

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

NOR : SASH1015914D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code civil, notamment son article 1316-4 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5126-2 et L. 6111-2 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est remplacée par les dispositions suivantes :

« *Section 3*

« *Stérilisation des dispositifs médicaux*

« *Art. R. 6111-18.* – Les dispositions de la présente section sont applicables aux établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur et aux groupements de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur qui assurent par leurs propres moyens la stérilisation de leurs dispositifs médicaux, qu'ils la sous-traitent à un autre établissement de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur ou un autre groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur, ou la confient à un tiers.

« *Art. R. 6111-19.* – La stérilisation est l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état.

« L'activité de stérilisation des dispositifs médicaux est subordonnée à l'octroi d'une autorisation mentionnée au 4^o de l'article R. 5126-9.

« *Art. R. 6111-20.* – I. – Un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire autorisé à assurer les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux conformément à l'article R. 5126-5 peut confier, sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé et après autorisation de l'agence régionale de santé, une ou plusieurs opérations de stérilisation à un autre établissement de santé ou à un groupement de coopération sanitaire.

« Le projet de contrat est adressé par lettre recommandée avec avis de réception à l'agence régionale de santé du lieu où se situe le siège de l'établissement de santé.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du projet de contrat. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut refus d'autorisation.

« Lorsqu'il l'estime nécessaire à l'instruction du dossier de demande d'autorisation, le directeur général peut demander dans un délai qu'il fixe, par lettre recommandée avec avis de réception, toute information complémentaire. Le délai prévu à l'alinéa précédent est alors suspendu jusqu'à la réception de ces informations.

« La transmission du projet de contrat, d'informations complémentaires ainsi que de la décision d'autorisation peut être effectuée par voie électronique après apposition de la signature électronique conformément aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil.

« II. – Un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire peut confier, sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, et après avis de l'agence régionale de santé, une ou plusieurs opérations de stérilisation à un tiers.

« Le projet de contrat est adressé par lettre recommandée avec avis de réception à l'agence régionale de santé du lieu où se situe le siège de l'établissement de santé.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé envoie ses observations au demandeur dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du projet de contrat.

« Lorsqu'il l'estime nécessaire, le directeur général peut demander dans un délai qu'il fixe, par lettre recommandée avec avis de réception, toute information complémentaire. Le délai prévu à l'alinéa précédent est alors suspendu jusqu'à la réception de ces informations.

« La transmission du projet de contrat, d'informations complémentaires ainsi que de l'avis de l'agence régionale de santé peut être effectuée par voie électronique après apposition de la signature électronique conformément aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil.

« *Art. R. 6111-20-1.* – A titre exceptionnel et si elle n'est plus provisoirement à même d'assurer une ou plusieurs des opérations de stérilisation, une pharmacie à usage intérieur peut en confier la réalisation à d'autres pharmacies à usage intérieur autorisées à effectuer de telles opérations par l'agence régionale de santé. Le directeur général de cette agence est immédiatement informé d'une telle organisation ainsi que de la durée prévisionnelle de sa mise en œuvre.

« *Art. R. 6111-21.* – Le directeur, l'administrateur du groupement de coopération sanitaire ou le représentant légal de l'établissement définit, sur proposition du président de la commission médicale d'établissement ou du président de la conférence médicale d'établissement, un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans le respect des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et des normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé. Ce système :

« 1° Décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux jusqu'à leur utilisation ;

« 2° 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.

« *Art. R. 6111-21-1.* – En concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou le président de la conférence médicale d'établissement, le directeur, l'administrateur du groupement de coopération sanitaire ou le représentant légal de l'établissement désigne un responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation, y compris lorsque tout ou partie de la stérilisation fait l'objet d'une sous-traitance. Ce responsable est chargé de missions suivantes :

« 1° Proposer, mettre en œuvre et évaluer le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation ;

« 2° Rendre compte à la direction de l'établissement, à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement du fonctionnement du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation ;

« 3° Proposer à la direction de l'établissement, à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement les améliorations qu'il estime nécessaires de ce système.

« Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements, dans le cadre d'une action de coopération ou d'une prestation de services organisée entre ces établissements.

« L'établissement de santé ou le groupement de coopération sanitaire met à disposition du responsable ainsi désigné les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. »

Art. 2. – La ministre de la santé et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 30 août 2010.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports,

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN