le client s'engage à n'accepter des dispositifs médicaux qu'en provenance du fournisseur.

Pour les dispositifs médicaux fournis non stériles, le fournisseur s'engage à ne livrer que des dispositifs médicaux conformes au niveau de propreté et à l'inactivation des ATNC prévus au paragraphe 3.5. des instructions annexées.

2-2- Réception

La réception des dispositifs médicaux doit être faite, par le client, au lieu prévu au moment de la demande si le point n'a pas été prévu dans le marché principal.

Il est recommandé au client de mettre en place, en interne, une procédure de réception de toute demande pour s'assurer que les conditions citées ci-dessus ont bien été remplies.

Le client s'engage à s'assurer de la présence d'une personne dûment habilitée à recevoir cette livraison.

Pour chaque dépôt, évolution ou remplacement, le client s'engage à ce que cette personne habilitée effectue une vérification des dispositifs médicaux livrés sur la base de la fiche d'échange fournie par le fournisseur (modèle en annexe), conformément au paragraphe 4.2.1. des instructions annexées et inscrive en clair, son nom et sa fonction.

3- Modalités de stockage, renouvellement et maintien des dispositifs médicaux

3-1- Stockage

Le fournisseur s'engage, à ce que les dispositifs médicaux soient livrés dans un conditionnement permettant un stockage correct et le respect de ces conditions (ex : emballage stérile, unité protégée).

Le client s'engage à conserver les dispositifs médicaux dans ces mêmes conditions, à savoir dans leur emballage particulier, dans leur état d'origine et sans aucune altération (ex : ne pas désétiqueter, déconditionner, marquer d'inscriptions, scotcher ...) et à sensibiliser son personnel à cet effet.

Pour les implants stériles, le client s'engage à organiser les conditions de stockage permettant de respecter la règle du « 1er entré - 1er sorti ».

Toute altération provoquée par le client entraînera la facturation desdits dispositifs médicaux par le fournisseur.

Les conteneurs d'acheminement particuliers ou spécifiques doivent être conservés pour être restitués ou retournés en accord avec le fournisseur.

3-2- Renouvellement des implants posés

Le dépôt des implants est renouvelable au fur et à mesure de leur utilisation.

La pose des implants entraîne leur facturation et leur renouvellement afin de reconstituer le dit-dépôt.

Pour effectuer ce renouvellement, le client s'engage à préciser la référence, la quantité, la désignation commerciale et, si demandé par le fournisseur, le numéro de lot des implants posés.

3-3- Inventaire annuel des dispositifs médicaux

Le fournisseur s'engage à effectuer, au moins une fois par an, un inventaire en deux exemplaires, quantitatif et qualitatif, des dispositifs médicaux mis en dépôt sur la base de la liste fournie lors de la livraison de ces dispositifs médicaux et de ses éventuels avenants.

L'inventaire doit comporter, en plus de cette liste, le site exact du dépôt spécifié à l'article 2 de la clause 2 .

L'inventaire est fait individuellement par site de dépôt.

L'inventaire, une fois effectué, est signé par les deux parties représentées par et par

Tout inventaire non conforme à la situation de départ sera régularisé.

3-4- Maintien de la fonctionnalité des ancillaires

Le fournisseur, en accord avec le client peut prendre des mesures de reprise et d'échange des ancillaires, visant à garantir leur fonctionnalité, au vu des conclusions de l'inventaire annuel cité dans la clause 5.

Le client s'engage à informer le fournisseur de toute perte de fonctionnalité (normale ou non, imputable ou non au client) et ce, dès connaissance d'un dommage sur les ancillaires, afin que le fournisseur prenne les mesures nécessaires.

4- Modalités de réexpédition des dispositifs médicaux.

Les dispositifs médicaux peuvent être repris ou échangés totalement ou partiellement en cours de contrat, totalement en fin de contrat.

Pour les dispositifs médicaux fournis non stériles, le client s'engage à ne réexpédier que des dispositifs médicaux conformes au niveau de propreté et à l'inactivation prévus au paragraphe 3.5. des instructions annexées.

