



Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports

Paris, le

19 JUIN 2007

**Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins**
Sous-Direction de la qualité et du
fonctionnement des établissements de santé
DHOS/SDE/JFC/Merc n°
Dossier suivi par :
Jean-François CABON
Tél. : 01 40 56 46 57
Fax : 01 40 56 41 70
e.mail : jean-francois.cabon@sante.gouv.fr

**LA DIRECTRICE DE L'HOSPITALISATION
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS**

à

**MONSIEUR LE DIRECTEUR REGIONAL
DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES
DE RHÔNE-ALPES**
Inspection Régionale de la Pharmacie
107, rue Servient
69418 LYON CEDEX 03

A l'attention de : Mme Patricia VALENÇON

OBJET : Projet de constitution d'un groupement de coopération sanitaire - Stérilisation des dispositifs médicaux

V/REF. : Message électronique du 24 mai 2007

Vous avez bien voulu prendre l'avis de la DHOS sur un projet de convention constitutive de groupement de coopération sanitaire (GCS) formé entre 20 établissements de santé de Savoie et de Haute-Savoie (11 publics et 9 privés). L'objet de ce groupement serait de construire et d'assurer l'entretien d'une « usine centrale » de stérilisation des dispositifs médicaux de ses membres mais l'exploitation de l'activité de stérilisation pourrait être confiée à un prestataire extérieur. Vous vous demandez si une telle organisation est conforme à la loi. Veuillez trouver ci-dessous, les éléments de réponse à cette question.

Les articles L. 5126-1 et L. 5126-5 du code de la santé publique (CSP) disposent respectivement notamment que :

« Les établissements de santé [...], [...], les groupements de coopération sanitaire, [...] peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre. // [...] »

et que :

« La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. [...]. Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. // [...] // [...] // La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment : - d'assurer, [...], la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles [...] et d'en assurer la qualité ; // [...] ».

En conséquence, bien que l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux ne fasse pas partie du monopole pharmaceutique, les établissements de santé et les GCS ne peuvent assurer eux-mêmes une telle activité que dans le cadre d'une PUI autorisée à cet effet et sous la responsabilité du pharmacien chargé de sa gérance. Toutefois, comme l'activité de stérilisation constitue une activité optionnelle des PUI (cf. art. R. 5126-9 CSP), les établissements ne sont pas obligés de l'assurer eux-mêmes mais peuvent la confier à un tiers.

Il leur est alors possible de recourir à l'une des trois formules suivantes :

- 1° - créer (ou adhérer à) un GCS (ou à un SIH) dont la PUI sera chargée d'assurer cette activité pour leur compte ;
- 2° - passer convention avec un autre établissement de santé ou avec un GCS dont ils ne sont pas membres afin de bénéficier des prestations de sa PUI mentionnées au 6^{ème} alinéa de l'article L. 5126-2, sous réserve qu'elle ait obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 5126-3 ;
- 3° - passer un marché avec tout autre prestataire spécialisé dans la stérilisation des dispositifs médicaux (cf. dernier alinéa de l'art. R. 6111-21).

Toutefois, le projet des promoteurs ne semble correspondre à aucun de ces cas de figure. L'article 3 du projet de convention constitutive que vous m'avez transmis stipule notamment que : *« Le groupement de coopération sanitaire a pour objet la gestion dans les conditions définies par la présente convention de l'activité de stérilisation des Parties. // A ce titre le GCS pourra disposer d'une pharmacie à usage intérieur ayant pour objet d'assurer, de façon exclusive, l'activité de stérilisation des membres du groupement. // Le groupement veillera à maintenir des conditions d'exercice de l'activité de stérilisation permettant le maintien et le renouvellement des autorisations administratives nécessaires à son exploitation. // [...]. // A cet égard, le GCS est chargé :*

- *de mettre en œuvre l'ensemble des moyens nécessaires à la construction et à l'entretien d'une usine centrale de stérilisation,*
- *d'assurer directement ou indirectement une prestation complète de stérilisation, de la collecte aux diverses opérations de stérilisation jusqu'à la livraison des produits sur le site d'utilisation,*
- *d'assurer directement ou indirectement les prestations périphériques telles que la maintenance, le marquage et la traçabilité de l'instrumentation, // [...] ».*

On constate que ces clauses ménagent une alternative entre une gestion directe de l'activité de stérilisation par la PUI du GCS et une gestion déléguée (si c'est le sens de l'expression ambiguë de "gestion indirecte") sans précisions sur les modalités du choix ni des missions du délégataire. Toutefois, une telle délégation ne paraît pas légalement possible dès lors que l'article 3 précité confie au GCS la construction et de l'entretien d'une "usine centrale de stérilisation". En effet, en vertu des dispositions précitées de l'article L. 5126-5 CSP, une telle unité de production, appartenant au GCS et constituée en son sein en vue d'assurer la stérilisation de dispositifs médicaux, aurait nécessairement la nature d'une PUI dont la gérance ne pourrait être assurée que par un pharmacien salarié du groupement.

Une voie moyenne pourrait être conseillée à ces établissements s'ils ne souhaitent ni contracter individuellement avec un industriel ni confier la stérilisation de leurs dispositifs médicaux à la PUI d'un GCS. Il leur serait loisible de créer un GCS dont la PUI, confinée dans une simple mission d'approvisionnement des PUI des établissements membres (cf. art. R.5126-5 CSP), constituerait ainsi une centrale d'achats de services, intermédiaire entre ses membres et l'industriel qui assurerait la prestation de stérilisation. A cet égard, il paraît utile de préciser aux promoteurs du GCS que les contrats passés par celui-ci avec ses fournisseurs relèveront des dispositions du décret n° 2005-1742 du 30 décembre 2005 fixant les règles applicables aux marchés passés par les pouvoirs adjudicateurs mentionnés à l'article 3 de l'ordonnance n°2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au code des marchés publics.

La Sous-Directrice de la Qualité et du Fonctionnement
des Etablissements de Santé


Eliane APERT