

CONVENTION DE PRESTATION INTER ETABLISSEMENT RELATIVE A LA STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

1	<u>OBJET DE LA CONVENTION</u>	2
1.1	<u>SITUATION D'URGENCE (NON PRÉVISIBLE)</u>	2
1.2	<u>SITUATION PRÉVISIBLE</u>	2
2	<u>DURÉE DE LA CONVENTION</u>	2
3	<u>MISE EN PLACE DE CETTE CONVENTION</u>	2
4	<u>REFERENTIELS APPLICABLES</u>	2
5	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	3
6	<u>PERSONNEL</u>	3
7	<u>FACTURATION</u>	3
8	<u>MODALITÉS PRATIQUES</u>	4
8.1	<u>SOUS-TRAITANCE DES OPÉRATIONS DE LAVAGE, CONDITIONNEMENT ET STÉRILISATION</u>	4
8.1.1	<u>Transport du matériel sale</u>	4
8.1.2	<u>Lavage, séchage, vérification</u>	4
8.1.3	<u>Conditionnement</u>	4
8.1.4	<u>Stérilisation</u>	4
8.1.5	<u>Transport du matériel stérile</u>	5
8.1.6	<u>Mise à disposition du matériel stérile</u>	5
8.1.7	<u>Non conformités</u>	5
8.2	<u>SOUS-TRAITANCE UNIQUEMENT DE L'OPÉRATION DE STÉRILISATION</u>	5
8.2.1	<u>Transport du matériel à stériliser</u>	5
8.2.2	<u>Stérilisation</u>	6
8.2.3	<u>Transport du matériel stérile</u>	6
8.2.4	<u>Mise à disposition du matériel stérile</u>	6
8.2.5	<u>Non conformités</u>	6

Entre

L'établissement « A », (bénéficiaire) représenté par son directeur, XXX

Et

L'établissement « B », (prestataire) représenté par son directeur, XXX

Il est convenu ce qui suit :

1 OBJET DE LA CONVENTION

La convention établie ci-dessous a pour but de définir les modalités de prise en charge des opérations de stérilisation des dispositifs médicaux de l'établissement A par l'établissement B (autorisé à stériliser par arrêté du Préfet N°XXX en date du XXX) dans les cas suivants :

1.1 Situation d'urgence (non prévisible)

Autoclave indisponible (panne, intervention technique non prévue,...): les opérations de prétraitement, de lavage et de conditionnement restent opérationnelles et seule l'opération de stérilisation est sous-traitée.

Opérations de stérilisation des dispositifs médicaux impossible (incendie dans le service,...): la totalité des opérations doit alors être sous-traitée.

1.2 Situation prévisible

Autoclave indisponible (révision décennale,...): les opérations de pré-désinfection, de lavage et de conditionnement restent opérationnelles et seule l'opération de stérilisation proprement dite est sous-traitée.

Opérations de stérilisation des dispositifs médicaux impossible (travaux dans le service,...): la totalité des opérations doit alors être sous-traitée.

Dans tous les cas et dans le respect de la réglementation en vigueur (Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière - Juin 2001), la pré-désinfection sera obligatoirement effectuée par l'établissement bénéficiaire sur le lieu de réalisation habituel.

2 DUREE DE LA CONVENTION

La présente convention est conclue pour une durée d'un an. Elle est renouvelable annuellement par tacite reconduction. Elle peut être résiliée par l'une ou l'autre partie par courrier (lettre recommandée avec accusé de réception) en respectant un préavis de trois mois.

3 MISE EN PLACE DE CETTE CONVENTION

Il appartient à l'établissement prestataire d'évaluer, à chaque demande de l'établissement bénéficiaire, la capacité de l'établissement à réaliser les opérations de sous-traitance demandées en fonction de son activité.

En cas de situation prévisible, il appartient à l'établissement bénéficiaire de s'assurer auprès de l'établissement prestataire que la programmation de la maintenance, des travaux,... est compatible avec l'activité de l'établissement prestataire.

4 REFERENTIELS APPLICABLES

- Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière : Ligne directrice particulière N°1 / Préparation des dispositifs médicaux stériles (arrêté du 22 juin 2001).
- Circulaire N° DGS/C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

- Norme NF EN 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux - validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (octobre 1994).
- Arrêté du 03 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux (normes opposables aux établissements de santé et aux syndicats inter-hospitaliers pour la stérilisation des dispositifs médicaux.
- Décret 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.
- Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) modifié en 2004 (Code de la Santé publique Partie V - Produits de Santé - Livre I - Produits pharmaceutiques - Chapitre VI - Pharmacie à Usage Intérieure.

