



**ENSP**

ÉCOLE NATIONALE DE  
LA SANTÉ PUBLIQUE

**RENNES**

---

**Pharmacien Inspecteur de Santé Publique**

**Promotion 2003**

---

**EXTERNALISATION DE LA STÉRILISATION :  
CONDITIONS DE MISE EN OEUVRE,  
AVANTAGES, INCONVÉNIENTS**

---

**Emmanuelle BARDET**

---

# Sommaire

---

## LISTE DES SIGLES UTILISÉS

<b><u>INTRODUCTION</u></b> .....	1
<b><u>1- ÉTAT DES LIEUX</u></b> .....	4
<b><u>1.1 Les DM impliqués</u></b> .....	4
<b><u>1.2 Les modes de stérilisation mis en œuvre</u></b> .....	5
<b><u>1.3 Les problèmes rencontrés lors des inspections</u></b> .....	5
<b><u>1.4 Les problèmes générés par la remise à niveau des services de stérilisation centrale</u></b> .....	6
<b><u>2- LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES</u></b> .....	6
<b><u>2.1 La réglementation applicable aux DM</u></b> .....	6
<b><u>2.2 Le cadre général de la stérilisation des DM réutilisables dans les établissements de santé</u></b> .....	7
<b><u>2.2.1 Qui peut disposer d'une PUI ?</u></b> .....	7
<b><u>2.2.2 Les missions de la PUI</u></b> .....	7
<b><u>2.2.3 L'implantation de la PUI</u></b> .....	8
<b><u>2.3 Les possibilités d'externalisation en stérilisation</u></b> .....	8
<b><u>2.3.1 La sous-traitance à un établissement industriel</u></b> .....	9
<b><u>2.3.2 L'adhésion à un SIH</u></b> .....	9
<b><u>2.3.3 La sous-traitance à la PUI d'un autre établissement de santé ou d'un SIH</u></b> .....	10
<b><u>2.3.3.1 Le cadre général</u></b> .....	10
<b><u>2.3.3.2 La procédure d'autorisation</u></b> .....	11
<b><u>2.3.3.3 La sous-traitance en cas d'urgence</u></b> .....	11
<b><u>2.4 La responsabilité de la stérilisation des DM réutilisables</u></b> .....	12
<b><u>2.4.1 Dans l'établissement de santé</u></b> .....	12
<b><u>2.4.2 En cas d'externalisation</u></b> .....	12

<b><u>2.5</u></b>	<b><u>Les éléments techniques définis dans la réglementation</u></b>	<b>13</b>
<u>2.5.1</u>	<u>Le périmètre de la sous-traitance</u>	13
<u>2.5.2</u>	<u>Le système d'assurance qualité</u>	13
<u>2.5.2.1</u>	<u>Les éléments du système qualité</u>	13
<u>2.5.2.2</u>	<u>Les normes opposables</u>	14
<u>2.5.2.3</u>	<u>Les normes techniques applicables</u>	14
<u>2.5.2.4</u>	<u>L'évaluation et l'audit</u>	14
<u>2.5.3</u>	<u>La convention de sous-traitance</u>	15
<u>2.5.4</u>	<u>Le cahier des charges</u>	15
<b><u>3 -</u></b>	<b><u>QUELQUES EXEMPLES DE RÉALISATIONS PRATIQUES</u></b>	<b>15</b>
<b><u>3.1</u></b>	<b><u>La problématique de la stérilisation des DM face à l'externalisation</u></b>	<b>16</b>
<b><u>3.2</u></b>	<b><u>Les réalisations actuelles</u></b>	<b>18</b>
<u>3.2.1</u>	<u>Les conventions de sous-traitance</u>	18
<u>3.2.1.1</u>	<u>La mise en œuvre</u>	18
<u>3.2.1.2</u>	<u>Les avantages</u>	19
<u>3.2.1.3</u>	<u>Les inconvénients</u>	19
<u>3.2.1.4</u>	<u>Les facteurs de succès</u>	19
<u>3.2.2</u>	<u>Le recours aux services d'un industriel</u>	19
<u>3.2.2.1</u>	<u>La mise en œuvre</u>	20
<u>3.2.2.2</u>	<u>Les avantages</u>	20
<u>3.2.2.3</u>	<u>Les inconvénients</u>	21
<u>3.2.2.4</u>	<u>Les facteurs de succès</u>	21
<b><u>3.3</u></b>	<b><u>Les projets en cours d'Étude</u></b>	<b>22</b>
<u>3.3.1</u>	<u>Les différentes formes de coopérations hospitalières envisagées</u>	22
<u>3.3.2</u>	<u>Le SIH</u>	22
<u>3.3.3</u>	<u>Le GCS</u>	23
<u>3.3.3.1</u>	<u>L'origine de la démarche</u>	23
<u>3.3.3.2</u>	<u>L'organisation du SRAS</u>	23
<u>3.3.3.3</u>	<u>La définition de la situation cible</u>	24
<u>3.3.3.4</u>	<u>Le choix du GCS</u>	24
<u>3.3.3.5</u>	<u>La gestion de la période transitoire</u>	25
<u>3.3.4</u>	<u>Le GIE</u>	25

<b><u>4 - LA MISE EN PLACE DES SOLUTIONS D'EXTERNALISATION</u></b> .....	<b>26</b>
<b><u>4.1 Les étapes de mise en place de la solution</u></b> .....	<b>26</b>
4.1.1 <u>Les études à faire par l'établissement bénéficiaire</u> .....	26
4.1.2 <u>Les études à faire par l'établissement prestataire</u> .....	27
<b><u>4.2 Les éléments d'un document type</u></b> .....	<b>27</b>
<b><u>5 - LE RÔLE DU PHISP</u></b> .....	<b>28</b>
<b><u>5.1 Les autorisations administratives</u></b> .....	<b>28</b>
<b><u>5.2 Les autorités d'inspection</u></b> .....	<b>28</b>
5.2.1 <u>L'inspection de routine des PUI, et notamment des services de stérilisation</u> .....	28
5.2.2 <u>L'inspection des entreprises industrielles assurant la stérilisation</u> .....	29
5.2.3 <u>L'inspection des structures de coopération assurant la stérilisation</u> .....	30
<b><u>5.3 L'intervention des PhISP dans le choix et la mise en place des solutions</u></b> ..	<b>30</b>
<b><u>CONCLUSION</u></b> .....	<b>31</b>
<b><u>SOURCES ET BIBLIOGRAPHIE</u></b> .....	<b>33</b>
<b><u>PERSONNES RENCONTRÉES</u></b> .....	<b>38</b>
<b><u>LISTE DES ANNEXES</u></b> .....	<b>39</b>
<b><u>Annexe 1 : Définitions</u></b> .....	<b>40</b>
<b><u>Annexe 2 : Tableau récapitulatif des éléments de non-conformité mis en évidence lors du plan de contrôle 1998-2002</u></b> .....	<b>42</b>
<b><u>Annexe 3 : Synthèse des procédures de marquage CE</u></b> .....	<b>44</b>
<b><u>Annexe 4 : Les différents modes juridiques de coopération hospitalière</u></b> .....	<b>45</b>
<b><u>Annexe 5 : Flux de production des DM stériles</u></b> .....	<b>47</b>
<b><u>Annexe 6 : Normes techniques applicables pour la stérilisation des DM</u></b> .....	<b>48</b>
<b><u>Annexe 7 : Exemple de convention de sous-traitance type</u></b> .....	<b>54</b>

---

## LISTE DES SIGLES UTILISES

---

<b>AFNOR</b>	Agence française de normalisation
<b>AFSSaPS</b>	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
<b>ARH</b>	Agence régionale de l'hospitalisation
<b>ATNC</b>	Agents transmissibles non conventionnels
<b>CSP</b>	Code de la santé publique
<b>CTRI</b>	Comité technique régional et interdépartemental
<b>DHOS</b>	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
<b>DM</b>	Dispositifs médicaux
<b>DDASS</b>	Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
<b>DRASS</b>	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
<b>GCS</b>	Groupement de coopération sanitaire
<b>GIE</b>	Groupement d'intérêt économique
<b>GIP</b>	Groupement d'intérêt public
<b>IRP</b>	Inspection régionale de la pharmacie
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la santé
<b>PhISP</b>	Pharmacien inspecteur de santé publique
<b>PhIR</b>	Pharmacien inspecteur régional
<b>PUI</b>	Pharmacie à usage intérieur
<b>SIH</b>	Syndicat interhospitalier
<b>SRAS</b>	Schéma régional des activités de stérilisation

## INTRODUCTION

C'est en septembre 1997 qu'éclate ce que l'on a appelé le scandale de la Clinique du sport : soixante et un patients de la clinique contractent une infection nosocomiale à la suite d'interventions chirurgicales. La prise de conscience du risque de contracter une infection dans les établissements de santé par l'intermédiaire des dispositifs médicaux (DM) stérilisés s'enclenche [16].

Les autorités sanitaires réagissent et dès octobre 1997 lancent **le premier plan de contrôle des services de stérilisation des établissements publics et privés**. En parallèle, **elles durcissent la réglementation** pour encadrer la production de DM stériles dans ces établissements [5] [16] :

- la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 de renforcement de la veille sanitaire prévoit la mise en place dans les établissements de santé d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM. Un décret précisera les conditions de mise en œuvre et un arrêté définira les normes opposables dans le domaine de la stérilisation à l'hôpital ;
- le décret du 26 décembre 2000 attribue la responsabilité de la stérilisation des DM à la pharmacie à usage intérieur (PUI) ;
- l'arrêté du 22 juin 2001 édicte les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière en précisant dans une ligne directrice particulière les conditions de préparation des DM.

La mise en œuvre de la stérilisation se heurte alors à une organisation parfois difficile à mettre en place (architecture, équipement, circuit) à laquelle s'ajoute des préoccupations d'ordre économique [17]. Se pose alors pour les établissements **le choix entre faire, faire faire, ou faire avec**. Afin de choisir au mieux, les établissements doivent prendre en compte les conditions économiques (matériel, locaux, personnel, organisation) et les conditions de faisabilité (proximité, délai, organisation, logistique).

De plus, l'activité de stérilisation est maintenant soumise à autorisation préfectorale dont la date limite d'obtention pour les structures existantes a été fixée au 31 janvier 2003. Dans ce contexte, le choix de l'externalisation s'effectue selon des contraintes différentes selon que l'établissement dispose ou non de l'autorisation de stériliser ces DM [2].

Dans le premier cas, l'externalisation correspond à un nouveau concept destiné à répondre au mieux aux exigences, dans le second cas, il correspond à une solution qui peut s'imposer d'elle-même faute d'alternative en interne.

La qualité de la stérilisation des DM ne se pose pas seulement dans les établissements de santé. Elle intervient dans le secteur libéral ainsi que dans des activités non sanitaires comme le tatouage et le piercing. Une étude des pratiques de certains professionnels de tatouage et de piercing dans l'Hérault a montré des lacunes importantes dans les procédures de stérilisation appliquées et la non utilisation d'autoclaves, ce qui génère un risque infectieux de transmission inter-humaine. De plus, sur le plan sanitaire, ces dernières activités échappent à toute réglementation [10].

En terme de santé publique et plus particulièrement d'infections nosocomiales, la stérilisation ainsi que la désinfection des DM posent donc un problème crucial, que les infections soient dues à des agents transmissibles conventionnels (bactéries, virus du SIDA, virus des hépatites) ou non conventionnels (maladie de Creutzfeldt-Jakob) [3].

Bien que ce sujet dépasse les frontières de l'hôpital comme nous l'avons montré, nous avons choisi de limiter notre sujet à la seule **stérilisation**<sup>1</sup> et uniquement **dans le cadre des établissements de santé**.

Notre objectif est donc au travers de ce travail de **faire un point sur les possibilités d'organisation autour de l'externalisation**, en faisant ressortir les avantages et les inconvénients des différents cas qui doivent garantir un niveau de qualité égal pour le patient. A noter que nous utilisons le terme d'**externalisation** pour regrouper aussi bien des actions de sous-traitance telles que celles prévues par les textes (« faire faire ») que des actions de coopérations (« faire avec ») [15].

Notre question centrale est la suivante : **comment assurer la qualité de la stérilisation des DM utilisés dans les établissements de santé lorsque la stérilisation ne peut être assurée par l'établissement lui-même ?**

Nous avons posé comme hypothèse qu'il fallait à la fois choisir une organisation et encadrer cette sous-traitance par un document type convention ou cahier des charges fixant les éléments techniques à maîtriser.

Parmi les possibilités d'organisation, nous avons travaillé sur les points suivants :

- sous-traiter l'activité de stérilisation à un autre établissement de santé ou à un syndicat interhospitalier (SIH) ;
- sous-traiter l'activité de stérilisation à une entreprise industrielle ;
- mutualiser les moyens de stérilisation avec d'autres établissements de santé.

---

<sup>1</sup> L'annexe 1 est consacrée aux principales définitions en rapport avec la stérilisation.

Les méthodes d'investigation mises en œuvre ont permis de tester les hypothèses à la fois sous l'angle réglementaire et sous l'angle technique.

Dans un premier temps, une **analyse bibliographique** a permis de fixer le cadre réglementaire (organisationnel et technique) de l'activité de stérilisation lorsque celle-ci n'est pas réalisée par la stérilisation centrale de l'établissement concerné.

Dans un second temps, les **entretiens** ont été menés auprès des personnes suivantes :

- des PhISP exerçant en DRASS ou à l'AFSSaPS, pour recueillir leur point de vue quant à leur expérience de la sous-traitance dans ce domaine ;
- des représentants de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), pour intégrer les évolutions prévisionnelles des textes et pour appréhender la position du Ministère sur cette problématique de la sous-traitance ;
- un spécialiste de la coopération hospitalière ;
- un industriel pour connaître les difficultés et les conditions de mise en place de la solution qu'il propose ;
- des pharmaciens hospitaliers « donneurs d'ordre » ou « sous-traitants » pour établir ce qui les a conduits à adopter telle ou telle solution et les difficultés rencontrées.

L'ensemble des informations recueillies a permis de déterminer les avantages et les inconvénients de chacune des hypothèses, ainsi que les conditions d'une mise en œuvre réussie.

Dans une première partie, nous brosserons un **état des lieux** des activités de stérilisation des DM réutilisables dans les établissements de santé. Puis, dans une deuxième partie, nous examinerons les possibilités offertes par la **réglementation** en matière d'organisation de ces activités en sous-traitance. Dans une troisième partie, nous établirons les **avantages et inconvénients** de quelques situations envisageables. Dans une quatrième partie, nous définirons les **éléments permettant de cadrer l'externalisation** pour en assurer la qualité. Enfin, dans une cinquième et dernière partie, nous envisagerons le **rôle du PhISP** face à ces différentes situations afin d'assurer ses missions de sécurité sanitaire.



# 1 - ETAT DES LIEUX

Dans cette première partie, nous décrivons les différents éléments permettant d'appréhender le contexte des démarches d'externalisation de la stérilisation en détaillant les types de DM impliqués, les modes de stérilisation mis en œuvre, les problèmes rencontrés lors des inspections et les problèmes générés par la mise à niveau des services de stérilisation centrale.