4-1- Préparation à la réexpédition

Le client s'engage à ce qu'une personne habilitée effectue un inventaire des dispositifs médicaux à réexpédier sur la base du document défini au point 2.3.2. des instructions annexées, vérifie leur état et signe la fiche de retour en inscrivant en clair, son nom et sa fonction.

4-2- Enlèvement

Les dispositifs médicaux peuvent être repris selon les modalités convenues avec le fournisseur.

Le client s'engage à ne réexpédier les dispositifs médicaux qu'au fabricant.

5- Responsabilité en cas d'incident

Le client exerce la responsabilité de gardien des dispositifs médicaux mis en dépôt. En cas de perte ou de vol des dispositifs médicaux, le client supporte le coût de leur remplacement sur la base de leur valeur d'usage.

Les détériorations provenant d'un usage anormal ou non conforme aux spécifications du fabricant relèvent de la responsabilité du client qui devra supporter les frais de réparation. Le client peut demander au préalable un devis de ces frais de réparation pour s'assurer que ceux-ci ne dépassent pas la base de la valeur d'usage desdits dispositifs médicaux.

Le client s'engage à justifier d'une assurance ou d'un engagement de prise en charge en cas d'incendie, dégât des eaux survenu dans ses locaux.

Le client, en sa qualité de dépositaire, assume la garde, la conservation et les risques de détérioration causés aux dispositifs médicaux ou par les dispositifs médicaux, conformément aux articles 1927 et 1928 du Code Civil.

En cas d'accidents ou d'incidents, le client et le fournisseur s'engagent à respecter les obligations de matériovigilance, du décret 96-32 du 15 janvier 1996, auxquelles sont tenues conjointement les deux parties. Suivant les mêmes obligations réglementaires, le client s'oblige, par l'intermédiaire de son correspondant matériovigilance, à informer le fournisseur de tout incident ayant fait l'objet d'une déclaration au Ministère de la Santé.

6- Date d'effet, durée et résiliation du contrat

Le présent contrat prend effet le jour des signatures entre les deux parties (fournisseur et client).

Le présent contrat est convenu pour une durée...et pourra être résilié par l'une ou l'autre des parties sous réserve d'en informer l'autre partie, par lettre recommandée avec avis de réception postal, au moins trois mois avant la date demandée pour l'interruption du contrat, sauf accord préalable entre les deux parties.

Toutefois, la durée des dépôts consentis en vertu du présent contrat est limitée :

- . en ce qui concerne les ancillaires, par la durée ou les modalités des contrats de vente ou d'approvisionnement des implants entre le fournisseur et le client .
- . en ce qui concerne les implants, par leur vente au client, étant précisé que le dépôt des implants se renouvelle selon les modalités spécifiées à l'article 2 de la clause 3.

En cas de résiliation, le client s'engage à retourner les dispositifs médicaux mis en dépôt, nettoyés, décontaminés, inactivés et dans un état de fonctionnalité conforme au dernier inventaire effectué sur lesdits dispositifs médicaux.

La charge des coûts de transport engendrés par le retour des dispositifs médicaux est à définir en accord entre les deux parties.

7- Non transmissibilité du contrat et dérogation en cas d'urgence

Ce contrat n'est pas transmissible. Néanmoins, en cas d'urgence médicale, les dispositifs médicaux peuvent, exceptionnellement être utilisés sur un autre site que celui indiqué sur le contrat, sous la responsabilité du client bénéficiaire du contrat, et après en avoir au préalable prévenu le fournisseur.

8- Réserve de propriété des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux livrés au client par le fournisseur, pour être conservés en dépôt par celui-ci, restent la propriété du fournisseur. Cependant ce dernier ne peut modifier le dépôt de quelque manière que ce soit sans l'accord expresse, écrit, du client.

9- Garde et conservation

Le client, en sa qualité de dépositaire, assume la garde, la conservation et les risques de détériorations causés aux dispositifs médicaux.

10 - Administration compétente en cas de litige

En cas de contestation ou de litige pouvant intervenir lors de l'exécution du présent contrat, c'est le tribunal du siège social du fournisseur ou, le cas échéant, celui compétent pour l'application du marché.

