



Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine

Codification : CHU-IT-5589

Version : 1

Emetteur : P-Pharma - Stérilisation

Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00

Pages : 1/9

But et objet

Cette instruction de travail décrit les modalités de prise en charge du matériel des centres de santé sexuelle d'Ille-et-Vilaine par l'unité de stérilisation du CHU de Rennes, en tant que prestataire de service. Elle sert d'annexe technique à la convention signée entre les 2 établissements.

Actions et méthodes

I. Définition de la prestation


Le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine demande que le matériel adressé au CHU de Rennes et appartenant à la liste ci-jointe (Annexe 2) lui soit restitué stérilisé selon les bonnes pratiques de stérilisation.

II. Traitement du matériel au niveau des centres de santé sexuelle

Le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine s'engage à ne pas fournir à titre gratuit ou onéreux les articles stérilisés par le CHU à un établissement tiers.

A. Généralités

- Le matériel à traiter figure sur la liste du matériel à prendre en charge établie par le centre de santé sexuelle d'Ille et Vilaine (Cf. Annexe 2). Le matériel ne figurant pas sur cette liste devra faire l'objet d'un accord ponctuel entre les personnes responsables de la stérilisation des établissements. Cet accord comporte des informations sur le mode de lavage ainsi que sur le cycle de stérilisation que peut subir ce matériel.
- Une fiche de liaison sera renseignée lors de chaque demande de prestation (Cf. Annexe 1) et sera accompagnée du bon de stérilisation qui précise le nombre présent de chacun des dispositifs médicaux (DM) à traiter. Le bon de stérilisation est spécifique de chacun de chacun des centres et sert de justificatif à la facturation.
- L'ensemble du matériel médico-chirurgical souillé doit être pré-désinfecté par immersion (selon la procédure du guide de l'hygiène du CHU de Rennes). Dans la mesure où une seule navette est organisée chaque mois (excepté juillet et août), le matériel sera ensuite lavé manuellement au moyen du détergent-désinfectant (d/D) utilisé lors de la pré-désinfection, avant d'être recensé sur le bon de stérilisation, puis placé dans un bac fourni par le CHU de Rennes. Le produit détergent-désinfectant (d/D) sera également fourni à la demande par le CHU de Rennes.
- Les instruments seront conditionnés en double emballage (sachets ou pli enveloppe) et stérilisés à la vapeur à 134°C pendant 18 minutes.
- Chaque dispositif médical (DM) conditionné en individuel et chaque set seront identifiés par une étiquette d'identification (code à barres) fixée dans le plateau. Cette étiquette permettra de tracer le matériel à chaque étape de la prise en charge.
- Les dispositifs médicaux (DM) neufs seront envoyés en stérilisation après un « traitement doux », brossage soigneux sans immersion pour les préserver.
- La réparation des instruments est gérée par les centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine
- Le partage des responsabilités figure dans le tableau présenté en Annexe 3.

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 2/9

B. Description des opérations préalables à l'envoi vers l'unité de stérilisation du CHU à réaliser au niveau des centres de santé sexuelle

1. Conditions d'hygiène et tenue adaptée

Lors du traitement de pré-désinfection, le professionnel de santé chargé de manipuler les objets souillés veillera à le faire de manière à garantir des conditions d'hygiène satisfaisantes ainsi que sa protection (port de gants, masque, lunettes, coiffe, tenue protectrice).

2. Pré-désinfection

- La pré-désinfection des articles souillés est effectuée par trempage de 15 minutes dans un bac (exclusivement réservé à la pré-désinfection) contenant un produit détergent-désinfectant (d/D) à la concentration préconisée par le fabricant. Le bain est à renouveler au minimum une fois par jour et plus souvent en cas de matériel fortement souillé. La température doit être inférieure à 30°C de façon à éviter une fixation des protéines.
- Le matériel est immergé, dans le bain contenant le produit détergent-désinfectant (d/D), le plus rapidement possible après utilisation.
- Les instruments articulés doivent être largement ouverts.
- Pour les instruments creux, le produit détergent-désinfectant (d/D) doit être introduit à l'intérieur (aspiration, pression) de façon à pouvoir éliminer toute substance pouvant limiter la pré-désinfection.
- A l'aide d'un solvant (produit agréé), il convient d'éliminer toute trace de substances adhésives.