## 1.1 LES DM IMPLIQUES

Classiquement, les **DM qui doivent être utilisés stériles à l'hôpital** sont regroupés en trois catégories [1] :

- les **DM à usage unique** (qui ne doivent pas être réutilisés conformément à la circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2, DH/EM1 n° 51 du 29/12/1994 relative à l'utilisation des DM stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés) ;
- les **DM qui ne peuvent pas subir de stérilisation**. On leur applique alors une désinfection. Nous citerons comme exemple les endoscopes ;
- Les **DM qui peuvent être stérilisés**.

Ces derniers peuvent être séparés en quatre catégories :

- le linge, parmi lequel on trouve les champs opératoires et les casaques ;
- les ancillaires, c'est-à-dire le matériel spécifique rattaché à certaines prothèses et utilisés pour la pose de ces dernières ;
- le matériel chirurgical, correspondant souvent à une instrumentation métallique ;
- les sets de soin.

Ce sont ces DM qui sont concernés par notre étude.

## 1.2 LES MODES DE STÉRILISATION MIS EN ŒUVRE

A l'hôpital, différents modes de stérilisation peuvent être mis en œuvre [1] :

- la **stérilisation à la vapeur d'eau**. Le cycle 134°C – 18 minutes est actif sur le prion<sup>2</sup>;
- la **stérilisation à basse température** regroupe deux techniques<sup>3</sup> :
  - o La stérilisation à l'oxyde d'éthylène (Ce procédé nécessite un temps de désorption du gaz qui est toxique pour le personnel et les patients. Il est peu utilisé.) ;
  - o Stérilisation par gaz plasma. En attente d'études, son efficacité n'est pas prouvée sur le prion<sup>4</sup>.

**Les exemples pris dans ce mémoire concernent uniquement la stérilisation à la vapeur d'eau.**

## 1.3 LES PROBLEMES RENCONTRES LORS DES INSPECTIONS

Nous nous basons sur le bilan national du plan de contrôle des activités de stérilisation et de désinfection de mai 2001 et sur les informations publiées à ce jour suite à l'instruction des demandes d'autorisation des activités de stérilisation [14] [16].

Bien que les conditions de stérilisation aient beaucoup évolué entre 1998 et 2002, il reste encore dans certains cas des non conformités majeures ou critiques :

- problème de locaux (non adaptés, vétustes, mal entretenus) ;
- personnel en nombre ou en temps de présence insuffisant, mal formé ;
- matériel obsolète ou non qualifié ;
- non mise en œuvre de la procédure de dépistage du risque prion.

Les résultats du plan de contrôle sont présentés en annexe 2.

---

<sup>2</sup> Ce cycle de stérilisation a été préconisé dès 1995 dans la 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, conformément aux recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)

<sup>3</sup> Comme présenté dans la circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (Fiche 2), ces 2 techniques sont classées dans les procédés inefficaces contre les prions.

<sup>4</sup> Voir circulaire citée ci-dessus, Fiche 2, note 15.

## 1.4 LES PROBLEMES GENERES PAR LA REMISE A NIVEAU DES SERVICES DE STERILISATION CENTRALE

Les problèmes les plus difficiles à gérer sont les problèmes de **locaux**. Lorsque la surface nécessaire à l'implantation d'un service de stérilisation n'est pas disponible et qu'il n'est pas prévu de plan de redéploiement, le recours à l'externalisation s'impose de lui-même.

Les problèmes de **coût** viennent ensuite : ils peuvent être liés au besoin d'un autoclave neuf, ou à la mise en place d'un système de traitement d'air ou bien encore aux charges de personnel supplémentaire qu'il faut intégrer.

Les établissements rencontrent aussi des problèmes de **délai** : le redéploiement est prévu mais dans trois ou quatre ans par exemple. Il faut dans ce cas trouver une solution intermédiaire.

## 2 - LES EXIGENCES REGLEMENTAIRES

### 2.1 LA REGLEMENTATION APPLICABLE AUX DM

En préambule, il convient de noter que bien que les DM ne soient pas mentionnés à l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique (CSP) définissant les éléments rentrant dans le monopole pharmaceutique, la responsabilité des DM stériles dans les établissements de santé a été attribuée à la PUI.

La réglementation des dispositifs médicaux est définie dans la **directive 93/42/CEE du Conseil de l'Europe du 14 juin 1993**, directive européenne qui a été transposée en droit français dans le **décret n°95-292 du 16 mars 1995**, relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211-1 du CSP.

L'objectif de cette directive, basée sur la **nouvelle approche**, est d'harmoniser les réglementations afin de faciliter la libre circulation des DM sur tout le territoire européen.

Cette directive est applicable principalement aux **fabricants** de DM, pour lesquels elle donne la définition suivante : « *la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne* ».

L'esprit de cette directive au sens strict est d'exclure de son champ d'application la stérilisation des DM réutilisables utilisés par les établissements de santé.

Toutefois, le fait de mettre différents DM dans des conteneurs (constitution de boîtes d'intervention chirurgicales destinées à des établissements de santé par exemple) est considéré comme une opération de conditionnement au sens de la directive. Le statut général de fabricant s'applique donc à la personne physique ou morale qui réalise cette opération pour la première fois (et seulement dans ce cas).

Par ailleurs, la stérilisation des DM est prévue à l'article R. 665-26 du CSP. Même si la formulation de cet article présente une ambiguïté (une entreprise ne peut pas acheter un DM déjà marqué CE pour le remettre sur le marché ensuite), l'unité inspection DM de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) considère qu'il s'applique aussi.

Dans les deux cas, une entreprise qui, pour la première fois, constitue des boîtes d'intervention chirurgicale et les stérilise ensuite doit appliquer une des procédures prévues dans la directive, en pratique l'annexe V, présentée à l'annexe 3 de ce mémoire.

## **2.2 LE CADRE GENERAL DE LA STERILISATION DES DM REUTILISABLES DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

Activité traditionnellement rattachée au bloc opératoire, la stérilisation a été intégrée dans les **missions de la PUI** de l'établissement de santé dans le **décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000**, c'est pourquoi nous allons dans les paragraphes suivants analyser ce décret au regard de l'externalisation de la stérilisation.

### **2.2.1 Qui peut disposer d'une PUI ?**

L'article L. 5126-1 du CSP précise quelles sont les structures qui peuvent disposer d'une PUI. Dans le cadre hospitalier, nous retiendrons :

- les **établissements de santé** ;
- les **syndicats interhospitaliers** (SIH).

### **2.2.2 Les missions de la PUI**

Les missions obligatoires de la PUI sont définies dans l'article L. 5126-5 du CSP et comprennent notamment « *la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation [...] des dispositifs médicaux stériles* ».

A côté de ces missions obligatoires, l'article R. 5104-15 du CSP définit des missions dites facultatives. Sous réserve qu'elle dispose des moyens en locaux, personnel, équipements et système d'information nécessaires, la PUI peut être autorisée à exercer d'autres activités, et notamment la **stérilisation des DM**.

### 2.2.3 L'implantation de la PUI

L'article L. 5126-1 du CSP pose le **principe de l'usage intérieur** en stipulant que « *l'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles sont constituées ou qui appartiennent au SIH* ».

De plus, les conditions d'implantation des PUI sont définies dans les articles R. 5104-9 et R. 5104-10 du CSP :

- une PUI ne peut pas être implantée sur plusieurs sites géographiques d'un établissement ;
- une PUI peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts situés sur un même site géographique ;
- une PUI peut desservir plusieurs sites géographiques d'un établissement ou d'un SIH « *à condition que la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles dans les structures habilitées à assurer les soins dans chaque site puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes* ».

Toutefois, par **dérogation** aux articles sus-cités, l'article R. 5104-12 prévoit qu' « *il peut être implanté une pharmacie à usage intérieur dans tout lieu dépendant d'un établissement de santé ou d'un syndicat interhospitalier en vue [...] d'approvisionner ou d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux* » pour les autres PUI de cet établissement ou des membres de ce syndicat.

## 2.3 LES POSSIBILITES D'EXTERNALISATION EN STÉRILISATION

Le principe de la sous-traitance en stérilisation est abordé dès 1997 dans la circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1/97/672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé au paragraphe 2.1.2 : « *Les établissements de santé ont la possibilité de sous-traiter l'ensemble des opérations de stérilisation auprès d'un établissement prestataire répondant aux exigences spécifiées dans un cahier des charges dans le cadre d'un contrat de sous-traitance* ».

Ce principe a été légalisé par l'article 67 de la loi du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, introduit dans le CSP à l'article L. 5126-3 et que nous aborderons dans le paragraphe 2.3.3 ci-dessous.

Depuis, un établissement dont la PUI qui ne peut assurer la stérilisation de ses DM dispose de trois solutions :

- recourir aux services d'une entreprise industrielle ;
- adhérer à un SIH dont la PUI est autorisée à assurer une telle activité pour le compte de ses membres ;
- recourir aux services d'une PUI d'un établissement de santé ou d'un SIH dont il n'est pas membre.

### **2.3.1 La sous-traitance à un établissement industriel**

Il convient de noter que rien n'interdit la sous-traitance de la stérilisation à une entreprise extérieure à l'établissement et cela de manière habituelle. Ceci est d'ailleurs clairement mentionné dans les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, Ligne directrice particulière n°1 au paragraphe 17 : Stérilisation effectuée par un tiers.

Dans ce cas, **aucune autorisation préalable n'est prévue**, ni pour la PUI ni pour l'établissement industriel. Cet établissement pourra recourir à la certification volontaire de son organisation qualité en application des normes ISO 9002<sup>5</sup> et EN 46002<sup>6</sup>. De plus, le pharmacien donneur d'ordre peut lui demander l'engagement d'appliquer la norme NF EN 554<sup>7</sup>, qui, comme nous le verrons ultérieurement, doit être mise en œuvre dans les établissements de santé pour la stérilisation des DM. Enfin, si l'industriel constitue et stérilise pour la première fois des boîtes d'intervention pour le compte de l'établissement de santé, il doit se soumettre à l'une des procédures de marquage CE prévue à l'article R. 665-26.

### **2.3.2 L'adhésion à un SIH**

Le SIH est régi par les dispositions des articles L. 6132-1 à L. 6132-8 du CSP (pour des éléments plus détaillés, se reporter à l'annexe 4 concernant les différentes formes de coopération hospitalière).

---

<sup>5</sup> Norme EN ISO 9002 : 1994, Système qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées (ISO 9002:1994).

<sup>6</sup> Norme NF EN 46002, Système qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002 (décembre 1996)

<sup>7</sup> Norme NF EN 554 : stérilisation de dispositifs médicaux. - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau – (octobre 1994).

Le SIH peut être créé « **à la demande de deux ou plusieurs établissements publics de santé ou privés à but non lucratif participant à l'exécution du service public hospitalier dont un au moins doit être un établissement public de santé** ». L'article L. 6132-2 du CSP mentionne de plus que d'autres organismes concourant aux soins peuvent en faire partie sur autorisation du directeur de l'ARH, ce qui laisse supposer qu'un établissement privé lucratif pourrait y adhérer. Toutefois, la formule apparaît peu souhaitable juridiquement et dans les faits, elle n'est pas utilisée.

C'est à l'heure actuelle **la seule forme de coopération susceptible d'être mise en œuvre en ce qui concerne les activités pharmaceutiques**. Pour cela, ses statuts doivent mentionner la nature des activités concernées (complètes, telles que définies par l'article R. 5104-15 du CSP ou partielles, telles que définies dans l'article R. 5104-12 du CSP). De plus, le SIH doit demander l'autorisation d'ouverture de sa PUI auprès du préfet de son département [11].

### **2.3.3 La sous-traitance à la PUI d'un autre établissement de santé ou d'un SIH**

#### 2.3.3.1 Le cadre général

La sous-traitance de la stérilisation des DM est autorisée par l'article **L. 5126-3 du CSP** qui prévoit : « *Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 5126-1, le représentant de l'État dans le département peut, pour des raisons de santé publique, autoriser, pour une durée déterminée, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un syndicat interhospitalier à assurer tout ou partie de la stérilisation des dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement* ».

Cette sous-traitance est autorisée aussi par l'article **R. 5104-16 du CSP** de la façon suivante : « *A titre exceptionnel et si elle n'est plus provisoirement à même d'assurer une ou plusieurs de ses activités, une pharmacie à usage intérieur peut en confier la réalisation à d'autres pharmacies à usage intérieur du même établissement ou du syndicat interhospitalier dont est membre l'établissement où elle est implantée* ».

Nous noterons que les possibilités de sous-traitance de la loi sont plus larges que celles proposées dans le décret qui se limite à la sous-traitance entre PUI d'un même établissement de santé ou du même SIH. Dans le cadre de la loi, les SIH sont autorisés à servir une prestation de stérilisation au bénéfice d'établissements non membres.

En conclusion, une PUI peut sous-traiter tout ou partie de sa stérilisation à un établissement de santé public ou privé ou un SIH.

### 2.3.3.2 La procédure d'autorisation

L'autorisation d'assurer la stérilisation de tout ou partie des DM d'un autre établissement est **accordée à la PUI de l'établissement de santé ou du SIH prestataires par le préfet du département de l'établissement prestataire.**

La demande d'autorisation préalable de cette sous-traitance constitue un élément modificatif de l'autorisation d'ouverture initiale. Pour son instruction, il convient donc d'appliquer la procédure de droit commun de l'autorisation, telle que définie par les articles R. 5104-21 à R. 5104-27 du CSP.

Ces articles prévoient que la demande sera adressée par le représentant de l'établissement de santé ou du SIH prestataire, par lettre recommandée avec accusé de réception, au préfet. Le dossier accompagnant la demande ne devra comporter « *que les éléments permettant au préfet d'apprécier la nature et l'importance de la modification* » (article R. 5104-25 du CSP) afin d'évaluer la capacité de l'établissement à faire face au surcroît d'activité engendré par cette activité de sous-traitance. Le délai de traitement de la demande est de quatre mois. En l'absence de réponse à l'issue de ce délai, la demande est implicitement considérée comme acceptée.

L'article L. 5126-3 du CSP stipule que « *l'autorisation est accordée après avis de l'inspection compétente et au vu du projet de convention qui fixe les engagements des deux établissements* ». L'inspection compétente est l'inspection régionale de la pharmacie (IRP). On notera que, dans ce cas particulier, on déroge aux règles communes qui prévoient de plus l'avis de la section compétente de l'Ordre des pharmaciens.

L'autorisation doit mentionner la nature de l'activité concernée, le site d'implantation de la PUI prestataire ainsi que les locaux où se déroulera l'activité, les coordonnées de l'établissement donneur d'ordre et la durée pour laquelle elle est délivrée. Cette durée doit être en accord avec la convention signée entre les deux établissements et adaptée au contexte (sous-traitance ponctuelle suite à un dysfonctionnement ou sous-traitance habituelle pour un établissement qui n'a pas de PUI autorisée pour l'activité de stérilisation des DM).

### 2.3.3.3 La sous-traitance en cas d'urgence

La pratique démontre que dans le cas d'urgence où un établissement de santé ou un SIH est dans l'impossibilité d'assurer lui-même la stérilisation de ses DM, il peut **recourir de façon momentanée aux services d'un autre établissement** à condition que celui-ci dispose d'une PUI autorisée à exercer l'activité de stérilisation. Cette solution de secours est limitée au temps nécessaire pour remédier à la situation d'urgence et n'exige pas une autorisation



préalable du préfet de département. Toutefois, celui-ci devra en être immédiatement informé et l'autorisation demandée dans les meilleurs délais.