Fait à le

Pour le Fournisseur

Pour le client

DEPÔT DE MATÉRIEL ANCILLAIRE & MISE A DISPOSITION D'IMPLANTS INSTRUCTIONS

1. REGLEMENTATION & NORMES APPLICABLES.....

2. DEFINITIONS.....

- 2.1 DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES
- 2.1.1 *Implant*
- 2.1.2 *Instrumentation de pose dite «ancillaire»*
- 2.2 DEPOT
- 2.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....
- 2.3.1 *Bordereau de livraison ou bon de livraison (encore appelé «BL»)*.....
- 2.3.2 *Inventaire*.....
- 2.3.3 *Fiche d'échange*
- 2.4 FOURNISSEUR
- 2.5 CLIENT
- 2.5.1 *Opérateur*
- 2.5.2 *Acheteur*.....
- 2.6 CONTENANT, CONTENEURS & DIVERS SOUS-ENSEMBLES
- 2.6.1 *Contenant de transport*.....
- 2.6.2 *Conteneur dit «de protection»*
- 2.6.3 *Conteneur de stérilisation*.....
- 2.6.4 *Panier, présentoir, plateau de présentation*.....
- 2.7 PROCEDURE APPROPRIEE ET TRAITEMENTS
- 2.7.1 *Procédure appropriée*
- 2.7.2 *Décontamination ou pré-désinfection, lavage, vérification, conditionnement, stérilisation*.....
- 2.7.3 *Inactivation des ATNC par procédé physique et par procédé chimique*.....
- 2.8 NOTICE D'INSTRUCTIONS.....
- 2.8.1 *Instructions relatives aux traitements*.....
- 2.8.2 *Instructions relatives à l'utilisation*.....

3. RECOMMANDATIONS GENERALES.....

- 3.1 CONTENEURS DE STERILISATION.....
- 3.2 POIDS DES SOUS-ENSEMBLES (PANIERS, PLATEAUX)
- 3.3 QUALITE DES CONTENANTS DE TRANSPORT.....
- 3.4 INTEGRATION D'UNE NOTICE D'INSTRUCTIONS
- 3.5 NIVEAU DE PROPRETE ET INACTIVATION DES ATNC
- 3.5.1 *Niveau de propreté*.....
- 3.5.2 *Inactivation des ATNC*

4. INSTRUCTIONS OPERATIONNELLES

- 4.1 MAITRISE DES RISQUES PAR LE PARTENARIAT CLIENT-FOURNISSEUR
- 4.1.1 *Moyens de maîtrise des risques par le client*
- 4.1.2 *Règles applicables au client*.....
- 4.1.3 *Moyens de maîtrise des risques par le fournisseur*.....
- 4.1.4 *Règles applicables au fournisseur*.....
- 4.1.5 *Echange d'informations*.....
- 4.1.6 *Règles applicables aux contenants de transport*
- 4.2 PROCEDURES DE VERIFICATION
- 4.2.1 *Réception par le client*.....
- 4.2.2 *Réexpédition totale ou partielle par le client*.....

1. Réglementation & 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".
- Loi N° 98-535 du 1er 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.
- Circulaire DGS/ DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/E01 n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- Guide n° 5708 de la Commission Centrale des Marchés: Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour les charges à protection perméable «Bonnes Pratiques de Stérilisation» - Direction des J.O. - 1994.
- NF EN 868-1 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai.
- NF EN 12011 L'instrumentation devant être utilisée en association avec les implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales.
- EN 980 Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
- EN 1041:1998 Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux.
- NF EN 285 Stérilisation. Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands Stérilisateurs
- prEN 868 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. Partie 8: Conteneurs de stérilisation réutilisables. Exigences et essais.

2. Définitions

2.1. *Dispositifs médicaux concernés*

2.1.1. 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.

2.1.2. Instrumentation de pose dite «ancillaire»

Du latin "ancilla" (servante), l'ancillaire est l'instrumentation spécifique permettant la pose de l'implant correspondant.