Remarque : le matériel à usage unique doit être jeté.

3. Prélavage


En raison de l'existence d'une seule navette tous les mois (excepté juillet et août), il est nécessaire de réaliser également un prélavage manuel des dispositifs médicaux (DM), avec brossage et écouvillonnage dans la solution de détergent-désinfectant (d/D) après la pré-désinfection. Un nouveau bain contenant la concentration préconisée de détergent-désinfectant (d/D) doit être préparé. Si le bac utilisé pour la pré-désinfection est le même que le bac utilisé pour le prélavage, celui-ci doit être vidangé afin de préparer le nouveau bain.

- Un rinçage à l'eau froide est indispensable, il permet d'ôter les résidus de salissures et les traces de d/D.
- Il convient d'assurer une circulation de l'eau de rinçage à l'intérieur des instruments creux (à l'aide d'une seringue).
- Le séchage est réalisé à l'aide d'un carré d'essuyage à usage unique.

Le matériel prélavé est ensuite placé dans un bac plastique fermé et scellé (fourni par le CHU) en attente de son transfert vers la stérilisation du CHU de Rennes.

III. Livraison au CHU de Rennes (Hôpital Pontchaillou)

A. Transfert du matériel entre les centres de santé sexuelle et le CHU

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 3/9

Le transfert est réalisé par une personne désignée par le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine, au moyen d'un véhicule spécifique et adapté.

Un jeudi dans le mois (selon le calendrier défini), la personne désignée par le Conseil départemental collecte dans les différents centres de santé sexuelle du département le matériel pré-désinfecté et prélavé présent dans les bacs plastiques fermés (fournis par le CHU). A son retour sur Rennes, en milieu d'après-midi, elle se rend dans l'unité de stérilisation du CHU de Rennes pour déposer l'ensemble des bacs fermés de matériel à stériliser.

B. Réception du matériel au CHU de Rennes (unité de stérilisation)

Une vérification de la conformité de la livraison par rapport au bon de stérilisation qui accompagne le matériel (1 bon par bac) est effectuée à la réception du matériel.

A ce niveau, différents cas sont à envisager de façon à traiter les produits non conformes :

- Manque un ou plusieurs produits (différences entre le bon de livraison et le comptage au niveau du CHU) : non bloquant pour le traitement des autres articles, mais mentionné sur le bon de liaison.
- Matériel sale : la totalité du lot est renvoyée au centre de santé sexuelle concerné avec la mention "lot non conforme".
- Matériel cassé : non bloquant pour le traitement des autres articles, mais mentionné sur bon de liaison.
- Conditions de transport non adaptées (pas de bac spécifique identifié et fermé) : la totalité du lot est renvoyée au centre de santé sexuelle avec la mention "lot non conforme".

En cas de lot non-conforme, le Dr Christine BORNERT, Pharmacienne au Département sera avertie par mail : christine.bornert@ille-et-vilaine.fr

IV. Prise en charge du matériel à la stérilisation

Le matériel sera pris en charge selon les procédures et instructions de travail en vigueur.

A. Prise en charge du matériel

1. Lavage

Les instruments, pré-désinfectés et prélavés, seront nettoyés en laveurs désinfecteurs selon l'instruction de travail en vigueur au CHU de Rennes.

Un examen très soigneux des instruments permet d'écarter les articles présentant des traces d'altération.

2. Recomposition/conditionnement

Dans la mesure du possible l'instrumentation est conditionnée sous plateau, en double sachets.


3. Stérilisation

Le matériel sera stérilisé selon les bonnes pratiques de stérilisation du CHU de Rennes.