## **2.4 LA RESPONSABILITE DE LA STERILISATION DES DM REUTILISABLES**

### **2.4.1 Dans l'établissement de santé**

Ces responsabilités sont définies dans les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière à la ligne directrice particulière n° 1 paragraphe 4 et sont partagées entre :

- le **représentant légal de l'établissement**, qui met à disposition les moyens nécessaires à l'activité (personnel, locaux, matériel, ...) et s'assure de la mise en place du système d'assurance qualité adéquat ;
- le **pharmacien assurant la gérance de la PUI** qui est chargé de proposer et mettre en œuvre l'organisation de la préparation des DM stériles ;
- le **responsable permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM** qui vérifie la mise en œuvre effective du système qualité.

A noter que le médecin et l'infirmier sont aussi concernés par la qualité des DM stériles. En ce qui concerne le médecin, le code de déontologie qui s'applique à lui prévoit que chaque médecin a l'obligation de vérifier la qualité de la stérilisation des DM qu'il utilise [13].

### **2.4.2 En cas d'externalisation**

Dans ce cas, le paragraphe 17 de la même ligne directrice établit que la convention de sous-traitance doit définir les responsabilités respectives de chacun des établissements impliqués. L'utilisation des DM après stérilisation ne doit être possible qu'après accord du pharmacien de l'établissement bénéficiaire.

Les pharmaciens ont la responsabilité des opérations qui sont à la charge de leur établissement. De plus, le pharmacien de l'établissement bénéficiaire a la responsabilité de la stérilité du DM au moment de son utilisation. Il a donc de plus la responsabilité d'auditer l'établissement prestataire.

En cas d'incident lors de l'utilisation d'un DM, la responsabilité incombe aussi de manière plus large à l'établissement bénéficiaire qui devra s'il y a lieu démontrer la faute de l'établissement prestataire.

## 2.5 LES ELEMENTS TECHNIQUES DEFINIS DANS LA REGLEMENTATION

Outre les articles du CSP, l'analyse des éléments techniques s'appuie sur les textes suivants :

- les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et notamment la ligne directrice particulière n° 1 concernant la préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- le décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers ;
- l'arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.

### 2.5.1 Le périmètre de la sous-traitance

Les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière définissent qu'**à l'exception de la pré-désinfection, les opérations de stérilisation peuvent faire l'objet d'une sous-traitance.**

Pour mémoire, le flux de production des DM est présenté dans l'annexe 5.

Dans ce cas, il convient de préciser dans la convention de sous-traitance, *« pour chacune des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles, le rôle de l'établissement bénéficiaire et de l'établissement prestataire »*.

### 2.5.2 Le système d'assurance qualité

L'article 4 de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme a prévu à **l'article L. 6111-1** du CSP que *« les établissements de santé mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des conditions définies par voie réglementaire »*, à savoir le décret n°2002-587 du 23 avril 2002. Les dispositions de ce décret sont applicables même si les établissements ou le SIH confient la stérilisation de leurs DM à un tiers.

#### 2.5.2.1 Les éléments du système qualité

L'article R. 711-1-16 du CSP stipule que ce système d'assurance qualité :

- « a) Décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de leur état stérile, applicables à l'ensemble des services concernés ;*
- b) Précise les procédures assurant que l'ensemble des dispositifs médicaux devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés. »*

### 2.5.2.2 Les normes opposables

L'article R. 711-1-16 du CSP prévoit que le système d'assurance qualité « *respecte les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé* ». Ces normes ont été définies par **l'arrêté du 3 juin 2002** relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux, il s'agit des normes suivantes :

- NF EN ISO 14937 : stérilisation des dispositifs médicaux. - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux ;
- NF EN 550 : stérilisation de dispositifs médicaux. - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ;
- NF EN 554 : stérilisation de dispositifs médicaux. - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

### 2.5.2.3 Les normes techniques applicables

Les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière fournissent dans leur annexe 1 une liste informative des normes techniques applicables à la stérilisation.

Nous avons joint la liste mise à jour fournie par l'AFNOR (Agence française de normalisation) en annexe 6.

### 2.5.2.4 L'évaluation et l'audit

Selon les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, il appartient à l'établissement bénéficiaire d' « **évaluer la capacité de l'établissement prestataire** à réaliser correctement les opérations qui font l'objet de la convention de sous-traitance ».

Il est de la responsabilité du pharmacien et du responsable du système qualité de s'assurer que l'établissement prestataire respecte les normes techniques et les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, notamment au travers du système documentaire de l'établissement prestataire auquel ils ont accès.

La qualité du DM est construite tout au long de la chaîne de traitement du DM. De la même façon, « *les procédures et instructions concernant les étapes préalables aux opérations sous-traitées sont connues et approuvées par l'établissement prestataire* ». De plus, afin d'assurer la cohérence du système global, il pourra être nécessaire à l'établissement bénéficiaire d'adapter son système qualité pour le rendre compatible avec celui du prestataire.

### 2.5.3 La convention de sous-traitance

Conformément à l'article R. 711-1-18, 2<sup>ème</sup> alinéa du CSP, cette convention s'applique dans le cas d'une **sous-traitance entre établissements de santé** (ou entre un établissement de santé et un SIH).

Elle doit définir d'une part des éléments techniques et d'autre part des éléments économiques. Ces éléments sont repris dans le document présenté en annexe 7. La convention entre les deux établissements doit être signée par les deux directeurs et les deux pharmaciens.

### 2.5.4 Le cahier des charges

Conformément à l'article R. 711-1-18, 3<sup>ème</sup> alinéa du CSP, **lorsque le cas précédent ne s'applique pas**, c'est le cahier des charges qui liera le donneur d'ordre et le sous-traitant.

Les références réglementaires définissent les indications techniques que doivent contenir la convention de sous-traitance mais elles ne mentionnent pas celles du cahier des charges. Toutefois, les prestations étant de même nature techniquement, il convient de reprendre les éléments énumérés dans le cas de la convention de sous-traitance.

## 3 - QUELQUES EXEMPLES DE REALISATIONS PRATIQUES

Il ne s'agit pas ici de faire un bilan exhaustif des réalisations en cours à ce jour. Nous n'avons pas mené d'enquête approfondie à ce sujet et il n'y a pas de données disponibles à notre connaissance au plan national. Nous citerons toutefois les résultats de la région Bourgogne, pour laquelle 13% des établissements assurent une activité de sous-traitance pour le compte d'un autre établissement de santé [14]. Nous présenterons donc quelques exemples de réalisations pratiques et nous en dégagerons les avantages et les inconvénients par rapport à la problématique de l'externalisation de la stérilisation.

Dans un premier temps, nous présenterons les points essentiels de cette problématique. Dans un deuxième temps, nous présenterons les solutions déjà en place (sous-traitance entre établissements de santé ou avec une entreprise industrielle) et dans un troisième temps, nous aborderons les études en cours (recours à des actions de coopération).

### 3.1 LA PROBLEMATIQUE DE LA STERILISATION DES DM FACE A L'EXTERNALISATION

La circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1/97/672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé pose que « ***l'obtention de l'état stérile et son maintien (jusqu'au moment de l'utilisation) correspond à une obligation de résultat*** ». Pour cela, l'établissement se doit de mettre en œuvre une organisation, des moyens adaptés en locaux, en matériel, en personnel et un système qualité adéquat. De plus, il ne faut pas oublier que si le DM doit être stérile au moment de l'emploi, il doit être aussi fonctionnel.

Face à l'externalisation de la sous-traitance, un certain nombre de points émergent en matière de qualité, de coût, de délai. Nous examinerons aussi la problématique de la nature juridique de la convention.

Le niveau qualité exigé par les normes nécessite un investissement lourd en matériel et en locaux qui ne peut s'envisager que si **l'activité est pérenne**. Par ailleurs, **la mise en place d'un système qualité** doit garantir toute la chaîne de production des DM, d'autant plus lorsque les activités qui la composent sont partagées entre deux établissements.

Il convient de **mettre en place une logistique** à la fois en terme de transport et en terme de circulation de l'information.

Les notions de coût sont importantes pour faire le choix de la solution. Toutefois, on rencontre souvent des difficultés à évaluer ces coûts et à effectuer des comparaisons.

D'une part, la répartition sur plusieurs lignes budgétaires et le **manque de comptabilité analytique** dans les établissements de santé ne facilitent pas le chiffrage de l'organisation existante. D'autre part, il convient de comparer le coût de la sous-traitance avec les coûts de la stérilisation dans des conditions adéquates par rapport aux exigences réglementaires. Ensuite, **il ne faut pas oublier d'intégrer les coûts restant à la charge de l'établissement** comme par exemple ceux liés à l'augmentation du parc d'instruments, au traitement administratif des DM, à l'étape de pré-désinfection. Cela demande un important travail préalable de recueil de données et de modélisation.

Il faut noter dans les cas de sous-traitance la **part importante des coûts liés au transport**. Enfin, la nature juridique de la convention peut avoir une influence, comme nous le verrons ultérieurement.

Le délai de mise à disposition du DM varie en fonction de **la proximité des établissements**. Cette notion de proximité influe aussi sur les coûts de transport et d'augmentation du parc de DM, éléments déjà évoqués, ainsi que sur le problème de traitement des urgences. Il faut tenir compte aussi du **délai de prise en charge et de traitement du DM** par l'entreprise prestataire (en effet, les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière imposent qu'il n'y ait pas de séchage entre les étapes de pré-désinfection et de lavage). De même, les délais de mise à disposition doivent être compatibles avec les impératifs de service.

L'impératif de continuité de service public (mise à disposition 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7) nécessite d'avoir la garantie du sous-traitant de traiter l'urgence en mettant en place les solutions nécessaires.

Le choix des solutions tiendra bien évidemment compte des **possibilités géographiques** (présence d'un industriel ou d'un établissement de santé à proximité) **et réglementaires** (coopération et statut des établissements de santé).

La solution choisie doit aussi **tenir compte de la pérennité de l'activité de sous-traitance** : défaillance temporaire non prévisible, indisponibilité temporaire liée à des actions d'entretien, solution d'attente à court terme avant la mise en place d'une solution à long terme, externalisation complète et définitive de l'activité.

Cette solution sera aussi conditionnée par le **délai éventuellement octroyé par l'autorité administrative (le préfet) pour la mise à niveau du service de stérilisation**.

Dans le cas d'une convention de sous-traitance, l'implication d'au moins un établissement public influe sur la nature juridique de la convention.

Lorsque la prestation donne lieu au paiement d'une somme par l'établissement bénéficiaire, la convention a un **caractère commercial** et est donc soumise au **Nouveau code des marchés publics**.

Il résulte du décret n° 2001-806 du 7 septembre 2001 que les prestations de services de stérilisation sont soumises au régime défini à l'article 30 du Nouveau code des marchés publics, c'est-à-dire que la passation de marchés publics n'est soumise qu' « *aux seules obligations relatives à la définition des prestations par référence à des normes [...] ainsi qu'à l'envoi d'un avis d'attribution* ». Ces marchés sont dispensés de **publicité et de mise en concurrence préalable**. Les établissements de santé publics et les SIH peuvent soumissionner à ces marchés sous réserve qu'ils acquittent les impôts et taxes auxquels

seraient soumis les entreprises privées dans le même cas. Le prix de la prestation doit de plus être défini sur les coûts réels de la prestation<sup>8</sup>.

Le marché ne sera pas exécutoire dès sa réception par le préfet (voir disposition de l'article L. 6145-6 du CSP) mais après que la PUI de l'établissement prestataire ait obtenu l'autorisation du préfet d'effectuer cette sous-traitance.

## **3.2 LES REALISATIONS ACTUELLES**

### **3.2.1 Les conventions de sous-traitance**

C'est le mode de sous-traitance le plus facile à mettre en œuvre juridiquement et le plus modulable, qui convient particulièrement aux situations temporaires. Toutefois, rien n'empêche les établissements de santé d'y recourir de façon permanente à condition que la convention de même que l'autorisation soit revue périodiquement, au plus tard tous les cinq ans [9].

#### **3.2.1.1 La mise en œuvre**

Comme nous l'avons vu précédemment, les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière laissent une **certaine marge de manœuvre quant aux étapes de préparation des DM à sous-traiter**, à condition toutefois d'effectuer le conditionnement le plus tôt possible après le nettoyage (voir la ligne directrice particulière n°1 – paragraphe 10) et de respecter les normes techniques et les bonnes pratiques.

Selon les cas, l'ensemble des étapes de préparation est sous-traité ou bien il s'agit seulement de l'étape de stérilisation, les étapes précédentes étant assurées par l'établissement bénéficiaire. Dans d'autres cas, l'établissement prestataire prête ses locaux et son matériel mais les opérations sont effectuées par le personnel de l'établissement bénéficiaire. Pour les deux derniers cas évoqués, il s'agit d'une sous-traitance temporaire, le temps d'effectuer des travaux ou des opérations de maintenance par exemple.

**L'organisation et les responsabilités de chacun dans le processus doivent être bien définies**, notamment afin de s'assurer que les contrôles pharmaceutiques sont bien assurés par l'un ou l'autre des pharmaciens à chaque étape du processus.

---

<sup>8</sup> Avis du Conseil d'État en date du 8 novembre 2000.

### 3.2.1.2 Les avantages

Cette solution peut être **mise en œuvre quel que soit le statut de l'établissement de santé bénéficiaire** (public ou privé).

Elle est facile à mettre en œuvre et ne nécessite pas d'études préalables.

**En cas d'urgence, les établissements peuvent y recourir** sans autorisation à condition que le préfet soit prévenu et la situation régularisée le plus tôt possible, même si on ne peut que recommander de prévoir cette organisation avant que la situation d'urgence ne se produise.

### 3.2.1.3 Les inconvénients

Il est **difficile de prévoir la pérennité de ce système**, compte tenu à la fois de l'évolution des besoins des deux établissements, les établissements n'ayant a priori pas un « temps d'autoclave disponible » très important [8].

Les inconvénients sont aussi **liés à la nature juridique de la convention** et aux statuts des établissements :

- quand le privé fait faire au public, il doit ajouter la TVA (19,6%), ce qui augmente ses coûts ;
- quand le public fait faire au privé, il doit se soumettre aux règles du marché public.

Certains professionnels lui reprochent **une certaine captivité par rapport aux tarifs et quant à la prise en compte des exigences**. Le privé ne veut souvent pas dépendre du secteur public parce qu'il redoute de passer après les besoins des autres établissements publics.

### 3.2.1.4 Les facteurs de succès

Il convient de définir un **cahier des charges précis** de la prestation à assurer, qui prenne en compte les besoins et les contraintes des établissements et précise les responsabilités et les fonctions de chacune des deux parties. **Les compétences de l'établissement prestataire doivent être évaluées** par l'établissement bénéficiaire. Enfin, **la proximité géographique** des deux cocontractants simplifie l'organisation dans une certaine mesure [8].

## 3.2.2 Le recours aux services d'un industriel

Cette solution est fortement dépendante de l'offre : actuellement, seule une entreprise industrielle située dans la région Rhône-Alpes propose cette prestation.



### 3.2.2.1 La mise en œuvre

L'objectif du site est la **mise à disposition journalière des boîtes d'instruments stérilisés** nécessaires au programme opératoire des établissements de santé situés à moins d'une heure de transport.

La prestation offerte est de 2 types :

- **mise à disposition par l'industriel de ses propres DM** (cette prestation inclut la fourniture, la stérilisation des DM, leur maintenance et leur remplacement si besoin est ; autrement dit, il s'agit d'une location) ;
- **stérilisation des DM qui restent la propriété de l'établissement de santé** (cette prestation inclut la stérilisation des DM et leur maintenance de premier niveau uniquement).

Dans tous les cas, l'entreprise prend en charge **l'ensemble des étapes de préparation des DM et le transport** vers les établissements de santé. Le cycle complet de production des DM est évalué à quatre heures. Le site est dimensionné pour stériliser jusqu'à 1000 boîtes par jour.

Un seul site est ouvert mais il est prévu l'ouverture de 3 nouveaux sites en 2003 et la croissance est prévue pour aboutir à 15 sites en 2007.

L'entreprise garantit **l'application de la réglementation en vigueur**.

En matière de qualité, elle applique les normes ISO 9002 et EN 46002. De plus, elle met en œuvre la norme NF EN 554 pour la validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Enfin, parmi les procédures de la directive 93/42 CEE, auxquelles elle doit se soumettre, elle a choisi de se soumettre à l'annexe V : Déclaration CE de conformité. Assurance qualité de la production.

Ses relations avec l'établissement bénéficiaire sont définies dans un **cahier des charges**.

L'entreprise garantit le service rendu par un doublement des équipements pour poursuivre la production en cas de panne. Une prestation d'urgence peut être souscrite et permet la mise à disposition 7 jours sur 7, 24 heures sur 24.

### 3.2.2.2 Les avantages

Afin de garantir la qualité du résultat, l'entreprise définit dans son cahier des charges la chaîne de l'assurance de qualité qui l'engage mutuellement avec son client. C'est pourquoi le recours à cette solution conduit **l'établissement bénéficiaire à améliorer si nécessaire**

**ses pratiques**, notamment en ce qui concerne la gestion des patients à risques vis-à-vis des ATNC et la mise à niveau de son parc de DM.

L'entreprise a mis en place **un système informatisé pour la gestion de la traçabilité** qu'elle sait effectuer à l'instrument quand il lui appartient et qu'il est possible de le graver. Cette solution permet à l'établissement de santé de **connaître exactement les coûts** liés à l'activité de stérilisation et même, dans le cas de la prestation globale, d'affecter à chaque acte chirurgical un coût lié à l'utilisation des DM.

### 3.2.2.3 Les inconvénients

Les professionnels reprochent à cette solution :

- de « **rendre captif** » **le marché** : pour l'établissement de santé, une fois engagé dans cette voie, il est difficile d'effectuer un rapide retour en arrière de par la perte de savoir-faire en interne et du démantèlement de son service de stérilisation ;
- d'être actuellement en **situation de monopole** ce qui en leur permet pas de maîtriser l'évolution des coûts.

Ils émettent de plus des réserves quant à la garantie de la continuité du service.

### 3.2.2.4 Les facteurs de succès

La réussite de cette mise en place réside en partie dans **l'implication du personnel infirmier et l'adhésion du personnel médical** qui permettront notamment de **rationaliser au mieux les boîtes d'intervention**.

Il faut **définir et mettre en place une organisation adaptée** pour gérer les relations tant entre les différents intervenants de l'établissement de santé qu'entre l'entreprise industrielle et l'établissement de santé.

Il faut aussi **dimensionner suffisamment le stock tampon de DM** et ne pas mettre la solution en place avant d'avoir augmenté suffisamment le parc de DM. La mise en route nécessitant automatiquement des adaptations, le manque de DM ajoute aux difficultés de mise en place et risque de discréditer le système avant qu'il n'ait atteint son rythme de croisière.

Plus **la proportion d'interventions programmées est importante**, moins le système est difficile à gérer.

Enfin, en ce qui concerne les DM qui appartiennent à l'établissement de santé et que l'industriel ne connaît pas, il faut **assurer une formation au personnel de l'industriel**.

### 3.3 LES PROJETS EN COURS D'ETUDE

La stérilisation des DM peut se concevoir comme un process industriel et dès lors que ce process est considéré comme autonome, on peut l'externaliser.

Ces projets, basés sur des actions de coopération interhospitalière, visent à mettre en place et à gérer des structures sur le long terme sur lesquelles chaque établissement membre garde un moyen d'action [6].

#### 3.3.1 Les différentes formes de coopérations hospitalières envisagées

Les conventions de coopération possibles pour les établissements publics de santé sont décrites à l'article L. 6134-1 du CSP qui définit les dispositions suivantes : « *dans le cadre des missions qui leur sont imparties [...] les établissements publics de santé peuvent participer à des actions de coopération [...], avec des personnes de droit public et privé. Pour la poursuite de ces actions, ils peuvent [...] participer à des **syndicats interhospitaliers** et à des **groupements d'intérêt public** [GIP], des **groupements d'intérêt économique** [GIE] ou des **groupements de coopération sanitaire** [GCS] ou constituer entre eux des fédérations médicales interhospitalières ».*

Il faut noter d'emblée que les fédérations médicales interhospitalières ne peuvent être constituées qu'autour d'activités médicales. Elles ne peuvent donc être envisagées pour des actions de coopération autour de la stérilisation.

Le tableau présenté en annexe 4 présente une synthèse des principales caractéristiques des modes juridiques de coopération applicables (SIH, GIP, GIE et GCS).

#### 3.3.2 Le SIH

**Seul le SIH est autorisé par la réglementation à disposer d'une PUI**, et donc à pouvoir assurer la stérilisation de DM pour le compte de ses membres.

Comme nous l'avons évoqué avec le secrétaire général d'un SIH existant (consacré à une autre activité que la stérilisation), il serait possible d'utiliser cette structure juridique dans le cadre d'activité de stérilisation. Toutefois, les professionnels ne privilégient pas cette solution qu'ils trouvent **lourde à gérer**. En effet, elle nécessite la mise en place de structures souvent redondantes avec celles des établissements (Conseil d'administration, Comité Technique notamment).

De plus, comme nous l'avons déjà vu, elle n'est pas adaptée aux établissements privés.

Dans les faits, **il n'existe pas aujourd'hui de SIH spécialisé dans la stérilisation des DM**. En région Provence-Alpes-Côte d'Azur, un SIH existant (chargé de la blanchisserie et de la

restauration) a envisagé de demander l'autorisation d'ouverture d'une PUI chargée uniquement de la stérilisation des DM. Le désistement d'un de ses membres par rapport à cette activité a mis fin au projet qui a alors été jugé non rentable. Il est maintenant envisagé une action de coopération avec des cliniques privées. Sa forme juridique qui pourrait être un GCS, un GIE ou un GIP est encore à l'étude.

### 3.3.3 Le GCS

Nous rapportons ici l'expérience menée dans la région Picardie.

#### 3.3.3.1 L'origine de la démarche

Suite à la circulaire de 1997 demandant de faire un état des lieux des activités de stérilisation dans les établissements de santé<sup>9</sup>, l'analyse des questionnaires, confirmée par les inspections ultérieures, a montré que, à l'instar de celle des autres régions, la situation en Picardie présentait des non conformités : matériel et locaux vétustes, personnel non formé, autoclaves pas aux normes.

La problématique ayant été présentée au Comité Technique Régional et Interdépartemental (CTRI), celui-ci décide de **mettre en place une solution globale** et définit la notion de **Schéma Régional d'Activité de la Stérilisation (SRAS)**.

#### 3.3.3.2 L'organisation du SRAS

Dès avril 1999, **un chef de projet** est nommé : il s'agit du pharmacien inspecteur régional (PhIR). Un **comité de pilotage** est constitué ; il est composé de représentants des Directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS), de représentants de l'Agence régionale d'hospitalisation (ARH), du Directeur de la DRASS, du PhIR, du président de chaque conférence de secteur sanitaire (le plus souvent le directeur de l'établissement pivot) et de deux pharmaciens gérants de PUI, l'un appartenant au secteur privé, l'autre au secteur public.

**Deux groupes de travail** ont été mis en place.

Le premier avait pour objectif de refaire **l'état des lieux par un auto-diagnostic** qui a confirmé les premiers résultats.

---

<sup>9</sup> Plan de contrôle mis en place par la circulaire DGS/DH n°595/97-228 du 28 novembre 1997 et dont la méthodologie est définie dans la lettre circulaire du 28 novembre 1997 relative à la mise en place d'un plan de contrôle des activités de stérilisation et de désinfection des dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical dans les établissements de santé.

Le deuxième avait pour objectif de définir **des axes de progrès et d'amélioration et d'examiner la possibilité d'une mutualisation des moyens**.

La solution retenue a été de mettre en place une démarche participative et coopérative. D'un point de vue juridique, la création d'une personne morale a été privilégiée, afin de permettre la représentation équitable de tous ses membres.

### 3.3.3.3 La définition de la situation cible

L'étape suivante a été de définir où seraient situées les structures de stérilisation. L'étude a été confiée à un consultant qui a proposé plusieurs solutions quant au **nombre optimal de sites et au bassin de drainage** en tenant compte des équipements nécessaires et du chiffrage de l'opération.

Les solutions proposées devaient tenir compte des critères suivants :

- moins d'une heure de liaison par la route entre le site sous-traitant et le site donneur d'ordre ;
- pouvoir transférer la production des DM stériles d'un site sur l'autre en cas de défaillance d'un site ;
- intégrer les variations de charge possibles et donc concevoir des sites évolutifs.

La solution retenue a été **d'équiper 5 sites** et de **standardiser les équipements**.

A terme, cette démarche est amenée à **développer un travail en réseau** impliquant différents partenaires (pharmaciens, chirurgiens, acheteurs) autour de la lutte contre les infections nosocomiales : le Comité de lutte contre les infections nosocomiales, l'assurance qualité deviennent des notions communes à plusieurs établissements et conduisent à la naissance d'une communauté culturelle public/privé.

### 3.3.3.4 Le choix du GCS

A l'époque du choix de cette structure juridique, le GCS n'était envisageable que dans la mesure où ses membres ne pouvaient constituer entre eux un SIH [4]. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a permis la constitution d'un GCS par deux ou plusieurs établissements de santé publics ou privés (article L. 6133-1 du CSP).

Dans l'hypothèse que nous présentons, le GCS, personne morale de droit privé ou public, serait hébergé sur un site unique et chargé de toutes les études autour de l'utilisation des DM. Il deviendrait un **centre de référence de la gestion du risque sanitaire**.

Il présente comme inconvénient de ne pas pouvoir être employeur mais il peut avoir des ressources. Comme avantage, il peut être de droit privé donc ne pas être soumis à la procédure d'appel d'offre, ce qui permet de gagner du temps notamment dans le cas de renouvellement de matériel.

Un GCS n'a jamais été autorisé à exercer des activités de stérilisation. Consulté sur ce sujet, **la mission juridique du Conseil d'État n'a pas considérée la constitution d'un GCS dans ce but comme un détournement de la loi sur les PUI.**

### 3.3.3.5 La gestion de la période transitoire

Tout en définissant la structure cible, il faut gérer la période transitoire et cela selon deux axes :

- généraliser l'utilisation de DM à usage unique dans les services de soins et l'usage de l'intissé dans les blocs opératoires, afin de diminuer le nombre de sites de stérilisation (d'environ 80 en 1999, le nombre de sites passera à 31 en avril 2003) ;
- assurer un niveau de qualité acceptable en amenant les établissements défaillants à sous-traiter leur stérilisation auprès d'établissements mieux équipés.

Cela a nécessité des aides financières de la part de l'ARH, soit pour l'équipement en matériel soit pour l'achat de matériel à usage unique.

### 3.3.4 Le GIE

A l'origine, ce groupement avait été envisagé pour assurer la stérilisation de DM pour le compte d'industriels de la région Midi-Pyrénées. Aujourd'hui, issu de l'initiative des établissements de santé eux-mêmes, ce GIE regrouperait un établissement de santé public et quelques cliniques privées.

Ce projet est en attente car plus qu'à des problèmes d'ordre technique, il se heurte à des difficultés d'ordre juridique, la solution proposée ayant entraîné des réserves de la part de la DHOS. Il s'agit d'assurer la pérennité du système adopté ainsi que la qualité du service au moindre coût tout en protégeant l'établissement public qui fournirait la grande majorité du volume à stériliser.

A ces difficultés se rajoutent des problèmes d'ordre social, la stérilisation dans l'établissement public employant plusieurs dizaines de personnes qui ne pourraient être employées dans le GIE car cette structure est de droit privé. Aucune solution définitive n'est donc retenue.

## 4 - LA MISE EN PLACE DES SOLUTIONS D'EXTERNALISATION

A partir du moment où l'action de sous-traitance s'inscrit dans la durée, un certain nombre de paramètres doivent être définis afin d'organiser et de planifier l'activité et de maîtriser les coûts. C'est ce que nous présenterons dans la première partie.

De plus, l'organisation définie doit être formalisée dans un document, soit la convention de sous-traitance, soit le cahier des charges dont nous listerons les points importants.

### 4.1 LES ETAPES DE MISE EN PLACE DE LA SOLUTION

Nous présenterons ici une synthèse de la démarche adoptée lors de la mise en place d'une sous-traitance industrielle et de la démarche adoptée en région Picardie car elles ont de nombreuses étapes en commun.

#### 4.1.1 Les études à faire par l'établissement bénéficiaire

Dans un premier temps, l'établissement bénéficiaire devra **faire le bilan de son activité de stérilisation** et établir la liste des DM stérilisés, les volumes, le nombre de rotations, le pourcentage d'urgences.

Dans un deuxième temps, il convient de **rationaliser les éléments à stériliser** afin de diminuer au maximum le volume à stériliser. On questionne d'abord le besoin de stérilisation puis on passe à l'usage unique quand c'est possible (notamment pour les sets de soin et le linge). Avec ces deux étapes, les établissements de santé n'ayant ni chirurgie ni obstétrique n'ont théoriquement plus besoin de stérilisation.

Dans un troisième temps, on aborde **l'étude de faisabilité** qui a pour but de définir l'organisation à mettre en place et d'évaluer les coûts. La mise en place de la logistique (modes de livraison, périodicité, ...) est un point important à traiter car c'est un élément nouveau dans le processus. En fonction de l'organisation choisie, il faudra définir les besoins en stock tampon (selon les témoignages recueillis, les stocks devraient être multipliés par 2, 3 ou 4, cela dépend du pourcentage d'urgence à traiter et de la périodicité de livraison choisie, le recours à des boîtes d'urgence communes pourrait permettre de diminuer ce stock). Afin de limiter les coûts et de faciliter la gestion, il faut prendre soin au préalable de rationaliser les boîtes d'intervention. Cela nécessite de répertorier le matériel, d'établir le taux de rotation et la composition des boîtes.

