****

**ARS-TIRET-ADRESSE hautPHARMACIE A USAGE INTERIEUR**

Demande de sous-traitance de l’activité de stérilisation des dispositifs médicaux

**Que doit contenir la demande ?**

Le dossier de demande d’autorisation comporte :

* la lettre de demande d’autorisation établie par le représentant légal de l’établissement Prestataire ;
* la convention de sous-traitance signée par le directeur de l’établissement de santé et le chef de service de la pharmacie des 2 parties. La convention devra détailler les moyens en locaux, équipements et personnel dont dispose le prestataire pour assurer cette activité ainsi que les moyens associés pour assurer les responsabilités définies dans la convention (voir convention-type en infra).

**Qui doit déposer la demande et comment ?**

Le dossier doit être déposé par le représentant légal de l’établissement qui réalise la prestation.Il devra être adressé en deux exemplaires par lettre recommandée avec avis de réception à :

**Monsieur le Directeur général de l’agence régionale de santé**

**Département Pharmacie et Biologie**

**Immeuble M’Square – 132 boulevard de Paris – CS 50039**

**13331 Marseille cedex 03**

Un exemplaire dématérialisé de ce dossier devra être transmis à l’adresse suivante :

[ARS-PACA-MQSAPB@ars.sante.fr](mailto:ARS-PACA-MQSAPB@ars.sante.fr)

**Comment sera traitée la demande ?**

* Délai instruction : 2 mois à compter de la réception du dossier réputé complet.
* Autorisation accordée par le directeur général de l’ARS après avis d’un pharmacien inspecteur, refus tacite en l’absence de réponse (R6111-20).
* Durée maximale de l’autorisation de 5 ans (article R.5126-20).
* Renouvellement : dans les conditions prévues pour son attribution initiale.

Le document ci-dessous constitue une aide à la rédaction d’une convention de sous-traitance. Il doit être adapté selon les besoins des établissements de santé engagés dans la convention.

CONVENTION DE SOUS-TRAITANCE POUR L’ACTIVITE DE STERILISATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX

**ENTRE**

Nom de l’établissement, adresse, ci-après dénommé le « prestataire »[[1]](#footnote-1),

représenté par le directeur M. ou la directrice Mme

Le Pharmacien responsable de la Stérilisation, M. ou Mme,

Le Pharmacien responsable du système qualité en stérilisation, M. ou Mme,

**ET**

Nom de l’établissement, adresse, ci-après dénommé le « donneur d’ordre »[[2]](#footnote-2) ou « DO »,

représenté par le directeur M. ou la directrice Mme

Le Pharmacien responsable de la Stérilisation, M. ou Mme,

Le Pharmacien responsable du système qualité en stérilisation, M. ou Mme,

Vu le contexte réglementaire et les textes suivants :

* articles L5126-1 du Code de la santé publique
* articles R.5126-9-8°, R.6111-20 (sous-traitance de l’activité de stérilisation) et R5126-20 du Code de la santé publique
* articles L.162-22-7 et D.162-14 et suivants du Code de la sécurité sociale relatifs au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations
* arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
* arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de pharmacie hospitalière
* décision du 5 novembre 2007 relative aux Bonnes Pratiques de Préparation (JO du 21 novembre 2007)
* Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d’utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D 712-43 et 47 du C.S.P.
* Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1 n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et note d’information DGS/VS2 – DH/EM1/EO1/98 n° 226 du 23 Mars 1998
* Décret N° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l’obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l’article L. 5212-1 du CSP
* 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 inter-hospitaliers
* Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux
* Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l’actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d’agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
* Décret no 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

Il est convenu et arrêté ce qui suit :

# OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention a pour objet de :

* définir les modalités de sous-traitance de l’activité de stérilisation du *donneur d’ordre* par la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du *prestataire* (contexte, durée de la convention, types de dispositifs médicaux concernés) ;
* définir les rôles et responsabilités du *donneur d’ordre* et ceux du *prestataire ;*
* estimer l’activité à traiter (Unité d’œuvre en stérilisation).

# ORGANISATION GENERALE

Organigramme des responsabilités administratives, médicales et paramédicales (unité de soins et PUI) pour le prestataire (nom de l’établissement) et le donneur d’ordre (nom de l’établissement) (à renseigner en annexe)

Liste des services de soins concernés par la sous-traitance.

Volume annuel ou journalier estimé à nombre d’unités d’œuvre en stérilisation.

# MOYENS MIS EN OEUVRE

1. Locaux

La plateforme de stérilisation est située au étage, nom du bâtiment … et répond aux exigences réglementaires. Cette plateforme permet de réaliser une activité nombre d’unités d’œuvre en stérilisation annuelles.