5 ASSURANCE QUALITE

Le pharmacien et le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux de l'établissement bénéficiaire s'assurent que les bonnes pratiques (BPPH) et les normes techniques en vigueur sont respectées par l'établissement prestataire.

La documentation de l'établissement prestataire est accessible à l'établissement bénéficiaire.

Des audits peuvent être réalisés dans chacun des établissements (processus de stérilisation chez le prestataire, détection MCJ, pré-désinfection chez le bénéficiaire,...)

Le lieu et la durée de détention des dossiers concernant le processus de stérilisation dans chacun des deux établissements doit être conforme aux normes en vigueur.

6 PERSONNEL

Si du personnel de l'établissement bénéficiaire doit se déplacer vers l'établissement prestataire afin d'effectuer certaines opérations, il appartient aux deux établissements d'en définir au préalable les modalités pratiques.

Le champ d'action du personnel amené à se déplacer est limité aux opérations de lavage et de conditionnement (ne sont donc pas concernés par la stérilisation à proprement parler ainsi que par les opérations de contrôle qui doivent être obligatoirement réalisées par du personnel de l'établissement prestataire.

7 FACTURATION

La facturation de la prestation par l'établissement prestataire est du ressort de la direction de cet établissement. Les deux directeurs devront se mettre d'accord sur un mode de calcul d'une telle facturation, le cas échéant.

8 MODALITES PRATIQUES

8.1 Sous-traitance des opérations de lavage, conditionnement et stérilisation

8.1.1 Transport du matériel sale

Les DMs pré-désinfectés sont acheminés de l'établissement bénéficiaire vers l'établissement prestataire dans des conditions garantissant l'intégrité physique des DMs : conteneurs propres (bacs ou caisses) et fermés (les conteneurs doivent être rendus inviolables par l'utilisation de clips ou tout autre système adéquat de fermeture). Chaque DM est accompagné d'une fiche de suivi et systématiquement de la fiche spécifique MCJ.

L'établissement bénéficiaire assure la responsabilité du transport.

L'entretien des conteneurs est à la charge de l'établissement prestataire et est réalisé selon les pratiques en vigueur dans l'établissement.(ainsi les conteneurs sont toujours rendus propres et secs à l'établissement bénéficiaire).

Ils pourront éventuellement être utilisés pour le transport retour des dispositifs médicaux stériles.

8.1.2 Lavage, séchage, vérification

Le délai de traitement des dispositifs médicaux doit être aussi court que possible (en fonction du temps de transport entre les établissements bénéficiaire et prestataire)

Le lavage, le séchage et la vérification des DMs sont effectués par l'établissement prestataire selon les pratiques en vigueur dans l'établissement.

L'établissement bénéficiaire fournit à l'établissement prestataire les indications particulières quant au mode de lavage des DMs (ultrasons,...).

8.1.3 Conditionnement

L'établissement bénéficiaire fournit à l'établissement prestataire les fiches de reconstitution des plateaux et boîtes d'instruments chirurgicaux si besoin. Il fournira également si besoin les emballages nécessaires au conditionnement des DMs qui sera réalisé par l'établissement prestataire selon les pratiques professionnelles en vigueur dans l'établissement.

8.1.4 Stérilisation

Les DMs seront stérilisés dans les autoclaves de l'établissement prestataire conformément au système qualité de stérilisation de l'établissement.

Le cycle de stérilisation utilisé pour les instruments est par défaut le cycle « Prion ».

L'établissement bénéficiaire devra signaler tout matériel ne supportant pas cette condition. Dans ce cas, il sera précisé le type de cycle que doit subir le dit matériel. Tout matériel ne pouvant être stérilisé suivant l'un des cycles de l'établissement prestataire sera refusé.

Chaque charge sera libérée par une personne habilitée selon la procédure définissant les contrôles faits et les modalités de libération des lots.

Elle est réalisée selon les procédures en vigueur dans l'établissement prestataire. Un document d'enregistrement est émis.

Chaque élément de conditionnement devra recevoir un étiquetage permettant une identification du cycle de stérilisation : date, numéro d'autoclave, numéro de cycle, date limite d'utilisation. La durée de validité est d'un mois.

Un double des graphiques ou ticket de stérilisation sera systématiquement remis à l'établissement bénéficiaire ainsi que la copie du document d'enregistrement de libération de la charge

8.1.5 Transport du matériel stérile

Les DMS stérilisés seront ré-acheminés vers l'établissement bénéficiaire, dans des suremballages (type gaine, sachet ou conteneur) et/ou dans les conteneurs propres et secs afin de protéger les matériels.

L'ensemble du matériel transporté sera accompagné d'une liste récapitulative (nature et quantité) de l'ensemble du matériel retourné à l'établissement bénéficiaire.