Dans un quatrième temps, il faut **préparer la mise en place**, avant de démarrer. Cela revient à augmenter le parc de DM, à se procurer les moyens de stockage rendus nécessaires suite à l'augmentation du parc et enfin à mettre en place l'organisation adéquate.

Cette phase de préparation dure entre six mois et deux ans. L'adhésion et l'implication des équipes chirurgicales afin de rationaliser les boîtes sont des éléments clé qui diminueront de façon significative ce délai.

#### **4.1.2 Les études à faire par l'établissement prestataire**

L'établissement prestataire a les mêmes besoins que l'établissement bénéficiaire en terme de définition de l'organisation à mettre en place.

Par contre, un autre enjeu réside pour lui dans la **définition de son dimensionnement**. La problématique n'est pas la même pour un industriel qui ne peut que faire des prévisions concernant ses clients potentiels que pour une région qui doit prendre en compte les besoins de tous les établissements concernés.

## **4.2 LES ELEMENTS D'UN DOCUMENT TYPE**

Applicable quel que soit le mode de sous-traitance envisagé, ce document technique, soit convention de sous-traitance, soit cahier des charges, doit synthétiser l'ensemble des points à prendre en compte et pourrait être un guide pour le PhISP, notamment lorsqu'il doit donner son avis sur les conventions soumises à son examen.

Ce document doit donc couvrir les différents cas de figure évoqués et ce sera au PhISP d'apprécier le caractère applicable des critères proposés en fonction de la situation qui lui sera soumise.

Afin de faciliter la lecture, ces éléments ont été présentés sous le format d'une convention de sous-traitance. Le document est joint en annexe 7.



## 5 - LE ROLE DU PHISP

Que son action soit clairement définie par les textes ou non, le PhISP est partie prenante dans cette problématique.

### 5.1 LES AUTORISATIONS ADMINISTRATIVES

Comme nous l'avons déjà évoqué précédemment, les autorisations administratives concernées sont accordées par le préfet de département après avis du DRASS sur proposition de l'inspection régionale de la pharmacie (IRP). Pour mémoire il s'agit de :

- l'instruction de la demande d'autorisation des activités de stérilisation

Il s'agit là pour le PhISP d'évaluer l'organisation et les moyens mis en œuvre par l'établissement pour satisfaire à la réglementation en vigueur et notamment aux Bonnes pratiques de pharmacie hospitalières.

- l'instruction de la demande de modification de l'autorisation initiale des activités de stérilisation

Le PhISP doit apprécier l'incidence de la modification sur les critères précédemment cités.

- l'approbation des conventions de sous-traitance

Dans ce cas, le PhISP estimera la capacité de l'établissement à réaliser la stérilisation des DM d'un autre établissement en tenant compte des besoins et spécificités de ce dernier. De plus, il évaluera l'adéquation de l'organisation technique définie dans la convention de sous-traitance avec les Bonnes pratiques déjà citées.

### 5.2 LES AUTORITES D'INSPECTION

Dans ce cadre, le rôle des autorités compétentes est à ce jour plus ou moins bien défini.

#### 5.2.1 L'inspection de routine des PUI, et notamment des services de stérilisation

Ces prérogatives d'inspection sont **dévolues aux IRP**.

Il s'agit dans ce cas d'une inspection visant à évaluer le fonctionnement du service de stérilisation au regard de la réglementation en vigueur. Le référentiel appliqué est toujours l'arrêté du 3 juin 2002.

## 5.2.2 L'inspection des entreprises industrielles assurant la stérilisation

Les missions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) sont définies dans l'article L. 5311-1 du CSP, missions parmi lesquelles nous noterons « *l'application des lois et règlements relatifs à [...] la mise sur le marché, [...] à l'utilisation* » des DM. Pour contrôler l'application de ces lois et règlements, l'AFSSaPS désigne parmi ses agents des inspecteurs (article L. 5313-1 du CSP) ou elle peut demander aux ministres concernés de faire intervenir des agents de l'État habilités (article L. 5313-3 du CSP), comme par exemple les PhISP affectés en DRASS.

Concernant l'entreprise industrielle spécialisée dans la stérilisation des DM, il faut distinguer deux cas (qui peuvent se rencontrer concomitamment dans la même entreprise).

Dans le premier, cette entreprise met à disposition pour la première fois des DM stériles dont elle est propriétaire. Alors elle rentre dans le champ d'application du décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux. L'inspection compétente est dans ce cas l'**AFSSaPS**. Comme nous l'avons déjà vu, l'entreprise est soumise de plus à l'une des procédures définies à l'article R. 665-26 faisant intervenir **d'un organisme notifié**.

Dans le deuxième, l'entreprise industrielle assure seulement la stérilisation de DM qui appartiennent à l'établissement bénéficiaire. Il semble logique que l'inspection compétente soit aussi l'AFSSaPS et que, bien que ce ne soit pas clairement énoncé dans les textes, le référentiel applicable soit celui qui aurait été appliqué si l'activité n'avait pas été sous-traitée (à savoir l'arrêté du 3 juin 2002).

Cela ne pose pas de problème quant aux normes techniques (normes NF EN ISO 14937, NF EN 550 et EN 554) qui sont des normes appliquées en milieu industriel. C'est plus délicat pour les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière qui s'appliquent "*aux établissements de santé, syndicats interhospitaliers, établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur*". En conséquence, la participation d'un inspecteur de la DRASS de la (ou des) région(s) concernée(s) pourrait s'envisager, afin d'apporter sa compétence concernant le milieu hospitalier, d'autant plus que le processus dont la qualité du résultat est garanti par l'assurance qualité se partage entre le prestataire – industriel - et le bénéficiaire - établissement de santé.

Dans le cas pris en référence, l'entreprise, qui assure les deux types d'activité, a été inspectée conjointement par des **inspecteurs de l'AFSSaPS et un inspecteur de la DRASS**.

Il conviendrait certainement de clarifier le cadre réglementaire dans lequel une entreprise industrielle effectue la stérilisation des DM réutilisables pour le compte d'un établissement de santé.

### **5.2.3 L'inspection des structures de coopération assurant la stérilisation**

Dans le cas du SIH, qui est la seule structure de coopération pouvant disposer d'une PUI, l'inspection compétente est l'**IRP**, comme précédemment.

Dans le cas des autres modes de coopération (GCS, GIE, GIP), il ne s'agit pas d'établissements de santé et ils ne peuvent aujourd'hui disposer d'une PUI. Selon qu'on les considèrera plutôt comme des structures émanant d'établissements de santé ou comme des entreprises industrielles, il paraîtrait cohérent, en l'absence de dispositions législatives ou réglementaires précises, que l'un ou l'autre des schémas d'inspection précédemment présentés s'applique.

Dans les deux cas, le référentiel devrait être l'arrêté du 3 juin 2002. Toutefois, la possibilité pour ces groupements de disposer d'une PUI (ce qui a été proposé dernièrement dans le projet de loi notamment pour le GCS<sup>10</sup> sur le droit des malades) permettrait d'encadrer l'activité comme dans les établissements de santé.

## **5.3 L'INTERVENTION DES PHISP DANS LE CHOIX ET LA MISE EN PLACE DES SOLUTIONS**

L'implication des PhISP est partagée selon les régions.

D'un côté, une position établit qu'il n'entre pas dans les missions du PhISP d'accompagner la démarche de résolution du problème : le PhISP est là pour inspecter seulement.

De l'autre côté, comme nous l'avons évoqué précédemment, un PhIR a été impliqué en tant que chef de projet d'un groupe de pilotage visant notamment à définir pour la région une solution globale de gestion des activités de sous-traitance.

Entre les deux, il existe des positions intermédiaires où le PhISP suggère ou oriente vers des solutions sans pour autant entrer dans leur mise en œuvre concrète et pratique.

---

<sup>10</sup> Le GCS qui a déjà évolué depuis sa création pourrait voir son champ d'application s'assouplir encore – voir le plan Hôpital 2007 [19].

## CONCLUSION

Dans le domaine de la stérilisation des DM réutilisables dans les établissements de santé, l'externalisation est pour certains professionnels de santé **un concept nouveau** permettant de répondre aux fortes contraintes réglementaires qui se sont développées depuis 1997, pour d'autres, c'est **une solution à plus ou moins long terme qui s'est imposée**. Quelque soit la solution choisie, il convient d'assurer le même niveau de qualité tout en assurant la continuité du service public.

Au terme de cette étude, il aurait été intéressant de disposer du **bilan des avis rendus suite aux demandes d'autorisation des activités de stérilisation** afin d'avoir une vision globale des besoins, bilan qui n'est pas encore disponible. De plus, nous ne pouvons que regretter de **ne pas avoir des éléments de coût** pour chacune des solutions envisagées.

Cette analyse pourrait se poursuivre par l'**étude des solutions de sous-traitance mises en œuvre dans les autres pays européens**, afin de les comparer aux solutions françaises et d'évaluer leur adaptabilité à notre réglementation nationale.

Dans ce mémoire, nous avons présenté deux éléments qui, au travers des entretiens, nous ont semblé importants dans la réussite d'un projet d'externalisation. Il s'agit des étapes préliminaires à la mise en place de la solution retenue quelle qu'elle soit et des éléments techniques que doivent contenir la convention de sous-traitance ou le cahier des charges.

Néanmoins, si la convention de sous-traitance entre établissements de santé est bien définie réglementairement, **le recours à une entreprise industrielle ou à la coopération interhospitalière hors SIH devra être encadré de façon plus précise**.

Par ailleurs, ce travail n'a pas permis **de dégager une solution unique pour tous les cas nécessitant aujourd'hui une externalisation**.

Afin de garantir une qualité identique aux DM quel que soit leur lieu de stérilisation et la continuité du service public, **les solutions retenues devront proposer un maillage adapté aux besoins**. Il serait donc souhaitable de planifier ces solutions au niveau régional par exemple et avec la participation éventuelle du PhISP.

De plus, il conviendrait d'envisager dès maintenant que le **secteur libéral** - et les activités hors champ sanitaire comme le piercing et le tatouage - puisse avoir accès aux structures ainsi mises en place.

L'activité de stérilisation est en pleine mutation : les évolutions réglementaires et la mise en place progressive des possibilités contribueront à modeler le paysage de la stérilisation de demain.

---

## SOURCES ET BIBLIOGRAPHIE

---

### **PUBLICATIONS ET OUVRAGES :**

[1] BLECH M.F. et BENOIT F. La stérilisation des dispositifs médicaux, in : *Tiresias*, [en ligne], 2001 [visité le 15 septembre 2002]. Disponible sur Internet : <[http://www.2m2.fr/ouvrage/tiresias\\_pdf.htm](http://www.2m2.fr/ouvrage/tiresias_pdf.htm)>

[2] BESNARD Y. Edito : L'heure des choix. *Stérilisation Magazine*, octobre-novembre 2002, n°27, pp. 3.

[3] BRÜCKER G. La politique gouvernementale en matière de prévention du risque sanitaire *in* : Dossier stérilisation : l'actualité en stérilisation aux 23èmes journées nationales d'études du CEFH à Tours, 4-5 avril 2001, *Techniques hospitalières*, septembre 2001, n° 659, pp. 19 à 21.

[4] CNEH Fiche : Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé *in* : Les outils de coopération entre établissements sanitaires, Rennes, intervention du 11 juin 2002 de H. TANGUY – Formation d'adaptation à l'emploi des ingénieurs hospitaliers 2001-2002.

[5] COUTY E. La qualité de l'organisation de la stérilisation des dispositifs médicaux *in* : Dossier stérilisation : l'actualité en stérilisation aux 23èmes journées nationales d'études du CEFH à Tours, 4-5 avril 2001, *Techniques hospitalières*, septembre 2001, n° 659, pp. 19 à 21.

[6] DIVRY G. La conception d'une stérilisation centrale. *Techniques Hospitalières*, décembre 2002, n° 672, pp. 46 à 51.

[7] ESPER C. Entre tradition et modernité, le syndicat inter hospitalier au regard des autres modes de coopération entre établissements de santé. *Technologie Santé*, octobre 2000, n° 42, pp. 5 à 19.

[8] FELLMANN A. Sous-traitance, l'hôpital à la croisée des chemins. *Le Moniteur Hospitalier*, mars 2001, n° 134, pp. 16 à 24.

[9] LAGARDE D., CHERON J-M., DEVELAY A., RENAULT P. et LABADIE J-C. Les bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements de santé *in* : Dossier stérilisation : les 24èmes journées nationales d'études sur la stérilisation; Lille, 20 au 21 mars 2002, *Techniques hospitalières*, septembre 2002, n° 669, pp. 24 à40.

[10] LUMINET B. et GUYONNET J-P. Sécurité sanitaire, tatouage et piercing, des pratiques professionnelles à risques, *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* [en ligne], 22 janvier 2002 [visité le 23 février 2003]. Disponible sur Internet : <<http://www.invs.sante.fr/beh/2002/04/index.html>>

[11] MORIN A., Syndicat interhospitalier (SIH) et pharmacie à usage intérieur (PUI), note à l'attention de Monsieur le Directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation, 13 novembre 2001.

[12] SAIZY-CALLAERT S., BERTHET F., GAGNAIRE L., CAUSSE R. et THÉBAULT A. La sous-traitance en stérilisation : quelle convention pour la coopération entre établissements ?, *Techniques Hospitalières*, décembre 2002, n° 672, pp. 53 à57.

[13] Le rapport sur la stérilisation et la désinfection des dispositifs médicaux au sein des établissements de santé *in* : Dossier stérilisation : l'actualité en stérilisation aux 23èmes journées nationales d'études du CEFH à Tours, 4-5 avril 2001, *Techniques hospitalières*, septembre 2001, n° 659, pp. 34 à44.

[14] Enquête : Région Bourgogne, L'activité optionnelle de stérilisation : plus de 20% des sites pourraient être fermés, *Stérilisation Magazine*, octobre-novembre 2002, n°27, pp. 5 et 6.

[15] L'hôpital à l'ère de l'externalisation, II- La nouvelle vague d'externalisations [en ligne]. [visité le 15 septembre 2002] Disponible sur Internet : [http://www.eurasante.com/en/news/dossier15\\_2.html](http://www.eurasante.com/en/news/dossier15_2.html)

[16] La stérilisation en accusation, *Le Point*, 30 août 2002, n° 1563, pp. 65 à67.

[17] Les conditions d'externalisation de la stérilisation des dispositifs médicaux, *in* : Dossier stérilisation : l'actualité en stérilisation aux 23èmes journées nationales d'études du CEFH à Tours, 4-5 avril 2001, *Techniques hospitalières*, septembre 2001, n° 659, pp. 23 à24.

[18] Les métiers de la santé et de la stérilisation dans les établissements de soins *in* : Dossier stérilisation : les 22es Journées Nationales d'Études sur la stérilisation dans les établissements de santé, Montpellier, 19-29 avril 2000, *Techniques hospitalières*, n° 650, octobre 2000, pp. 15 à 19.

[19] Plan "Hôpital 2007", Présentation des mesures. [en ligne], Ministère de la santé, des familles et des personnes handicapées [visité le 22 février 2003]. Disponible sur Internet : <<http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/hopital2007/mesures15/htm>>

## **TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES :**

- **Directives européennes**

- Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. JOCE du 12 juillet 1993.