L'ancillaire est composé d'instruments chirurgicaux réutilisables. Il est à noter que certains éléments de l'ancillaire peuvent avoir une fonction de mesurage.

Sa spécificité, sa technicité et son coût de possession font que l'ancillaire est de plus en plus rarement acquis par les établissements de santé. Il est alors mis à disposition par les fournisseurs d'implants, accompagnée des implants.

2.2. *Dépôt*

Les dispositifs mis à disposition pour une durée convenue, déterminée ou non, sont dits «en dépôt».

On distingue:

- une phase «aller» du fournisseur vers le client, composée:
 - d'une expédition par le fournisseur,
 - d'une livraison par le fournisseur ou un tiers,
 - d'une réception par le client.
- une phase «utilisation» par le client
- une phase «retour» du client vers le fournisseur, composée:
 - d'une réexpédition totale ou partielle par le client,
 - d'un réacheminement par le fournisseur ou un tiers,
 - d'une réception par le fournisseur.

Les instructions concernant le dépôt vont porter sur les phases "aller" et "retour", que ce dernier soit partiel ou total.

2.3. *Documents d'accompagnement*

2.3.1. Bordereau de livraison ou bon de livraison (encore appelé «BL»)

Document émis à chaque dépôt. Il comporte, au minimum:

- l'identité du fournisseur
- un numéro identifiant unique de ce dépôt.
- la date de l'expédition.

2.3.2. Inventaire

Document propre à chaque ensemble d'instrumentation, préexistant et fourni à chaque dépôt. Il peut être intégré au BL cité ci-dessus.

Il indique la nomenclature et le détail, article par article, des dispositifs médicaux en dépôt dont l'ancillaire. Sa date de mise à jour est indiquée.

Il comporte, pour chaque article:

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

2.3.3. Fiche d'échange

Document émis à chaque fois qu'un dispositif médical est remplacé ou échangé.

Il comporte:

- un volet «retour», renseigné par le client et validé par le fournisseur.

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

2.4. *Fournisseur*

Société qui met à disposition les dispositifs médicaux en dépôt. Il peut être soit le fabricant ou son mandataire, soit le distributeur.

2.5. *Client*

Etablissement de Santé bénéficiaire de la mise à disposition des dispositifs médicaux

Il se doit d'organiser ou de faire organiser le dépôt de dispositifs médicaux afin de permettre le respect des instructions ci-dessous. Divers acteurs y jouent un rôle.

2.5.1. Opérateur

Service ou unité fonctionnelle, où sont posés les implants et où est utilisé l'ancillaire.

2.5.2. Acheteur

L'acheteur va traiter, avec le fournisseur, des conditions commerciales et des modalités d'approvisionnement en implants. Il sera ensuite chargé d'émettre les commandes et de liquider les factures correspondant aux implants posés.

2.5.2.1. 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.

2.5.2.2. 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.

2.5.2.3. Responsable de la réexpédition

A une adresse donnée, sur un site donné: personne ayant reçu délégation de l'acheteur pour assurer la réexpédition totale ou partielle de l'ancillaire et/ou des implants.

2.6. *Contenant, conteneurs & divers sous-ensembles*

2.6.1. Contenant de transport

Uniquement dédié au transport, généralement sous forme de valises ou d'emballage-carton. Il peut contenir un (ou plusieurs) sous ensemble(s) d'instruments et/ou d'implants présentés dans des conteneurs, des paniers ou des plateaux.

2.6.2. Conteneur dit «de protection»

Uniquement dédié à la manutention, à la présentation ou à l'acheminement des sous-ensembles mais en aucun cas au maintien de la stérilité. Il peut contenir un ou plusieurs sous ensemble d'instruments et/ou d'implants.

2.6.3. 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 d'instruments et/ou d'implants.

Il devra être conforme aux spécifications de prEN 868.8.

2.6.4. Panier, présentoir, plateau de présentation

Sous-ensembles uniquement dédiés à la manutention, au support, au maintien des implants non stériles et/ou des instruments.