L'établissement bénéficiaire assure la responsabilité du transport.

8.1.6 Mise à disposition du matériel stérile

A réception, l'établissement bénéficiaire effectue un contrôle du bon état des conditionnements.

L'utilisation des DMS stériles ayant fait l'objet d'une sous-traitance n'est possible qu'après l'accord du pharmacien de l'établissement bénéficiaire sur la base du dossier reçu en provenance de l'établissement prestataire.

8.1.7 Non conformités

Dans le cas où une non conformité est constatée dans chacun des deux établissements (quelle que soit l'étape du circuit), une fiche de non-conformité doit être remplie selon le système qualité en vigueur dans l'établissement qui constate cette non-conformité. A charge pour le pharmacien de cet établissement de prévenir l'autre pharmacien afin de remédier au problème.

Les lots éventuellement défectueux (refusés, devant subir un retraitement,...) devront obligatoirement être mis en quarantaine par l'établissement prestataire. La décision quant au devenir des matériels incriminés devra être prise en commun par les deux établissements (prestataire et bénéficiaire) et faire l'objet d'un écrit entre les deux pharmaciens.

8.2 Sous-traitance uniquement de l'opération de stérilisation

8.2.1 Transport du matériel à stériliser

Les DMS conditionnés prêts à être stérilisés seront acheminés vers l'établissement prestataire, dans des suremballages (type gaine, sachet ou conteneur) afin de protéger les matériels.

L'ensemble du matériel transporté sera accompagné d'une liste récapitulative (nature et quantité) de l'ensemble du matériel à stériliser.

L'établissement bénéficiaire assure la responsabilité du transport.

8.2.2 Stérilisation

Le délai maximum admissible entre l'étape de conditionnement et l'étape de stérilisation est de un jour ouvré afin de permettre le transport du matériel à stériliser de l'établissement bénéficiaire vers l'établissement prestataire.

Les DMS seront stérilisés dans les autoclaves de l'établissement prestataire conformément au système qualité de stérilisation de l'établissement.

Le cycle de stérilisation utilisé pour les instruments est par défaut le cycle « Prion ».

L'établissement bénéficiaire devra signaler tout matériel ne supportant pas cette condition. Dans ce cas, il sera précisé le type de cycle que doit subir le dit matériel. Tout matériel ne pouvant être stérilisé suivant l'un des cycles de l'établissement prestataire sera refusé.

Chaque charge sera libérée par une personne habilitée selon la procédure définissant les contrôles faits et les modalités de libération des lots.

Chaque élément de conditionnement devra recevoir un étiquetage permettant une identification du cycle de stérilisation : date, numéro d'autoclave, numéro de cycle, date limite d'utilisation. La durée de validité est d'un mois.

Un double des graphiques ou ticket de stérilisation sera systématiquement remis à l'établissement bénéficiaire ainsi que la copie du document d'enregistrement de libération de la charge.

8.2.3 Transport du matériel stérile

Les DMS stérilisés seront ré-acheminés vers l'établissement bénéficiaire, dans des suremballages (type gaine, sachet ou conteneur) afin de protéger les matériels.

L'ensemble du matériel transporté sera accompagné d'une liste récapitulative (nature et quantité) de l'ensemble du matériel retourné à l'établissement bénéficiaire.

L'établissement bénéficiaire assure la responsabilité du transport.

8.2.4 Mise à disposition du matériel stérile

A réception, l'établissement bénéficiaire effectue un contrôle du bon état des conditionnements.

L'utilisation des DMS stériles ayant fait l'objet d'une sous-traitance n'est possible qu'après l'accord du pharmacien de l'établissement bénéficiaire sur la base du dossier reçu en provenance de l'établissement prestataire.

8.2.5 Non conformités

Dans le cas où une non conformité est constatée dans chacun des deux établissements (quelle que soit l'étape du circuit), une fiche de non-conformité doit être remplie selon le système qualité en vigueur dans l'établissement qui constate cette non-conformité. A charge pour le pharmacien de cet établissement de prévenir l'autre pharmacien afin de remédier au problème.

Les lots éventuellement défectueux (refusés, devant subir un retraitement,...) devront obligatoirement être mis en quarantaine par l'établissement prestataire. La décision quand au devenir des matériels incriminés devra être prise en commun par les deux établissements (prestataire et bénéficiaire) et faire l'objet d'un écrit entre les deux pharmaciens.

Fait le..... pour valoir ce que de droit,

Etablissement « A » bénéficiaire:

Le directeur, Mme RIOCREUX

Le pharmacien, Mme LEBFEUVRE

Etablissement « B » prestataire :

Le directeur, Mr DEGOUL

Le pharmacien, Mme WISNIEWSKI