- **Lois**

- Loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998, relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. JORF du 2 juillet 1998.
- Loi n°99-641 du 27 juillet 1999, Loi portant création d'une couverture maladie universelle. JORF du 28 juillet 1999.
- Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002, Loi de modernisation sociale. JORF du 18 janvier 2002.
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. JORF du 5 mars 2002.
- **Décrets**
- Décret n°95-292 du 16 mars 1995, relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du Code de la santé publique et modifiant ce code. JORF du 17 mars 1995.



- Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le Code de la santé publique.  
JORF du 30 décembre 2000.
- Décret n° 2001-210 du 7 mars 2001, décret portant code des marchés publics.  
JORF du 8 mars 2001.
- Décret n° 2001-806 du 7 septembre 2001, décret pris pour l'application de l'article 30 du Code des marchés publics et fixant la liste des services relevant des catégories mentionnées par cet article.  
JORF du 8 septembre 2001.
- Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers.  
JORF du 26 avril 2002.
- **Arrêtés**
  - Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.  
JORF du 11 juin 2002.
- **Circulaires**
  - Circulaire n° 669 du 14/04/1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit « à usage unique ».
  - Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2, DH/EM1 n° 51 du 29/12/1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés.
  - 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/DH n° 236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.

- Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1/97/672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
- Circulaire DHOS/E1 n° 265 du 12/06/01 relative aux modalités de mise en œuvre des dispositions réglementaires applicables aux pharmacies à usage intérieur.
- **Bonnes Pratiques**
  - Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Ministère de l'emploi et de la solidarité – Secrétariat d'État à la santé, 1998.
  - Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, Arrêté du 22 juin 2001, publié au JORF du 3 juillet 2001. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué à la santé.
- **Autres documents**
  - Plan de contrôle des activités de stérilisation et de désinfection 1998-2000, note de la DHOS, 2 juillet 2001 – Bilan national du plan de contrôle des activités de stérilisation et de désinfection des dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical dans les établissements de santé, mai 2001.
  - BAUWIN P. Questionnement et problèmes autour de la sous-traitance de la stérilisation des dispositifs médicaux à l'hôpital, Intervention ENSP des 27/11 et 11/12/2002 – Document personnel.
  - CABON J.-F. et LAGARDE D. Régime juridique des pharmacies à usage intérieur, document de travail, Intervention ENSP des 26/11 et 10/12/2002 – Document personnel.

### **QUELQUES SITES INTERNET :**

- ✓ [www.ensp.fr](http://www.ensp.fr)
- ✓ [www.eurasante.com](http://www.eurasante.com)
- ✓ [www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)
- ✓ [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)
- ✓ [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

---

## PERSONNES RENCONTREES

---

- ✓ Mme ANDRAU Michèle, Cadre infirmier responsable du bloc opératoire, Centre anti-cancéreux, Clermont Ferrand.
- ✓ M. CABON Jean-François, Adjoint au chef de bureau E1, DHOS.
- ✓ M. CHARLES Luc, pharmacien inspecteur de santé publique, DRASS de Bretagne.
- ✓ Mme CHEVRIER R., pharmacien, Centre Anti-cancéreux, Clermont Ferrand.
- ✓ M. DETOT Pierre, pharmacien inspecteur régional, DRASS Picardie.
- ✓ M. DROULERS Stéphane, pharmacien inspecteur de santé publique, DRASS Pays de Loire.
- ✓ Mme FEMENIA Patricia, pharmacien inspecteur de santé publique, DRASS de Provence Alpes Côte d'Azur.
- ✓ M. GIANG Mathieu, contact pour la stérilisation des DM, AFNOR.
- ✓ M. GLATTARD Dominique, pharmacien inspecteur de santé publique, DRASS Centre.
- ✓ Mme JEGOUZO Anne, pharmacien inspecteur de santé publique, AFSSaPS, DIE, Unité inspection des dispositifs médicaux.
- ✓ M. LABESSE Pierre, pharmacien inspecteur régional, DRASS Midi-Pyrénées.
- ✓ Mme LAGARDE Dominique, pharmacien inspecteur général, chargée de mission pour la pharmacie et le médicament, DHOS.
- ✓ Mme MONNOT Claude, pharmacien inspecteur de santé publique, DRASS Rhône Alpes.
- ✓ M. PEZET Georges, pharmacien, Stérence, Chassieu-lès-Lyon.
- ✓ M. PIATEK, secrétaire général du Syndicat interhospitalier de Cannes-Grasse.
- ✓ M. PLANA Alain, pharmacien, Clinique TRENEL, Sainte Colombe-lès-Vienne.
- ✓ M. SALIOT Marcel, secrétaire général du Syndicat interhospitalier de Bretagne, Rennes.
- ✓ M. TAILLARD Jean-François, enseignant, ENSP.

J'adresse tous mes remerciements à ces personnes qui à un moment ou à un autre de mon mémoire, ont bien voulu m'accorder un entretien ou un rendez-vous téléphonique pour échanger sur ce sujet.

---

## LISTE DES ANNEXES

---

**Annexe 1** : Définitions

**Annexe 2** : Tableau récapitulatif des éléments de non-conformité mis en évidence lors du plan de contrôle 1998-2002

**Annexe 3** : Procédures de marquage CE

**Annexe 4** : Les différents modes juridiques de coopération hospitalière

**Annexe 5** : Flux de production des DM stériles

**Annexe 6** : Normes techniques applicables pour la stérilisation des DM

**Annexe 7** : Exemple de convention type de sous-traitance

## **ANNEXE 1 : DEFINITIONS**

### **Désinfection**

« Opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction d'objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération. L'usage du terme « désinfection » en synonyme de « décontamination » est prohibé ». (norme AFNOR NF T 72-101)

### **Dispositifs médicaux**

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens [...] »

(article L. 5211-1 du CSP)

### **Dispositifs médicaux stériles**

« Dispositif médical exempt de micro-organisme viable.

Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être inférieure ou égale à 1 pour 10<sup>6</sup> ». (Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière)

### **Pré-désinfection**

« Opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes indésirables, en fonction d'objectifs fixés. Si le procédé est sélectif, ceci doit être précisé. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération » (norme AFNOR NF T 72-101)

« Premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés par des matières organiques dans le but de diminuer la population des micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur.

La pré-désinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments. Elle permet aussi d'éviter la contamination de l'environnement. Le produit utilisé ne doit pas être lui-même fixateur de protéines ».

(Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, Ministère de l'emploi et de la solidarité – Secrétariat d'État à la santé, 1998)

## **Stérilisation**

« Procédé qui rend un produit stérile et qui permet de conserver cet état pour une période de temps précisée ». (CEN)

« Opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération étant l'état de stérilité ». (norme AFNOR NF T 72-101)

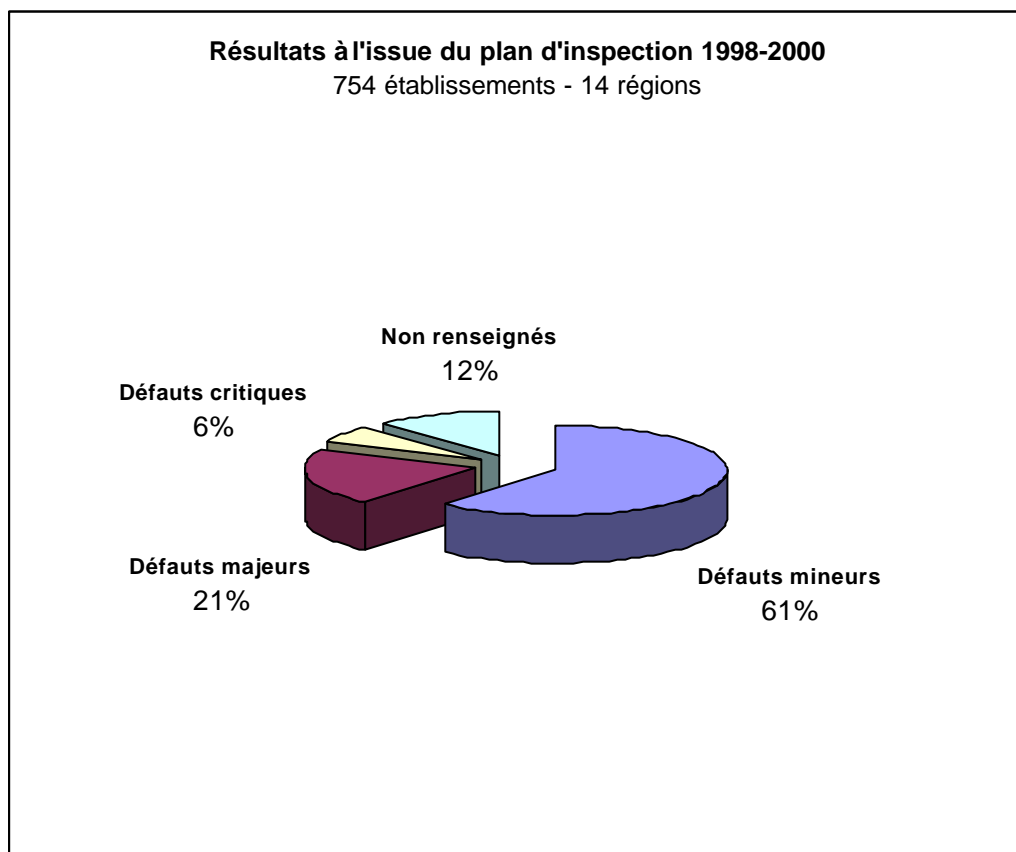
« Procédé validé utilisé pour rendre un produit exempt de toutes les formes de microorganismes viables.

Note – Dans un procédé de stérilisation, la destruction microbienne est décrite comme une fonction exponentielle. Par conséquent, la présence de microorganismes sur un élément particulier peut être exprimée en terme de probabilité. Même si cette probabilité peut atteindre un nombre extrêmement petit, elle ne peut jamais être égale à zéro ». (norme ISO 13683)

## **Stérilité**

« Absence de tout micro-organisme viable ». (Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière)

**ANNEXE 2 : TABLEAU RECAPITULATIF DES ELEMENTS DE  
NON-CONFORMITE MIS EN EVIDENCE LORS DU PLAN DE  
CONTROLE 1998-2002<sup>11</sup>**

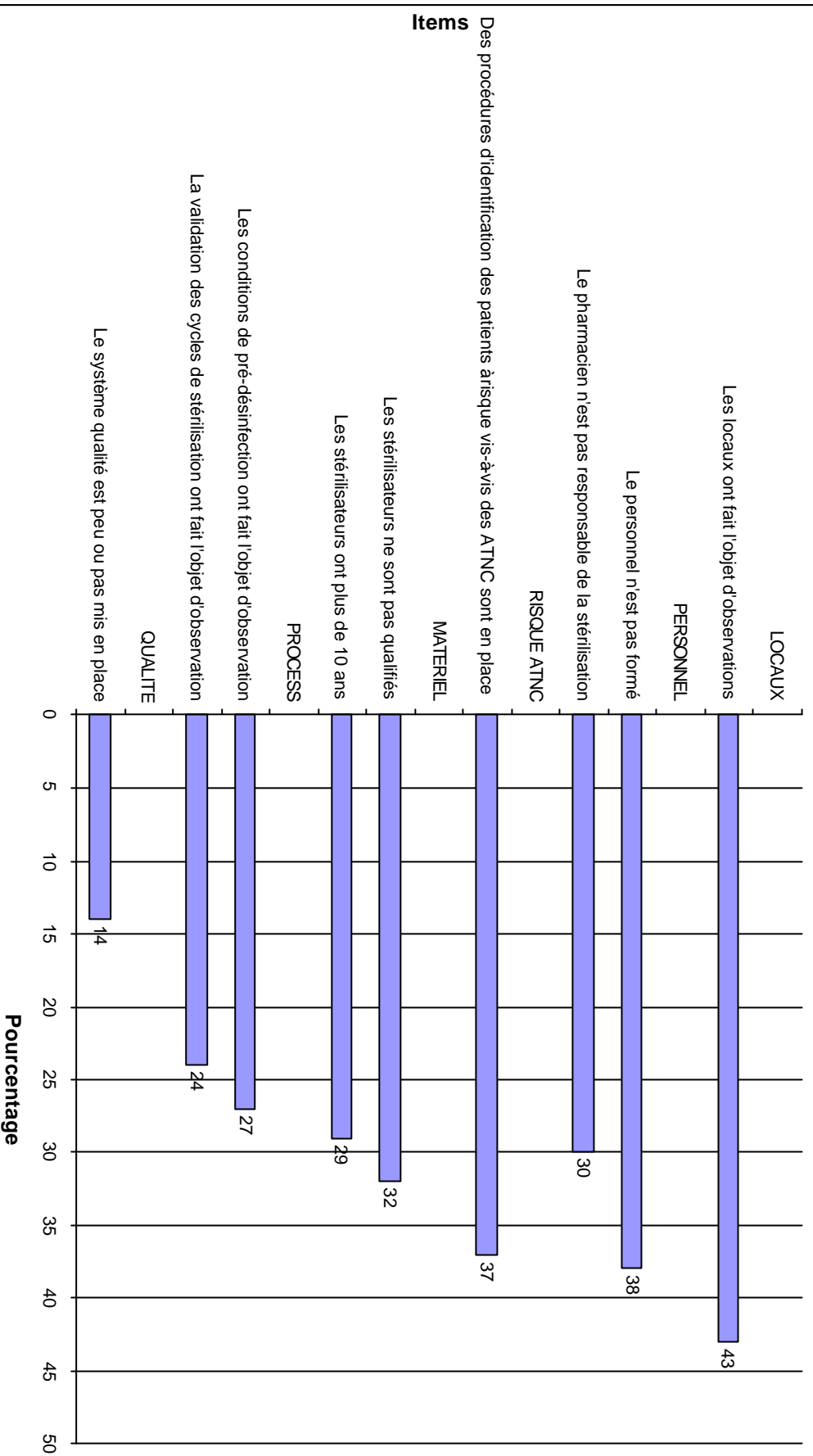


---

<sup>11</sup> Plan de contrôle des activités de stérilisation et de désinfection 1998-2000, note de la DHOS, 2 juillet 2001 – Bilan national du plan de contrôle des activités de stérilisation et de désinfection des dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical dans les établissements de santé, mai 2001

## Résultats à l'issue du plan d'inspection 1998-2000 Pourcentage par non-conformité

Selon les items, entre 532 et 1060 établissements concernés





## ANNEXE 3 : SYNTHÈSE DES PROCÉDURES DE MARQUAGE CE

### Selon les annexes IV, V, VI<sup>12</sup>

Art. R. 665-26. CSP : « Toute personne qui stérilise en vue de leur mise sur le marché des dispositifs médicaux revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage, [...] doit suivre, à son choix, l'une des procédures définies par les annexes IV, V, VI du présent livre. L'application de ces procédures est limitée aux aspects concernant l'obtention de la stérilité.

La personne visée au premier alinéa doit produire auprès de l'organisme habilité chargé de mettre en œuvre la procédure une déclaration attestant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant ».

