

# 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

NOR : MESH0221170D

(*Journal officiel* du 26 avril 2002)

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité et du ministre délégué à la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 6111-1 et L. 6132-2 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1er. - Dans la section I 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 III ainsi rédigée :

## « Sous-section III

### « Organisation d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux

« Art. R. 711-1-15. - Les dispositions de la présente sous-section sont applicables aux établissements de santé et aux syndicats interhospitaliers autorisés à exercer les missions d'un établissement de santé dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article L. 6132-2, que ces établissements ou syndicats assurent par leurs propres moyens la stérilisation de leurs dispositifs médicaux ou la confient à un tiers.

« Art. R. 711-1-16. - Dans chaque établissement, le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux prévu à l'article L. 6111-1 :

« 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.

« Ce système respecte les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé.

« Dans les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, le système est arrêté par le directeur ou le secrétaire général après consultation du conseil d'administration et de la commission médicale d'établissement. Dans les établissements de santé privés, il est arrêté par l'organe qualifié après avis de la conférence médicale ou de la commission médicale respectivement prévues aux articles L. 6161-2 et L. 6161-8.

« Art. R. 711-1-17. - Sous réserve des dispositions des articles L. 6146-3, L. 6146-4 et L. 6146-8, le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux

défini à l'article R. 711-1-16 est désigné par le directeur de l'établissement public de santé ou le secrétaire général du syndicat interhospitalier et par l'organe qualifié dans les établissements de santé privés.

« 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 lesdits établissements.

« L'établissement de santé ou le syndicat interhospitalier met à la disposition de ce responsable et des services concernés par la mise en oeuvre du système les moyens nécessaires à cette mise en oeuvre et s'assure de la formation des personnels desdits services.

« Art. R. 711-1-18. - Lorsqu'un syndicat interhospitalier n'exerçant pas les missions de soins mentionnées au premier alinéa de l'article L. 6132-2 gère une pharmacie à usage intérieur qui assure la stérilisation des dispositifs médicaux pour le compte de ses membres, son acte constitutif doit prévoir l'adoption d'un système compatible avec ceux des établissements bénéficiant de cette prestation.

« Lorsqu'un établissement de santé confie à un autre établissement de santé ou à un syndicat interhospitalier la stérilisation de ses dispositifs médicaux, la convention prévue à l'article L. 5126-3 définit les conditions dans lesquelles le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux adopté par l'établissement bénéficiaire de la prestation est mis en oeuvre par les cocontractants.

« Dans les autres cas où un établissement de santé public ou privé confie à un tiers la stérilisation de ses dispositifs médicaux, le système définit les clauses du cahier des charges permettant d'assurer la qualité de la stérilisation. »

Art. 2. - Après le i de l'article R. 5104-21 du code de la santé publique, sont insérées les dispositions suivantes :

« j) Lorsque la pharmacie d'un établissement de santé ou d'un syndicat interhospitalier a notamment pour rôle d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux, un document attestant de l'adoption du système prévu à l'article R. 711-1-16. »

Art. 3. - Les établissements mentionnés à l'article R. 711-1-15 du code de la santé publique disposent d'un délai d'un an à compter de la publication du présent décret pour adopter et mettre en oeuvre le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.

Les établissements dont les pharmacies à usage intérieur sont autorisées à assurer la stérilisation des dispositifs médicaux avant l'adoption du système permettant d'assurer la qualité de cette stérilisation doivent, avant l'expiration du délai défini au premier alinéa, transmettre au préfet de département le document prévu au j de l'article R. 5104-21 du code de la santé publique. A défaut, l'autorisation considérée est suspendue ou retirée dans les conditions prévues à l'article R. 5104-27 du même code.

Art. 4. - La ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 23 avril 2002.

Lionel Jospin

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Élisabeth Guigou

Le ministre délégué à la santé,  
Bernard Kouchner