Il sera stérilisé à 134°C pendant 18 min et sera traité conjointement avec le matériel du CHU (même charge).

B. Documents de libération du lot fournis aux centres de santé sexuelle

- L'étiquette de traçabilité comportant le numéro de lot et la date de péremption (stérilisation à la vapeur d'eau au CHU de Rennes => délai de péremption de 3 mois)
- Bon de stérilisation et fiche de liaison

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 4/9

- Photocopie du bulletin de stérilisation signée par le pharmacien responsable de la stérilisation

En cas de non-conformité :

Plusieurs cas sont à envisager (responsabilité du CHU) :

- Eléments du cycle de stérilisation non conformes :
 - Paramètre(s) du cycle non correct(s)
 - Non-conformité des intégrateurs (absence/défaut de virage)
 - Édition du rapport de cycle impossible
 - Problèmes de siccité, éclatement, perforation de plusieurs unités de la charge (> à 40%)

Dans ce cas la totalité du lot est renvoyé au stade de conditionnement (les emballages et intégrateurs du cycle non forme sont jetés). Le retraitement du lot de stérilisation est à la charge du CHU.

- Cycle de stérilisation conforme mais une unité du lot est non conforme :
 - Manque étiquette de traçabilité
 - Soudure non conforme, tâches, etc.

Dans ce cas, seule l'unité non conforme est renvoyée au stade de conditionnement (à la charge du CHU). Le reste du lot sera délivré avec les documents de libération paramétriques.

C. Stockage du matériel stérilisé au niveau de la stérilisation de Pontchaillou

Le matériel, une fois stérilisé, est placé dans des bacs en plastique fermés et scellés. Les bacs utilisés sont les mêmes que ceux utilisés pour les unités du CHU. Ils auront subi un nettoyage en zone de lavage avant d'être transférés en zone de sortie d'autoclave. Les bacs seront étiquetés « Centre de santé sexuelle d'Ille et Vilaine suivi du nom de l'établissement »

Remarque : Une photocopie du bon de liaison est conservée au niveau du service de stérilisation du CHU.

V. Livraison du matériel stérile à la pharmacie du Département d'Ille et Vilaine puis distribution dans les différents centres de santé sexuelle

A. Livraison : retour du CHU de Rennes vers le local Pharmacie du Département

Le lundi matin suivant le dépôt du matériel à stériliser à l'unité de stérilisation, le matériel stérilisé et placé dans les bacs identifiés, fermés et scellés sera transmis à la personne désignée par le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine ou à défaut à la Pharmacienne du Département (propreté et hygiène conformes aux spécifications des produits stériles).

Le matériel est réceptionné par la pharmacie du Département, qui le stocke avant de le transférer dans les différents centres de santé sexuelles.

B. Réception du matériel dans les centres de santé sexuelle

Une vérification de la conformité de la livraison par rapport au bon de stérilisation qui accompagne le matériel est effectuée à la réception du matériel.

La vérification de l'intégrité des conditionnements du matériel stérilisé est effectuée par le professionnel de santé, médecin ou sage-femme du centre de santé sexuelle concerné.



Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine

Codification : CHU-IT-5589

Version : 1

Emetteur : P-Pharma - Stérilisation

Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00

Pages : 5/9

Les centres de santé sexuelle du Département doivent exiger les éléments de validation du cycle suivants :

- Photocopie du bulletin de stérilisation signé par le pharmacien responsable de stérilisation
- Etiquette de traçabilité sur laquelle figurent le numéro de lot et la date de péremption
- Bon de liaison

A ce niveau, différents cas sont à envisager de façon à traiter les produits non conformes :

- Si un ou plusieurs éléments de traçabilité sont manquants, le lot est non conforme et le matériel doit subir un nouveau cycle de stérilisation (cas où le CHU n'est pas en mesure de fournir les éléments de contrôle obligatoires). Le retraitement est à la charge du CHU.
- Lot non conforme en raison de matériel manquant : La responsabilité sera établie à partir du contrôle du bon de stérilisation.

