



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

équipements

Question écrite n° 10419

Texte de la question

Mme Martine David attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur la responsabilité des pharmaciens des hôpitaux en matière de stérilisation des dispositifs médicaux au sein des établissements de santé. En effet, la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 précise dans son article L. 595-2, que le pharmacien est notamment chargé d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des matériels médicaux stériles. En outre, la circulaire DGS/VS 2 n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé donne des indications pour la mise en place d'un système qualité en stérilisation. La responsabilité de la stérilisation par les pharmaciens hospitaliers est généralement bien assurée en ce qui concerne les opérations réalisées dans le cadre d'une stérilisation centralisée. En revanche, la situation est beaucoup moins claire lorsque les différentes opérations de stérilisation sont pratiquées en dehors du cadre d'une stérilisation centrale (blocs opératoires, réanimations, unités de soins). Il lui demande si le pharmacien hospitalier peut alors être tenu responsable des opérations qui ne sont pas effectuées sous son contrôle direct. En d'autres termes, il lui demande s'il est responsable de tout ce qui est stérilisé dans son établissement, ou si sa responsabilité s'arrête aux opérations pratiquées dans son service. En l'absence des décrets d'application de la loi précitée, elle souhaiterait connaître la position officielle du Gouvernement à ce sujet.

Texte de la réponse

La qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé est un enjeu de santé publique majeur car elle participe à la lutte contre les infections nosocomiales. La circulaire DGS/DH n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux au sein des établissements de santé a pour objectif la mise en place d'un système qualité en stérilisation afin de garantir au patient un même niveau de sécurité selon que les dispositifs médicaux aient été achetés à l'état stérile sur le marché ou stérilisés au sein de l'établissement de santé. Le contrôle des activités de stérilisation des établissements de santé est une action prioritaire pour les années 1998 et 1999. Un plan régional de contrôle de la sécurité sanitaire en stérilisation des dispositifs médicaux est en cours d'élaboration et il sera procédé à des inspections par les services déconcentrés du ministère de l'emploi et de la solidarité suivant une grille d'audit nationale. Un amendement d'origine gouvernementale à la proposition de loi relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme a introduit l'obligation de mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. Les dispositions de l'article L. 595-2 du code de la santé publique ont défini les missions de la pharmacie à usage intérieur des établissements de santé en déterminant un champ d'application large en ce qui concerne les dispositifs médicaux stériles. Les opérations de stérilisation sont complexes et mettent en jeu une succession d'étapes concernant le circuit de ramassage, la prédésinfection, le nettoyage, le conditionnement, le procédé de stérilisation qu'il soit effectué dans le cadre d'une stérilisation centralisée ou dans un bloc opératoire, les contrôles et le circuit de distribution. La maîtrise du procédé de stérilisation ne peut être différente en fonction du lieu où cette stérilisation est effectuée et doit donc être placée sous la responsabilité d'une même personne. Un

projet de décret en cours d'élaboration précisera les modalités de l'application de l'article L. 595-2 et les responsabilités des différents intervenants.

Données clés

Auteur : [Mme Martine David](#)

Circonscription : Rhône (13^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 10419

Rubrique : Établissements de santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 4 mai 1998

Question publiée le : 23 février 1998, page 993

Réponse publiée le : 11 mai 1998, page 2700