<b>Annexe IV</b>	R. 665-21, II	<b>Annexe V</b>	R. 665-21, II	<b>Annexe VI</b>	R. 665-21, II
<b>Vérification CE</b>		<b>Déclaration CE de conformité Assurance qualité de la production</b>		<b>Déclaration CE de conformité Assurance qualité des produits</b>	
		Produits conformes au type décrit dans l'examen CE de type et satisfaisant aux dispositions du livre V bis		Produits conformes au type décrit dans l'examen CE de type et satisfaisant aux dispositions du livre V bis	
L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés		Évaluation du système qualité pour la fabrication et l'inspection finale des produits par l'organisme notifié		Évaluation du système qualité par l'organisme notifié	
Documentation sur la fabrication, l'homogénéité de la production et la conformité au type					
<b>Attestation de vérification CE (annexe IV)</b>		<b>Attestation CE d'approbation du SAQ de la production (annexe VI, point 3)</b>		<b>Attestation CE d'approbation du SAQ des produits (annexe VI, point 3)</b>	
<u>Vérification CE (déclaration)</u>		<u>Déclaration écrite de conformité</u>		<u>Déclaration écrite de conformité</u>	

Documentation détenue par le fabricant

**Documents fournis par l'organisme notifié**

Documents détenus ou établis par le fabricant

<sup>12</sup> d'après un document aimablement fourni par Anne JEGOUZO

## ANNEXE 4 : LES DIFFERENTS MODES JURIDIQUES DE COOPERATION HOSPITALIERE<sup>13</sup>

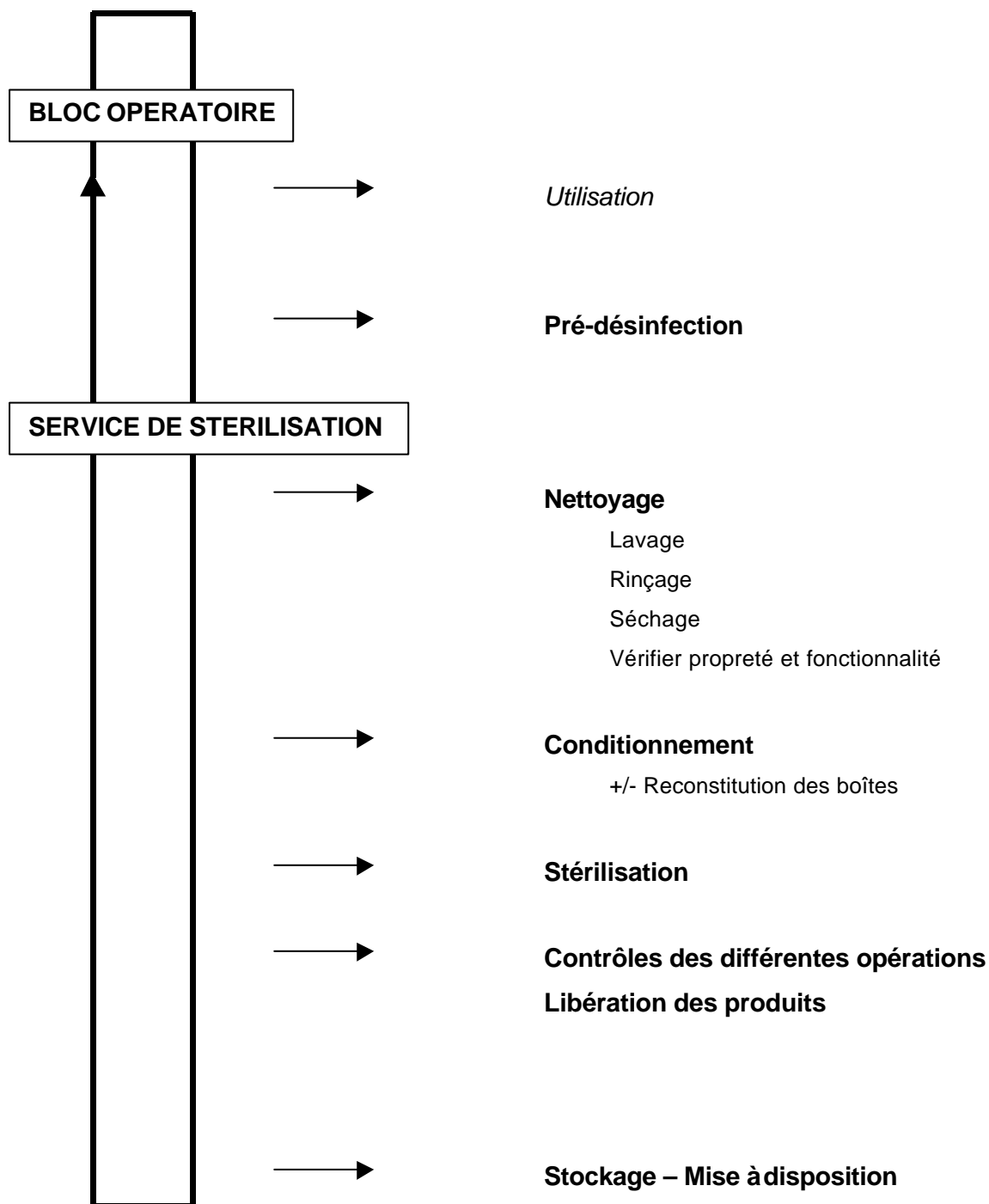
	SIH	GCS	GIP	GIE
La période d'existence	• Indéterminée	• Selon le choix des membres dans la convention constitutive	• Durée obligatoirement limitée dans le temps (15 ans en moyenne)	• Selon le choix des membres dans le contrat constitutif
Le fonctionnement	• A l'égal d'un établissement public • Comptabilité publique	• Capital facultatif • Participations possibles des membres • Droits et voix des membres proportionnels aux apports • Obligation aux dettes à hauteur des droits de chaque membre • Comptabilité de droit privé, sauf choix inverse	• Capital facultatif • Obligations aux dettes à hauteur des droits statutaires de chaque membre • Comptabilité de droit privé, sauf choix inverse	• Capital facultatif • Solidarité des membres vis à vis des tiers sur leur patrimoine propre • Comptabilité privée
La qualité d'employeur	• Oui	• Non	• Oui, à titre subsidiaire	• Oui
La situation des personnels	• Personnels de la fonction publique mis à disposition, détachés ... • Contractuels (de droit public)	• Mise à disposition seulement	• Personnels relevant de ses membres mis à disposition ou détachés (fonctionnaires, contractuels ou salariés) • Exceptionnellement salariés propres de droit privé	• Personnels mis à disposition (fonctionnaires, contractuels ou salariés) • Salaires propres, de droit privé
L'autorisation d'activité	• Oui, semble-t-il dans le silence des textes	• Oui	• Non	• Non
L'autorisation d'équipements lourds	• Oui	• Oui	• Oui	• Oui
L'accréditation	• Oui	• Oui	• Non prévue par les textes	• Non prévue par les textes
Le contrôle	• A l'égal des établissements publics de santé	• Si comptabilité de droit privé : un commissaire aux comptes • Si comptabilité de droit public : un agent comptable nommé par arrêté ministériel • Rapport d'activité transmis annuellement à l' ARH	• Commissaire du gouvernement • Chambres Régionales des Comptes si les membres eux-mêmes soumis à un tel contrôle détiennent plus de la moitié du capital ou des voix ou y exercent un pouvoir prépondérant	• Chambres Régionales des Comptes si un établissement public est membre du GIE • Commissaire aux comptes (comptable public possible)
La dissolution	• Retrait des membres même forme que la constitution	• Causes : arrivée du terme ; retrait de l'un des deux membres ; décision de l'Assemblée générale • Même forme que la constitution	• Causes : arrivée du terme ; dissolution anticipée ; réalisation de l'objet • Même forme que la constitution	• Causes : réalisation de l'objet ; arrivée du terme conventionnel ; dissolution anticipées • Liquidation selon les formes prévues au contrat
La nature publique ou privée de la structure	• Établissement public (sans plus de précision)	• Privée, a priori	• Publique (avis CE 5 juillet 1985)	• Privée

<sup>13</sup> d'après ESPER C. Entre tradition et modernité, le syndicat inter hospitalier au regard des autres modes de coopération entre établissements de santé. *Technologie Santé*, Octobre 2000, n° 42, pp. 5 à 19 [7]

	SIH	GCS	GIP	GIE
Textes applicables	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. L. 6132-1 à L. 6132-8 du CSP</li> <li>• Art. R. 713-2-1 à R. 713-2-22 du CSP</li> <li>• Art. D.713-1 à D.713-3 du CSP</li> <li>• Circulaire du 12 novembre 1973</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. L. 6133-1 à L. 6133-3 du CSP</li> <li>• Art. R. 713-3-1 à R. 713-3-21 du CSP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Loi n° 82-610 du 15 juillet 1982</li> <li>• Loi n° 87-571 du 23 juillet 1987</li> <li>• Décret n° 88-1034 du 7 novembre 1988</li> <li>• Décret n° 89-918 du 21 décembre 1989</li> <li>• Arrêté du 30 juin 1989</li> <li>• Avis CE du 5 juillet 1985</li> <li>• Art. L. 211-9 code des juridictions financières (loi CMU du 27 juillet 1999)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordonnance du 23 juillet 1967 (mod.)</li> <li>• Décret n° 84-406 du 30 mai 1984</li> <li>• Décret n° 85-295 du 1<sup>er</sup> mars 1985</li> <li>• Arrêté du 9 février 1988</li> </ul>
Les principales caractéristiques de chaque mode de coopération	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le SIH est établissement public. Il en présente la sécurité, mais aussi le formalisme. Il constitue le mode le plus abouti de coopération. Il est réservé à certaines catégories de partenaires. Se pose la question de savoir s'il est établissement public de santé.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le GCS est une forme souple de coopération approfondie, créée essentiellement à l'intention des institutions privées lucratives. Depuis, il a évolué et peut maintenant être constitué de deux ou plusieurs établissements de santé publics ou privés.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le GIP correspond à une activité d'intérêt général. A mi-chemin entre le droit public et le droit privé, il convient bien à la gestion de certaines activités hospitalières publiques, notamment en matière d'équipements lourds</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le GIE est plus léger dans son fonctionnement que le GIP. Il convient au partenariat avec des médecins libéraux.. Mais il présente l'inconvénient de la solidarité financière des membres.</li> </ul>

## ANNEXE 5 : FLUX DE PRODUCTION DES DM STERILES

(D'après Ligne directrice particulière n° 1 : Préparation des dispositifs médicaux stériles  
Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière)



## ANNEXE 6 : NORMES TECHNIQUES APPLICABLES POUR LA STERILISATION DES DM

<b>Validation</b>		
<b>Référence norme</b>	<b>Date d'application</b>	<b>Titre du document</b>
<b>NF EN 550</b>	Octobre 1994	Stérilisation des dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
<b>ISO 11135</b>	Février 1994	Dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
<b>ISO 11135/AC1</b>	Novembre 1994	Rectificatif technique 1
<b>NF EN 552</b>	Octobre 1994	Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation
<b>NF EN 552/A1</b>	Juillet 1999	Amendement 1
<b>NF EN 552/A2</b>	Février 2001	Amendement 2
<b>ISO 11137</b>	Mars 1995	Stérilisation des dispositifs médicaux – Prescription pour la validation et le contrôle de routine – Stérilisation par irradiation
<b>ISO 11137/A1</b>	Décembre 2001 Mai 1997	Amendement 1
<b>ISO 11137/AC1</b>		Rectificatif technique 1
<b>ISO 11137-1</b>	Projet	Stérilisation des dispositifs médicaux. Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine. Stérilisation par irradiation – Partie 1 : exigences générales
<b>NF EN ISO 11137-2</b>	Juin 2000	Stérilisation des dispositifs médicaux. Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine. Stérilisation par irradiation – Partie 2 : méthodes de sélection des doses
<b>ISO 11137-3</b>	Projet	Stérilisation des dispositifs médicaux. Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine. Stérilisation par irradiation – Partie 3 : évaluation et interprétation de la biocharge
<b>ISO 11137-4</b>	Projet	Stérilisation des dispositifs médicaux. Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine. Stérilisation par irradiation – Partie 4 : dosimétrie, cartographie des doses, contrôles de routine
<b>Rapport technique ISO/TR 13409</b>	Décembre 1996	Stérilisation des produits de santé – Stérilisation par irradiation – Justification d'une dose de stérilisation de 25 kGy pour des lots de fabrication de faible volume ou intermittent
<b>NF EN 554</b>	Octobre 1994	Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau
<b>Guide d'application GA S 98-130</b>	Mai 2002	Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé
<b>NF EN ISO 17665</b>	Projet	Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau
<b>ISO 11134</b>	Février 1994	Stérilisation des produits de santé - Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine - Stérilisation industrielle par chaleur humide
<b>ISO 13683</b>	Mai 1997	Stérilisation des produits de santé – Exigences pour la validation et le contrôle pratique de la stérilisation en chaleur humide dans les locaux de soins de santé
<b>NF EN 556-1</b>	Février 2002	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
<b>NF EN ISO 14160</b>	Juin 1998	Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisables contenant

<b>Validation</b>		
<b>Référence norme</b>	<b>Date d'application</b>	<b>Titre du document</b>
		des matières d'origine animale – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par agents stérilisants chimiques
<b>NF EN (projet)</b>	Projet	Développement, validation et contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température
<b>NF EN ISO 14937</b>	Mars 2001	Stérilisation de produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'une processus de stérilisation pour dispositifs médicaux – Corrigendum technique 1 : correction du paragraphe D2.5

<b>Stérilisateurs</b>		
<b>Référence norme</b>	<b>Date d'application</b>	<b>Titre du document</b>
<b>NF EN 285</b>	Février 97	Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs
<b>PR NF EN 13060-1</b>	Projet	Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau – Partie 1 : prescriptions générales pour tous les types de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
<b>PR NF EN 13060-2</b>	Projet	Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau – Partie 2 : prescriptions particulières et méthodes d'essai pour les stérilisateurs de type B prévus pour la stérilisation de produits emballés solides, creux et poreux
<b>PR NF EN 13060-3</b>	Projet	Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau – Partie 3 : prescriptions particulières et méthodes d'essai pour les stérilisateurs de type N prévus pour la stérilisation de produits solides non emballés
<b>PR NF EN 13060-4</b>	Projet	Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau – Partie 4 : prescriptions particulières et méthodes d'essai pour les stérilisateurs de type S prévus pour la stérilisation de produits spécifiés par la fabricant du stérilisateur
<b>NF EN 14180</b>	Novembre 01	Stérilisateurs à usage médical – Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température – Exigences et essais

<b>Laveurs-désinfecteurs</b>		
<b>Référence norme</b>	<b>Date d'application</b>	<b>Titre du document</b>
PR NF EN 15883-1	Projet	Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales, définitions et essais
PR NF EN 15883-2	Projet	Laveurs-désinfecteurs – Partie 2 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs d'instruments chirurgicaux
PR NF EN 15883-3	Projet	Laveurs-désinfecteurs – Partie 3 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs de récipients à déjections humaines (lave basins)
PR NF EN 15883-4	Projet	Laveurs-désinfecteurs – Partie 4 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs d'instruments thermolabiles réutilisables, incluant les endoscopes

