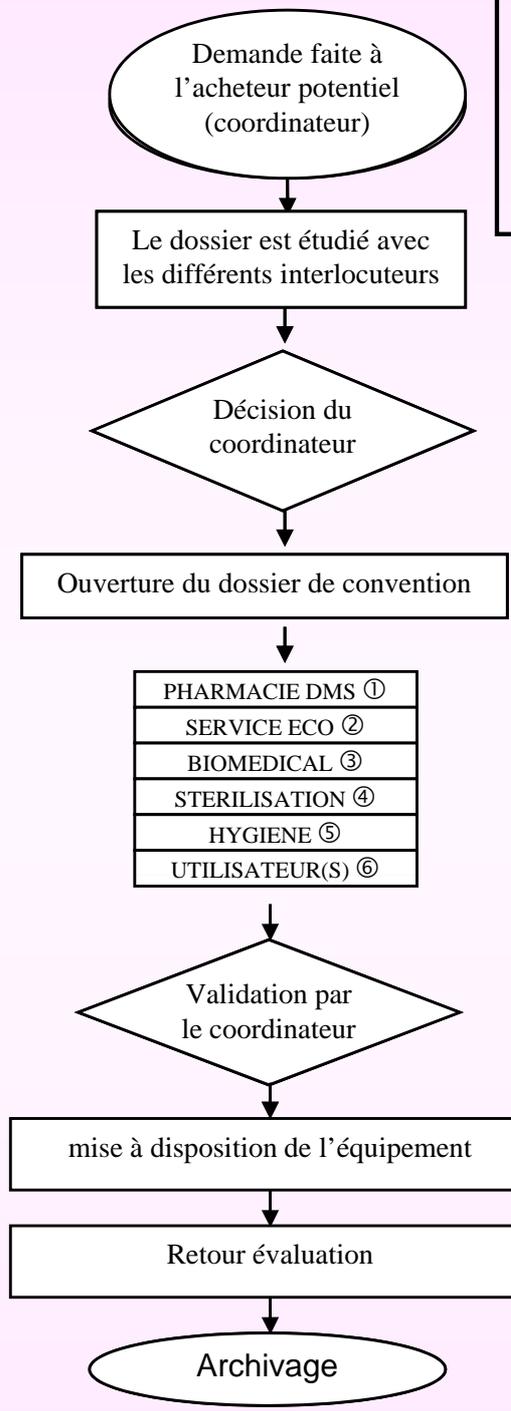


GESTION DES RISQUES ET MISE A DISPOSITION (PRÊT, ESSAI...) D'UN EQUIPEMENT ET DE DISPOSITIFS MEDICAUX AU SEIN D'UN ETABLISSEMENT HOSPITALIER

Neyron de Méons C.*, Gaignard A*, Brutel A*, Bernaud M**, Thésée C.***, Dubien R.***, Berthelot P.****, Dietemann J*, Nuiry O*.
 * Pharmacie - pôle des dispositifs médicaux stériles *** Département du plan et des équipements médicaux
 ** Direction du service de soins infirmiers **** Unité d'hygiène inter hospitalière, CHU de Saint-Etienne

Dans le cadre de la gestion des risques, nous avons mis en place un groupe de travail multidisciplinaire en charge de la maîtrise du circuit des dispositifs médicaux (DM).
 Dans cet objectif, le groupe a élaboré une convention pour la mise à disposition par un fournisseur d'un équipement lié à l'utilisation de DM dans le cadre d'un prêt, d'un essai, d'une location ou d'un don dans une unité fonctionnelle.



La procédure prévoit un coordinateur qui est l'acheteur potentiel. Il a en charge d'ouvrir un dossier de convention. Il renseigne le motif de la mise à disposition de l'équipement (essai en vue d'une acquisition, technique nouvelle, location, remplacement temporaire...), le(s) service(s) destinataire(s), la période. Il fournit au représentant de la société un mode d'emploi comprenant la marche à suivre avec les coordonnées des interlocuteurs à rencontrer au préalable pour validation et signature :

- ① - la pharmacie DMS renseigne sa partie lorsqu'un DM stérile est nécessaire. Il peut être demandé au fournisseur de s'engager à fournir les DM à titre gracieux. Il est rappelé qu'aucun DM ne peut-être livré dans les services de soins sans contrôle et enregistrement préalable de la pharmacie.
- ② - le service économique pour l'achat potentiel de DM non-stériles,
- ③ - le service biomédical pour la mise en service et la maintenance
- ④ - la stérilisation valide les modes de stérilisation des DM
- ⑤ - l'unité d'hygiène valide les procédures de nettoyage et de désinfection proposées ainsi que les produits autorisés
- ⑥ - les utilisateurs pour définir les périodes de mise à disposition, l'organisation des formations et accuser réception de l'équipement

Le fournisseur renseigne et signe ses rubriques dont la traçabilité de l'équipement et des DM. Il met à disposition les documentations techniques (notices), les attestations de marquage CE, les consignes d'utilisation et d'entretien de l'équipement et des accessoires. Il précise les conditions de maintenance, transmet les devis et s'engage à former les personnes susceptibles d'utiliser le DM.
 Il précise notamment si le DM est neuf ou déjà utilisé (attestation traçabilité). Après validation par tous les interlocuteurs le coordinateur signe la convention et autorise la mise à disposition.
 Lorsque la mise à disposition est terminée ou lors d'un retour partiel de l'équipement, une fiche est signée par le représentant de la société et le référent du service, elle est transmise au coordinateur.

Chaque année, plus d'une centaine de conventions sont ainsi établies. Cette procédure permet une mise à disposition aussi sécurisée et avec le même niveau d'exigences qu'une acquisition : vérification (documentation technique et marquage CE) et traçabilité des DM, adéquation avec la réglementation en vigueur et les protocoles de l'établissement, réception et mise en service, formation du personnel et gestion des retours.

Cette convention constitue un contrat déterminant les responsabilités de chacun. Elle a eu pour effet de clarifier l'organisation de mise à disposition des DM et d'en maîtriser le circuit. Les essais sont autorisés aussi bien sur des critères et garanties techniques que médico-économiques.
 Ce travail a été complété par une démarche visant à sensibiliser les fournisseurs et les utilisateurs aux exigences liées à l'exercice de la matériovigilance. Ces exigences sont reprises dans une charte à respecter par les différents partenaires concernés.