La plateforme de stérilisation réalise :

* nombre d’unités d’œuvre en stérilisation pour ses propres besoins ;
* nombre d’unités d’œuvre en stérilisation pour ses éventuels DO.

La plateforme de stérilisation peut absorber un surplus d’activité de nombre d’unités d’œuvre en stérilisation pour un DO supplémentaire.

Le *prestataire* garantit l’entretien régulier de ses locaux et du matériel et le maintien dans le temps de leur conformité en regard de la réglementation en vigueur.

*N.B. :* L’unité d’œuvre en stérilisation est le nouvel indicateur proposé et validé par la Société Française des Sciences de la Stérilisation pour caractériser l’activité de stérilisation. La mesure de l’unité d’œuvre en stérilisation est basée sur la comptabilisation du nombre de compositions stérilisées et réparties en différentes «catégories de composition» définies en fonction du nombre de dispositifs médicaux contenus dans la composition et des types d’utilisateurs : blocs opératoires, fauteuils dentaires hors bloc et services de soins. Le nombre de compositions est ensuite multiplié par une pondération propre à chaque catégorie de DM.

1. Equipements

Décrire les équipements mis à disposition pour la stérilisation des DM

1. Zone de stockage des dispositifs médicaux

Décrire les équipements mis à disposition pour le stockage des DM (étagères, armoire…) chez le prestataire et le DO.

1. Personnel

Décrire les moyens en personnel mis à disposition (nombre d’ETP préparateurs, assistants et praticiens hospitaliers, internes de pharmacie, agents d’entretien et de transport, etc.) chez le prestataire et le DO.

# MODALITES PRATIQUES

Description détaillée des prestations effectuées par chaque partie :

1. Pré-désinfection des dispositifs médicaux (DM)

Organisation de la pré-désinfection au sein de l’établissement donneur d’ordre, et validée par le sous traitant.

Procédures écrites et validées : pré désinfection des DM au niveau des unités de soins, lavage.

1. Préparation des DM pré traités

Transport des dispositifs médicaux lavés et séchés.

Vérification et enregistrement des dispositifs médicaux par du personnel de l’établissement donneur d’ordre : toute remarque sur l’intégrité du matériel peut être notée.

Feuille de liaison spécifique permettant de référencer les dispositifs. (à annexer)

Signalement et fiche de liaison spécifique pour le matériel à risque (à annexer).

Remise des DM au coursier accompagnés des documents où figurent l’heure de ramassage et la signature du coursier.

1. Transport

Définir qui prend en charge le transport : le donneur d’ordre ou le prestataire.

Définir les horaires de ramassage et de retour du matériel.

Planning des horaires de livraison pour la semaine : Mentionner

* Les jours d’ouverture dans la semaine et préciser si la plateforme de stérilisation fonctionne les jours fériés
* Le nombre de livraisons quotidiennes et les horaires d’arrivée chez le *donneur d’ordre* : (distinguer éventuellement les horaires d’arrivée chez le DO le lundi).

Modalités de prise en charge en cas d’urgence en dehors des heures fixées.

Délais de mobilisation du matériel.

Définir le matériel utilisé pour le transport ainsi que son identification : identification du matériel non stérile et stérile. Pas d’utilisation du même matériel de transport pour le stérile et le non stérile.

Possibilité d’armoires de transport roulantes fermées hermétiquement à clefs, facilement mobiles ou containers fermés hermétiquement. Blocage des armoires pendant le transport.

Si possible, définir le véhicule dédié à cette activité.

Formation du personnel en charge du transport sur les contraintes liées à la nature du matériel transporté.

Importance du respect des horaires.

En cas d’accident modalité de ré-acheminement des dispositifs médicaux.

1. Prise en charge des DM par le prestataire

Description des étapes de lavage, conditionnement et stérilisation ainsi que le matériel utilisé et le personnel effectuant ces opérations.

Type de cycle effectué.

Validation des charges par qui et comment.

1. Traçabilité, étiquetage, péremption

Le donneur d’ordre s’engage à fournir toutes les données concernant le circuit des DM au sein de son établissement sur simple demande.

Retour des dispositifs chez le donneur d’ordre accompagnés de la fiche de liaison ainsi que d’un bordereau de livraison où est notée l’heure de départ du coursier ainsi que sa signature.

Les durées de péremption doivent être fixées en fonction des conditions de stockage et du conditionnement.

L’étiquetage des DM fera apparaître les indications décidées entre les 2 partenaires.

Durée de conservation des dossiers de traçabilité (minimum 5 ans).

Procédure mise en place en cas de dommage des instruments.

