

Projet de décret

Décret portant application de l'article L. 711-1 du code de la santé publique et relatif à l'organisation d'un système d'assurance de la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
(deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

Le Premier Ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 595-1, L. 595-2, L. 595-3, L. 595-4, L. 562, L. 665-3, L. 710-3, L. 711-1, L. 712-18, R. 665-1 et R. 665-5, ainsi que l'annexe I du Livre V bis.

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1er.

Dans la section 1 du chapitre Ier du titre Ier du livre VII du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), il est inséré une sous-section 2 ainsi rédigée :

Sous section 2. - organisation d'un système d'assurance de la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

"Article R. 711-1-10. Afin d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux en application de l'article L. 711-1 du code de la santé publique, les établissements de santé mettent en place un système d'assurance de la qualité en production selon les normes européennes concernant les exigences en matière de systèmes qualité et en matière de stérilisation des dispositifs médicaux.

Article R. 711-1-11. Sont régis par les dispositions de la présente sous-section, les dispositifs médicaux définis aux articles L. 665-3 et R. 665-1, stérilisés avant leur utilisation par les établissements de santé.

Décret stérilisation version A du 3/06/99

Article R. 711-1-12. Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur exerçant l'activité de stérilisation, dans un établissement de santé ou dans un syndicat interhospitalier, assure la définition, la mise en oeuvre et la surveillance du système d'assurance de la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.

Article R. 711-1-13. En vue de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux, le système d'assurance de la qualité porte en particulier sur les activités suivantes :

- 1 - le circuit de ramassage des dispositifs médicaux utilisés,
- 2 - toute opération visant à limiter la charge microbienne initiale des dispositifs médicaux avant stérilisation, notamment la prédésinfection et le nettoyage des dispositifs médicaux,
- 3 - le conditionnement des dispositifs médicaux,
- 4 - la validation de la méthode de stérilisation,
- 5 - le traitement de stérilisation en routine,
- 6 - le circuit de distribution et le stockage des dispositifs médicaux dans les unités de soins,

Article R. 711-1-14. Toutes les exigences et dispositions adoptées en matière d'assurance de la qualité par l'établissement de santé dans le domaine de la stérilisation sont transcrites dans un système documentaire. Cette documentation comprend en particulier l'ensemble des procédures et instructions ainsi qu'une description adéquate de la maîtrise des procédés utilisés en stérilisation y compris la maintenance appropriée de l'équipement. L'ensemble du personnel concerné par les activités mises en oeuvre à l'article R. 711-1-13 a l'obligation d'appliquer les procédures qui le concernent. Ce personnel doit avoir bénéficié d'une formation enregistrée.

Article R. 711-1-15. Chaque établissement de santé, afin de déterminer s'il répond aux exigences visées à l'article R. 711-1-10, a l'obligation de faire procéder à une évaluation et à une certification de son système qualité.

Article R. 711-1-16. Les organismes procédant à l'évaluation et à la certification du système qualité mis en place doivent satisfaire aux normes européennes concernant les exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification des systèmes qualité. Le rapport d'audit établi lors de l'évaluation du système qualité est transmis par le directeur

de l'établissement, au représentant de l'état dans le département, au pharmacien inspecteur régional et au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Article 2 - Les établissements de santé assurant la stérilisation des dispositifs médicaux à la date de publication du présent décret disposent à compter de cette même date d'un délai de deux ans pour se conformer aux dispositions de l'article 1er du présent décret.

Article 3 - La ministre de l'emploi et de la solidarité et le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.