2.7. *Procédure appropriée et traitements*

2.7.1. Procédure appropriée

Selon les risques d'exposition aux ATNC, la circulaire DGS/ DH n°100 du 11 décembre 1995, recommande d'appliquer diverses procédures définies par cette même circulaire:

- patients à risque virtuel & actes à risque virtuel : procédure habituelle
- patients particulièrement à risque & actes à risque virtuel : procédure de précautions renforcées
- patients à risque virtuel & actes à risque démontré : procédure de précautions renforcées
- patients particulièrement à risque & actes à risque démontré : procédure de précautions maximales.

Pour chaque cas, il existe, par définition, une **procédure appropriée**.

Elle nécessite de mettre en oeuvre des traitements tels que définis ci dessous. Leur mise en oeuvre est soumise au respect des instructions issues du fournisseur (Norme NF EN 12011).

2.7.2. Décontamination ou pré-désinfection, lavage, vérification, conditionnement, stérilisation

Tels que définis par le Guide n° 5708 de la Commission Centrale des Marchés.

2.7.3. Inactivation des ATNC par procédé physique et par procédé chimique

Telles que définies par la Circulaire DGS/ DH n°100 du 11 décembre 1995.

2.8. Notice d'instructions

Document tenu à la disposition des utilisateurs selon le Décret n° 95-292 du 16 mars 1995.

2.8.1. Instructions relatives aux traitements

Elles comportent, entre autres:

- les consignes de démontage indispensables à un bon nettoyage et les consignes de remontage
- les produits ou méthodes de nettoyage prohibés.
- les temps de maintien et température de stérilisation limites à ne pas dépasser .

2.8.2. Instructions relatives à l'utilisation

Selon l'annexe 1 B I 14 du Décret n° 95-292 du 16 mars 1995.

3. Recommandations générales

3.1. Conteneurs de stérilisation

L'emploi de conteneur comme unité d'emploi et protecteur individuel de stérilité relève de la responsabilité des Etablissements de Santé:

- *Il semble difficile de conserver à terme, au gré des multiples mises à disposition, les caractéristiques de conteneurs appelés à circuler et donc de maintenir la stérilité.*
- *Il est possible que le fournisseur ne mette à disposition de son client que des conteneurs neufs. Il est souhaitable que ceux-ci soient, le cas échéant, du même type ou compatibles avec ceux qu'emploient déjà le client.*
- *En cas d'impossibilité, il est préférable que les Etablissements aient recours à leurs propres conteneurs ou, à défaut, à leurs propres emballages de stérilisation.*

3.2. 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.

3.3. Qualité des contenants de transport

Les contenants uniquement dédiés au transport, sont généralement sous forme de valises ou d'emballage-carton. Ils peuvent contenir un ou plusieurs sous ensemble d'instruments et/ou d'implants.

Ceci relève du choix particulier du fournisseur et de ses relations avec son client. Ce contenant est apte à assurer l'absence de contamination et le maintien des caractéristiques de son contenu.

Si les paniers d'instruments et plateaux de présentation composant l'ancillaire ne sont pas isolés dans des conteneurs comme cité plus haut, les contenants de transport devront assurer le maintien des caractéristiques des instruments au niveau de propreté prévu par le fournisseur.

3.4. Intégration d'une notice d'instructions

Selon la norme EN 1041:1998 et le résultat de son analyse de risques, le fabricant peut intégrer systématiquement ou non cette notice. Elle peut se présenter sous forme d'un document unique ou de documents séparés, l'un ayant trait au traitement, l'autre à l'utilisation. tout en respectant la réglementation régissant les relations client-fournisseur (Code de la Consommation).

Les instructions de traitement peuvent faire l'objet d'une fiche plastifiée intégrée à l'ancillaire. La présence d'instructions est à indiquer par l'emploi du pictogramme normalisé (cf NF EN 980) sur la fiche d'échange :



3.5. Niveau de propreté et inactivation des ATNC

Certains traitements permettent d'obtenir un **niveau de propreté**. D'autres traitements permettent d'obtenir l'**inactivation** des ATNC.