1. Contrôle et libération

Chaque conditionnement de DM stérilisés est contrôlé et libéré par une personne habilitée à cette fonction :

* Définir les modalités de contrôle des DM, pour chaque partie (double contrôle enregistré entre préparateurs *a minima*, contrôle analytique ou gravimétrique, etc.).
* Définir les modalités de libération des charges, pour chaque partie.
* Mentionner les données renseignées sur les étiquettes
* Décrire les éléments de traçabilité prévus et préciser s’ils seront transmis à l’établissement donneur d’ordre lors de la livraison de la préparation.

1. Modalités de conservation et de stockage des DM stérilisés avant transport

Décrire les conditions de stockage des DM stérilisés avant transport.

1. Réception des DM stériles par le donneur d’ordre

Les DM stériles sont livrées à la PUI du *donneur d’ordre* et réceptionnées par un pharmacien ou un préparateur.

Un pharmacien ou un préparateur vérifie l’intégralité des scellés.

Un pharmacien ou un préparateur émarge le document de liaison (fiche de liaison) et l’archive.

Toute non-conformité constatée par la PUI du *donneur d’ordre* est notifiée à la plateforme de stérilisation du *prestataire* sur le document de liaison (fiche de liaison). Le pharmacien de la PUI du *donneur d’ordre* contacte le pharmacien de la plateforme de stérilisation du *prestataire* pour trouver une solution adaptée.

1. Archivage des documents

Décrire les modalités (personnel responsable, support, fréquence, durée, lieu, droits de regard) de sauvegarde des éléments du dossier de stérlisation, des fiches de laison, etc.

1. Gestion des non-conformités

Un document de déclaration et de gestion des non-conformités est disponible dans chaque partie.

Non-conformité constatée par le prestataire :

Non-conformité constatée par le donneur d’ordre :

Non-conformité des horaires de livraison :

1. Maintenance et qualification des matériels

Définir les actions mises en œuvre pour la maintenance et la qualification des matériels de stérilisation.

1. Gestion des déchets

Chaque PUI utilise sa propre filière d’élimination des déchets engendrés par cette activité.

1. Incapacité partielle ou complète de production

Tout empêchement majeur de stérilisation est immédiatement signalé à la PUI du *donneur d’ordre* et les pharmaciens des deux sites étudient toute alternative en vue d’assurer la stérilisation des DM.

En cas de problème impactant la production (coupure électrique, panne d’isolateur, etc.), mentionner éventuellement si le prestataire s’engage ou non à prioriser la stérilisation des DM du donneur d’ordre.

# ASSURANCE QUALITE ET DOCUMENTS

Le prestataire s’engage à mettre à disposition du donneur d’ordre son manuel qualité sur le processus de stérilisation. Ce manuel comporte les procédures encadrant l’ensemble des activités associées au processus de préparation.

Le système qualité doit être opérationnel et répondre aux exigences règlementaires.

# FACTURATION

Définir les coûts de la prestation.

Définir les modalités de facturation d’une prestation de stérilisation non-conforme.

Définir les modalités d’indemnisation en cas de retard de de livraison au-delà des horaires de livraison.

Le retard doit être dûment justifié par émargement du bon de livraison. Ces modalités peuvent être différentes selon que le retard ou le non-respect des conditions de conservation est imputable au service de transport ou non (circulation perturbée, accident, etc.).

**En cas d’urgence, le forfait technique s’élèvera à x euros.**

# RESPONSABILITE

Chaque établissement est responsable de la partie qui lui échoit dans le cadre de cette convention.

# AUDIT

Le donneur d’ordre est autorisé à réaliser un audit de pratique dans la PUI du prestataire et réciproquement. Les conditions de cet audit seront validées par les deux PUI. La partie responsable du transport est également autorisée à effectuer un audit de la société extérieure de transport.

# DUREE DE LA CONVENTION

La présente convention prend effet à compter du (date) au plus tôt, sous réserve de l’autorisation préalable délivrée par l’ARS PACA.

Elle peut être dénoncée par l’une ou l’autre des parties, par lettre recommandée avec accusé de réception, sous réserve de respecter un préavis de trois mois avant chaque date anniversaire. Un accord à l’amiable devra toutefois avoir été envisagé.

Toute modification ou rapport sera évalué par les deux parties et si nécessaire, interviendra par voie d’avenant.