<b>Microbiologie</b>		
<b>Référence norme</b>	<b>Date d'application</b>	<b>Titre du document</b>
<b>Bioburden</b>		
NF EN 1174-1	Avril 96	Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 1 : Exigences
NF EN 1174-2	Janvier 97	Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 2 : Lignes directrices
NF EN 1174-3	Janvier 97	Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 2 : Lignes directrices concernant les méthodes de validation des techniques microbiologiques
Phée Europ. 2.6.12.		Contrôle microbiologique des produits non stériles (dénombrement des germes aérobies viables totaux)
Phée Europ. 2.6.13.		Contrôle microbiologique des produits non stériles (recherche de micro-organismes spécifiés)
<b>Stérilité et endotoxines</b>		
NF EN ISO 11737-2	Juin 00	Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 2 : Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation
Phée Europ. 2.6.1.	2000	Stérilité
Phée Europ. 2.6.14		Essai des endotoxines bactériennes
ISO 11737-1.	Décembre 1995	Stérilisation des dispositifs médicaux. Méthodes microbiologiques. Partie 1 : estimation de la population de micro-organismes sur les produits.
NF EN ISO 11737-2	Juin 2000	Stérilisation des dispositifs médicaux. Méthodes microbiologiques. Partie 2 : essais de stérilité pratiques en cours de validation d'un procédé de stérilisation.
ISO 11737-3		Stérilisation des dispositifs médicaux. Méthodes microbiologiques. Partie 3 : Guide d'évaluation et interprétation de la biocharge

<b>Indicateurs</b>		
<b>Référence norme</b>	<b>Date d'application</b>	<b>Titre du document</b>
<b>Biologiques</b>		
NF EN ISO 14161	Octobre 2000	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats
NF EN 866-1	Juin 1997	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation – Partie 1 : Exigences générales

<b>Indicateurs</b>		
<b>Référence norme</b>	<b>Date d'application</b>	<b>Titre du document</b>
<b>NF EN 866-2</b>	Juin 1997	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation – Partie 2 : systèmes particuliers destinés à être utilisés dans les stérilisateur à l'oxyde d'éthylène
<b>NF EN 866-3</b>	Juin 1997	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation – Partie 3 : systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateur à la chaleur humide
<b>NF EN 866-4</b>	Janvier 2000	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation – Partie 4 : systèmes particuliers destinés à être utilisés dans les stérilisateur à irradiation
<b>NF EN 866-5</b>	Décembre 1999	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation – Partie 5 : systèmes particuliers destinés à être utilisés dans les stérilisateur à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température
<b>NF EN 866-6</b>	Janvier 2000	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation – Partie 6 : systèmes particuliers destinés à être utilisés dans les stérilisateur à chaleur sèche
<b>NF EN 866-7</b>	Décembre 1999	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation – Partie 7 : exigences particulières pour les systèmes autonomes d'indicateurs biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur à la vapeur d'eau
<b>NF EN 866-8</b>	Janvier 2000	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation – Partie 8 : exigences particulières pour les systèmes autonomes d'indicateurs biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur à l'oxyde d'éthylène
<b>Phée Europ. 5.1.2</b>		Indicateurs biologiques de stérilisation
<b>ISO 11138/1</b>	Octobre 1994	Stérilisation des produits sanitaires - Indicateurs biologiques - Partie 1 : Généralités.
<b>ISO 11138-2</b>	Octobre 1994	Stérilisation des produits sanitaires – Indicateurs biologiques – Partie 2 : Indicateurs biologiques pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène
<b>ISO 11138-3</b>	Septembre 1995	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 3 : Indicateurs biologiques pour stérilisation à la vapeur d'eau



<b>Indicateurs</b>		
<b>Référence norme</b>	<b>Date d'application</b>	<b>Titre du document</b>
<b>Non biologiques (chimiques)</b>		
<b>NF EN 867-1</b>	Juin 1997	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur – Partie 1 : Exigences générales
<b>NF EN 867-2</b>	Juin 1997	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur – Partie 2 : Indicateurs de procédés (classe A)
<b>NF EN 867-3</b>	Juin 1997	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur – Partie 3 : Spécifications pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick
<b>NF EN 867-4</b>	Février 2001	Systèmes non biologiques utilisés dans des stérilisateur – Partie 4 : Spécifications relatives aux indicateurs utilisés en alternative à l'essai de Bowie-Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur d'eau
<b>NF EN 867-5</b>	Novembre 2001	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur – Partie 5 : Spécifications des systèmes indicateurs et des dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateur de type B et de type S
<b>NF EN ISO 15882</b>	Mai 2000	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Lignes directrices pour le choix, l'emploi et l'interprétation des résultats
<b>ISO 11140-1</b>	Juillet 1995	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 1 : prescriptions générales
<b>ISO 11140-2</b>	Décembre 1998	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 2 : appareillage et méthodes d'essai
<b>ISO 11140-3</b>	Septembre 2000	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 3 : Indicateurs de classe 2 pour draps servant à l'essai de pénétration de la vapeur
<b>ISO 11140-4</b>	Mai 2001	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 4 : Indicateurs de classe 2 pour paquets prépliés servant à l'essai de pénétration de la vapeur
<b>ISO 11140-5</b>	Novembre 2000	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 5 : Indicateurs de classe 2 pour draps et paquets prépliés servant à l'essai d'enlèvement d'air

<b>Emballages</b>		
<b>Référence norme</b>	<b>Date d'application</b>	<b>Titre du document</b>
<b>NF EN 868-1</b>	Juillet 1997	Matériau et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé – Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai
<b>NF EN 868-2</b>	Septembre 1999	Matériau et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé – Partie 2 : Enveloppes de stérilisation - Exigences générales et méthodes d'essai
<b>NF EN 868-3</b>	Octobre 1999	Matériau et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé – Partie 3 : Papier utilisés dans la fabrication de sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans l'EN 868-5) - Exigences générales et méthodes d'essai
<b>NF EN 868-4</b>	Octobre 1999	Matériau et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé – Partie 4 : Sacs en papier - Exigences générales et méthodes d'essai
<b>NF EN 868-5</b>	Octobre 1999	Matériau et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé – Partie 5 : Sachets et gaines thermoscellables et auto-scellables en papier et film plastique - Exigences générales et méthodes d'essai

<b>Emballages</b>		
<b>Référence norme</b>	<b>Date d'application</b>	<b>Titre du document</b>
<b>NF EN 868-6</b>	Octobre 1999	Matériau et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 6 : Papier pour la fabrication d'emballages à usage médical pour stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou par irradiation - Exigences générales et méthodes d'essai
<b>NF EN 868-7</b>	Octobre 1999	Matériau et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 7 : Papier enduit d'adhésif pour la fabrication d'emballages thermoscellables à usage médical pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation - Exigences générales et méthodes d'essai
<b>NF EN 868-8</b>	Octobre 1999	Matériau et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 - Exigences générales et méthodes d'essai
<b>NF EN 868-9</b>	Mai 2000	Matériau et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 9 : non tissés à base de polyoléfines, non enduits, pour la fabrication de sachets gaines et opercules thermoscellables – Exigences générales et méthodes d'essai
<b>NF EN 868-10</b>	Mai 2000	Matériau et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 10 : : non tissés à base de polyoléfines, enduits d'adhésif, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables - Exigences générales et méthodes d'essai
<b>ISO 11607</b>	Février 2003	Stérilisation des dispositifs médicaux – Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

<b>Divers</b>		
<b>Référence norme</b>	<b>Date d'application</b>	<b>Titre du document</b>
<b>PR NF EN ISO 17664</b>	Projet	Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par la fabricant pour le traitement des dispositifs à l'état stérile
<b>NF (projet)</b>	Projet	Guide de maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux, en appui des "bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

## **ANNEXE 7 : EXEMPLE DE CONVENTION DE SOUS-TRAITANCE TYPE**

Ce document a pour but de lister les différents éléments à prendre en compte dans le document liant l'établissement bénéficiaire et l'établissement prestataire. Il a été formalisé comme une convention de sous-traitance mais les éléments applicables peuvent être repris dans un cahier des charges.

Il a été réalisé à partir :

- de l'analyse des textes législatifs et réglementaires applicables ;
- d'entretiens avec des PHISP ;
- d'exemples de convention transmises aux IRP ;
- de la convention de sous-traitance type de la région Pays de Loire
- de la littérature [12], [18].

**NB** : L'établissement prestataire est celui qui réalise les opérations de sous-traitance (industriel ou établissement de santé).

L'établissement bénéficiaire est le donneur d'ordre.

<Nom de l'Établissement prestataire>  
<Adresse de l'Établissement prestataire>

<p style="text-align: center;"><b>CONVENTION RELATIVE</b> <b>A LA PRESTATION DE STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX</b> De &lt;l'établissement bénéficiaire&gt; Par &lt;l'établissement prestataire&gt;</p>
--

**La présente convention définit les rapports entre :**

L'établissement prestataire  
Représenté par < Nom du représentant légal> et <Titre du représentant légal>

Et

L'établissement bénéficiaire  
Représenté par < Nom du représentant légal> et <Titre du représentant légal>

**ARTICLE 1 – OBJET DE LA CONVENTION**

- ✓ Définir l'objet de la convention (champ d'application).
- ✓ Définir l'établissement prestataire et l'établissement bénéficiaire.
- ✓ Préciser le volume de la charge à traiter (par jour par exemple).
- ✓ Préciser les types de dispositifs médicaux à stériliser et joindre en annexe la liste de tous les dispositifs médicaux concernés.

**ARTICLE 2 – MISE EN APPLICATION, DURÉE ET RENOUVELLEMENT DE LA CONVENTION**

Après signature des directeurs et des pharmaciens des deux établissements concernés, cette convention prend effet après la notification de l'arrêté préfectoral de <département dont dépend l'établissement prestataire> pris après avis du Pharmacien inspecteur régional de <la région dont dépend l'établissement prestataire>.

La présente convention est applicable pour la durée de < ...> ou, si elle est différente, pour celle mentionnée dans cet arrêté.

Le renouvellement doit faire l'objet d'une nouvelle demande 4 mois avant l'échéance.

### **ARTICLE 3 – TEXTES RÉGLEMENTAIRES DE RÉFÉRENCE**

- ✓ Rappeler les textes réglementaires de référence
- Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1/97/672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- Loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998, relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le Code de la santé publique.
- Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
- Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.
- Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers.
- Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.

### **ARTICLE 4 – ORGANISATION GENERALE DE LA SOUS-TRAITANCE**

- ✓ Définir le service fourni par l'établissement prestataire (locaux, matériel, personnel).
- ✓ Définir dans quelles circonstances la prestation est fournie (cas des urgences, prestation de routine, ...).
- ✓ Définir la liste des services de l'établissement bénéficiaire concernés par la sous-traitance.
  
- ✓ Définir les horaires de travail / les plannings de ramassage et de livraison (semaine, week end et jour férié).
- ✓ Définir le traitement des urgences.
  
- ✓ Définir qui de l'établissement bénéficiaire ou de l'établissement prestataire est responsable de chaque étape du traitement des dispositifs médicaux (y compris les étapes de transports).

## ARTICLE 5 – MODALITES TECHNIQUES D'EXÉCUTION

- ✓ Pour chacune des étapes listées ci-après, définir l'organisation mise en place pour garantir la qualité et la sécurité de la prestation (qui réalise l'opération, dans quel lieu (établissement et local affecté), avec quel matériel, selon quelle procédure, quel contrôle est effectué et par qui) :
  - Pré-traitement des dispositifs médicaux ;
  - Vérification, enregistrement et ramassage des dispositifs médicaux ;
  - Transport ;
  - Dépôt des dispositifs médicaux pré-traités et enlèvements des dispositifs médicaux stériles ;
  - Lavage, contrôle, réparation ou remplacement (si cela est prévu) des dispositifs médicaux ;
  - Reconstitution des boîtes, conditionnement ;
  - Stérilisation ;
  - Libération de la charge / Etiquetage;
  - Réception des dispositifs médicaux stériles par l'établissement bénéficiaire.
  
- ✓ Définir les éléments de traçabilité et leur transmission éventuelle ou habituelle entre établissement prestataire et établissement bénéficiaire :
  - les éléments du dossier de stérilisation ;
  - les fiches de traçabilité de l'instrumentation.
  
- ✓ Définir la procédure de traitement des non-conformités (signalement, traitement, action corrective, action préventive).
  
- ✓ Définir les actions mise en œuvre pour la maintenance et la qualification des matériels.

## ARTICLE 6 – ASSURANCE QUALITÉ

- ✓ Formaliser l'engagement de chaque établissement à satisfaire les exigences qualité de son co-contractant pour les opérations qui lui incombent.
- ✓ Définir les modalités d'évaluation et d'audit de l'établissement prestataire par l'établissement bénéficiaire.
- ✓ Définir les modalités d'audit de l'établissement bénéficiaire par l'établissement prestataire.
- ✓ Définir les actions de formation nécessaire.

## **ARTICLE 7 – RESPONSABILITÉS PHARMACEUTIQUES**

- ✓ La responsabilité des pharmaciens est engagée pour les étapes réalisées dans l'établissement dont il dépend et garantit l'application des référentiels en vigueur.
- ✓ Le pharmacien de l'établissement bénéficiaire reste responsable de la stérilité du dispositif médical au moment de son utilisation.
- ✓ Décrire la mise en œuvre de la procédure particulière de prévention des ATNC (transmission des informations de l'établissement bénéficiaire vers l'établissement prestataire)

## **ARTICLE 8 - DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES ET FINANCIERES**

### 8-1 Responsabilités – dédommagements et assurance :

- ✓ Définir la responsabilité des objets confiés en sous-traitance.
- ✓ Définir le régime appliqué aux déplacements du personnel (accidents du travail).
- ✓ Définir qui prend en charge les assurances responsabilité civile et accident du travail.
- ✓ Définir la procédure à suivre en cas d'accident du travail.

### 8-2 Obligations réciproques entre établissements co-contractants

- ✓ Transmettre les documents nécessaires au process (dossier de lot de stérilisation, notice d'instructions des DM).
- ✓ Déterminer les délais de réalisation.
- ✓ S'informer mutuellement en cas de changements de processus internes pouvant influencer sur l'activité de sous-traitance.

### 8-3 Résiliation

- ✓ Définir les clauses de résiliation et les modalités de résiliation (notamment définir le délai octroyé afin de permettre aux cocontractants de s'organiser).

### 8-4 Dispositions financières

- ✓ Définir les coûts de la prestation.

## **ARTICLE 9 : ANNEXES**

- ✓ Plan des locaux du prestataire et circuits.
- ✓ Liste des DM sous-traités.
- ✓ Composition des boîtes sous-traitées.
- ✓ Notices du fabricant correspondant aux DM à stériliser
- ✓ Fiche de liaison pour la prévention du risque ATNC.
- ✓ Fiche d'enregistrement des étapes réalisées dans l'établissement bénéficiaire.
- ✓ Fiche type bon de dépôt.
- ✓ Fiche type bon de livraison.
- ✓ Dossier de stérilisation type.
- ✓ Fiche de signalement de non-conformité.

Fait à <Ville>, le <date>

Le directeur de  
<l'établissement bénéficiaire>

Le directeur de  
<l'établissement prestataire>

Le pharmacien de  
<l'établissement bénéficiaire>

Le pharmacien de  
<l'établissement prestataire>