Bien que les procédures soient comprises dans leur globalité, ces niveaux sont définis indépendamment car applicables de manière différenciée dans le cas des dépôts. On rappelle néanmoins que l'obtention du niveau de propreté initial conditionne le succès des opérations ultérieures.

Ces niveaux sont applicables:

- aux instruments et à leurs paniers
- aux implants non stériles et à leurs plateaux de présentation
- aux conteneurs employés.

3.5.1. Niveau de propreté

Quel que soit le mode de nettoyage, manuel ou mécanique, le niveau de propreté applicable est celui obtenu après nettoyage par un lave-instruments selon un cycle incorporant une désinfection thermique finale et un séchage complet. Ce nettoyage est le plus souvent précédé d'une décontamination en milieu liquide (cf Document 5708 CCM)

Dans le cas des procédures de précautions renforcées et de précautions maximales, le trempage initial se fera nécessairement dans un bain de détergent de type alcalin.

Le niveau de propreté ne peut être mesuré mais seulement constaté visuellement. Il peut éventuellement être documenté par l'enregistrement des paramètres si le lave-instruments employé le permet.

3.5.2. Inactivation des ATNC

L'immersion dans la soude 1N pendant 60' à 20°C constitue uniquement un procédé d'inactivation chimique.

Un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau dont le temps de maintien est de 18' à 134°C constitue le procédé d'inactivation physique de référence.

Dans le cadre de la procédure habituelle et de la procédure de précautions renforcées, c'est ce dernier traitement qui devra être réalisé.

Dans le cas de la procédure de précautions maximales les deux traitements seront combinés ou à défaut l'inactivation chimique est répétée. L'inactivation ne peuvent être mesurée mais documentée par l'enregistrement des paramètres de stérilisation et l'emploi d'indicateurs d'efficacité adaptés.

4. Instructions opérationnelles

4.1. *Maîtrise des risques par le partenariat client-fournisseur*

La combinaison des moyens du client et du fournisseur permet de maîtriser les risques et de garantir le niveau de propreté et l'inactivation applicables en respectant les règles suivantes.

4.1.1. Moyens de maîtrise des risques par le client.

C'est lors de l'utilisation par le client que les dispositifs médicaux en dépôt sont souillés et contaminés. C'est le client qui génère le risque initial de mise en circulation de dispositifs médicaux non conformes aux niveaux définis au chapitre 3.

Le client dispose usuellement des moyens matériels de maîtriser ces risques:

- bains de détergent/décontaminant et d'inactivation chimique
- lave instruments
- stérilisateurs.

4.1.2. Règles applicables au client

Le client doit abolir tout risque de remise au fournisseur de dispositifs médicaux non conformes au niveau de propreté et à l'inactivation définis au chapitre 3.

Disposant des moyens cités ci-dessus, à chaque réexpédition totale ou partielle, le client **est tenu d'appliquer systématiquement la procédure appropriée** reposant sur l'emploi des produits et procédés indiqués dans la circulaire N° 100 du 11 décembre 1995.

Dans le cas de patients à risque virtuel & d'actes à risque virtuel, il appliquera au minimum les traitements suivants:

- décontamination/nettoyage
- stérilisation 18' à 134°C ou désinfection si stérilisation impossible

Dans le cas de patients particulièrement à risque & d'actes à risque virtuel ainsi que dans le cas de patients à risque virtuel & d'actes à risque démontré, il appliquera au minimum les traitements suivants:

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
- inactivation physique

Dans le cas de patients particulièrement à risque & d'actes à risque démontré, il appliquera au minimum les traitements suivants:

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
- inactivation chimique sauf restriction du fournisseur
- inactivation physique
- seconde inactivation physique en cas de restriction sur l'inactivation chimique.

Le client doit attester, par écrit sur la fiche d'échange, de l'emploi de la procédure appropriée au niveau de risque selon la réglementation.

4.1.3. Moyens de maîtrise des risques par le fournisseur.

En l'absence des traitements appropriés, des dispositifs médicaux souillés et contaminés risquent d'être adressés au client lors d'un nouveau dépôt ou d'un remplacement.