# PIECES TECHNIQUES ANNEXEES

* Annexe 1 : Organigramme des responsabilités administratives, médicales et paramédicales (unité de soins et PUI) pour le prestataire (nom de l’établissement) et le donneur d’ordre (nom de l’établissement)
* Annexe 2 : Liste des DM à stériliser (avec photos si possible)
* Annexe 3 : Schéma du circuit des DM
* Annexe 4 : Liste des procédures utiles aux différentes étapes du procédé de stérilisation des 2 parties
* Annexe 5 : Convention de sous-traitance du transport par une société extérieure (le cas échéant)
* Annexe 6 : Procédure en cas de demande urgente
* Annexe 7 : Fiche de liaison et fiche de liaison en cas de patients à risques
* Annexe 8 : Contact des personnes ressources

Fait à ………….., en x exemplaires, le ../../….

|  |  |
| --- | --- |
| Pour l’établissement *prestataire* | Pour l’établissement *donneur d’ordre* |
| **Représentant légal de l’établissement**  *Signature* | **Représentant légal de l’établissement**  *Signature* |
| **Pharmacien chef de service**  *Signature* | **Pharmacien chef de service**  *Signature* |

**Références législatives et règlementaires :**

**(pages à supprimer lors de la demande)**

[**Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière**](http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/arrete-du-22-juin-2001-relatif-aux-bonnes-pratiques-de-pharmacie-hospitaliere/)

**Article L5126-1 du CSP** Modifié par Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 - art. 1

I.-Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions :

1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité ;

2° De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficience du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient ;

3° D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 ;

4° S'agissant des pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé, d'exercer les missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence ou de nécessité mentionnées à l'article L. 5126-8.

II.-**Ces missions peuvent être exercées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte, et dans le cadre de coopérations, pour le compte d'une ou plusieurs autres pharmacies à usage intérieur.**

**Article R5126-9 du CSP** Modifié par Décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 - art. 23

Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment :

1° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

2° La réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-11, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L. 5126-5 ;

3° La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-2 ;

**4° La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 ;**

5° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;

6° L'importation de médicaments expérimentaux ;

7° La vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 ;

**8° La réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3.**

Pour la préparation et l'importation des médicaments expérimentaux mentionnées au 2° et au 6°, les pharmacies à usage intérieur sont soumises aux dispositions des articles R. 5124-57-1 à R. 5124-57-6.

L'activité prévue au 7° est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, à l'exception de celles exclusivement dédiées à des établissements d'hospitalisation à domicile, à des unités de dialyse à domicile ou à des unités d'autodialyse.

Les dispositions des articles L. 5126-4 et L. 5126-11 sont applicables aux hôpitaux des armées ainsi qu'aux groupements de coopération sanitaire gérant des pharmacies à usage intérieur.

**Article R6111-20 du CSP**

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.

**Article R5126-20 du CSP** Modifié par Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 - art. 156

Lorsque la modification envisagée consiste à assurer tout ou partie des activités mentionnées au 8° de l'article R. 5126-9, le dossier prévu à l'article R. 5126-15 ne comporte que les éléments d'information énumérés audit article permettant d'apprécier la nature et l'importance des besoins du bénéficiaire de la prestation ainsi que des moyens dont dispose, à cet effet, la pharmacie prestataire.

L'autorisation est délivrée au vu de la convention prévue à l'article L. 5126-3, sur le rapport d'un inspecteur mentionné à l'article L. 5127-1 ou de l'inspection technique des services pharmaceutiques des armées si la prestation est assurée par la pharmacie d'un hôpital des armées.

Lorsque le prestataire et le bénéficiaire ne relèvent pas d'une même autorité administrative, l'autorisation est délivrée après avis de l'autorité compétente à l'égard du bénéficiaire en vertu de l'article R. 5126-16 ou de l'article R. 5126-16-1.

L'autorisation est accordée pour une durée maximale de cinq ans. Elle est renouvelable dans les conditions prévues pour son attribution initiale.

La prestation doit être assurée dans des conditions permettant aux établissements bénéficiaires de satisfaire aux exigences de dispensation prévues à l'article R. 5126-3 et aux professionnels de santé de répondre aux besoins de leurs patients, y compris en urgence.

Lorsque les préparations et reconstitutions sont réalisées à partir de spécialités pharmaceutiques classées dans les catégories définies aux 1° à 5° de l'article R. 5121-77, l'autorisation ne peut être accordée que si la qualité des bénéficiaires et les clauses de la convention prévue à l'article L. 5126-3 garantissent que les prestations seront fournies dans les conditions respectivement définies par les articles R. 5121-83, R. 5121-85, R. 5121-88, R. 5121-91 et R. 5121-94.

1. Désigné sous le terme de « *prestataire* » (en italique) dans l’ensemble du document lorsqu’il s’agit de citer le nom de l’établissement [↑](#footnote-ref-1)
2. Désigné sous le terme de « *donneur d’ordre* » (en italique) dans l’ensemble du document lorsqu’il s’agit de citer le nom de l’établissement [↑](#footnote-ref-2)