Concernant les moyens matériels, le fournisseur dispose des mêmes que le client mais pas usuellement de stérilisateurs.

4.1.4. Règles applicables au fournisseur

Le fournisseur doit abolir tout risque de mise en circulation de dispositifs médicaux non conformes aux niveaux définis au chapitre 3. A défaut, le fournisseur doit transmettre l'information nécessaire au client futur.

A chaque retour de dispositif médical susceptible d'être remis à disposition de clients, le fournisseur **est tenu d'appliquer systématiquement** un certain nombre de traitements.

Si le fournisseur dispose d'une attestation de l'application de la procédure appropriée, il appliquera au minimum les traitements suivants:

- décontamination/nettoyage

En l'absence d'attestation de l'application de la procédure appropriée et disposant des moyens nécessaires, il appliquera au minimum les traitements suivants:

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
- double inactivation, de préférence physique.

4.1.5. Echange d'informations

L'obtention de l'assurance de l'exécution des traitements nécessaires par chaque partenaire lui permet d'intégrer cette information dans son système qualité et d'accomplir l'étape ultérieure.

Cet échange d'informations est développé dans les procédures de vérification.

4.1.6. Règles applicables aux contenants de transport

Ils ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'extérieur de l'enceinte du bloc opératoire.

A chaque expédition ou réexpédition totale ou partielle

- il est nécessaire de repositionner les dispositifs dans les systèmes de calage si nécessaire.
- il faut en vérifier la bonne fermeture.

En cas de contenant réutilisable, celui-ci fera l'objet d'un nettoyage à l'aide d'un détergent/désinfectant avant réexpédition.

4.2. *Procédures de vérification*

4.2.1. Réception par le client

A l'aide des documents (bordereau de livraison et inventaire), on vérifie 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:
- la quantité, la qualité, la fonctionnalité
- la propreté apparente = absence de souillure visible sur toutes les surfaces, dans les instruments creux et dans les mors et les articulations
- la présence de notices d'instructions si indiquée

En cas de difficulté d'applications (notices en langue étrangère, temps et températures selon des paramètres non appliqués en France...) mettre en attente les ancillaires et exiger les garanties appropriées.

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

4.2.2. Réexpédition totale ou partielle par le client

A l'aide des documents (bordereau de livraison et inventaire), on renseigne la fiche d'échange en vérifiant successivement:

- la conformité de l'ancillaire et/ou des implants à réexpédier en référence à l'inventaire:
- la quantité, la qualité, la fonctionnalité
- la propreté apparente = absence de souillure visible sur toutes les surfaces, dans les instruments creux et dans les mors et les articulations
- la présence de notices d'instructions si elles font partie intégrante de l'ancillaire
- l'attestation de l'application de la procédure appropriée.

Toute non conformité ou absence de document entraîne l'arrêt du processus avec mise en attente des dispositifs médicaux.

Il est recommandé au client d'intégrer une copie de la fiche d'échange à son système qualité.

Logo fournisseur	FICHE D'ECHANGE OU DE RETOUR DEPOT ANCILLAIRE / IMPLANTS	
	Ligne directe	N° BL (si connu)
Fax	Libellé	

VOLET RETOUR

Date de réexpédition: / /

PARTIE CLIENT	Etablissement & coordonnées de la personne responsable		
IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS RETOURNES			
Réexpédié par	Fonction	Visa	
Nature du retour		DEFINITIF	ECHANGE
		PARTIEL	TOTAL
		ANCILLAIRE	IMPLANTS
Inventaire joint		OUI	NON
Application de la procédure appropriée conformément à la circulaire DH/DGS N° 100 du 11/12/95		OUI	Ne concerne que les DM livrés non stériles
SI MANQUE OU DETERIORATION, LE DECLARER SUR L'INVENTAIRE OU TOUT AUTRE DOCUMENT APPROPRIE			

PARTIE FOURNISSEUR			
Réceptionné par	Fonction	Visa	
Conformité du retour à l'inventaire		OUI	NON
SI RETOUR NON CONFORME, JOINDRE COMMENTAIRES			