C. Stockage du matériel stérilisé dans les centres de santé sexuelle

Le stockage du matériel stérilisé se fait dans un local fermé dont l'humidité relative est comprise entre 40 et 75% pour une température comprise entre 15 et 25°C (une élévation de température entraîne une fragilisation des emballages et une humidité excessive favorise les proliférations microbiennes).

Le stockage à même le sol est interdit.

Exigences à appliquer

Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière - Arrêté du 21 juin 2001

Responsabilités

Chaque établissement signataire de la convention sera responsable des opérations qui lui incombent et prendra toutes dispositions pour les faire respecter et couvrir les risques correspondants.

Un tableau, en Annexe 1, présente la synthèse du partage des responsabilités.

Définitions

Dd : détergent-désinfectant

DM : dispositif médical

Documentation et renvois

CHU-PO-5162 : Prendre en charge la stérilisation de matériel d'un établissement extérieur dans le cadre d'une convention de sous-traitance

CHU-IT-587 : Pré-désinfecter les dispositifs médicaux réutilisables avant transfert en Stérilisation

CHU-IT-742 : Réceptionner et trier le matériel en zone de lavage

CHU-IT-749 : Nettoyer l'instrumentation

CHU-IT-782 : Recomposer les plateaux chirurgicaux et médicaux

CHU-IT-787 : Conditionner le matériel sous sachet ou gaine

CHU-IT-792 : Préparer une charge de stérilisation à la vapeur

CHU-IT-795 : Contrôler, valider et libérer les charges des stérilisateur à la vapeur d'eau

CHU-IT-585 : Tarifications des prestations de stérilisation pour un établissement extérieur

Annexes

Annexe 1 : Fiche de liaison pour les demandes de stérilisation

Annexe 2 : Liste du matériel stérilisé au CHU de Rennes pour les Centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine

Annexe 3 : Tableau récapitulatif du partage des responsabilités

Annexe 4 : Modalités de facturation des prestations de stérilisation

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur : P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00	Pages : 6/9

Annexe 1 : Fiche de liaison pour les demandes de stérilisation

PARTIE A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR (page 1/2)

Nom de l'établissement demandeur :

Date de la demande :

Etapés réalisées par l'établissement demandeur :

- ☐ Pré-désinfection
- ☐ Prélavage manuel

☐ L'établissement demandeur certifie que le matériel a été utilisé chez des patients non à risques et sans caractéristiques particulières vis-à-vis des ATNC.

Nom et signature professionnel de santé :

PARTIE A REMPLIR PAR LA STERILISATION DU CHU DE RENNES (page 2/2)

Date et heure de réception :

Contrôle adéquation bon de stérilisation / réception matériel

Non conformités : OUI ☐ NON ☐

Si oui, merci de détailler les non conformités :

Contrôles réalisés avant la prise en charge du matériel :

- ☐ Feuille de liaison dûment remplie
- ☐ Bon de stérilisation renseigné

Etapés réalisées par le CHU de Rennes :

- ☐ Lavage-désinfection
- ☐ Conditionnement
- ☐ Stérilisation à la vapeur d'eau 134°C 18min

Nom du pharmacien responsable de l'unité de stérilisation du CHU de Rennes :

Signature :

RECEPTION PAR L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR

Nom de l'établissement demandeur :

Conformité de la prestation de stérilisation : OUI ☐ NON ☐



Si non, merci de détailler les non conformités :


Nom du pharmacien responsable de l'unité de l'établissement demandeur :

Signature :

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine		Codification : CHU-IT-5589
			Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00	Pages : 7/9

**Annexe 2 : Liste du matériel stérilisé au CHU de Rennes pour les centres de santé sexuelle du
Département d'Ille et Vilaine
Stérilisation à la vapeur d'eau**

Estimation des besoins de matériel stérile par mois des 8 centres de santé sexuelle du Département										
	Dispositifs à stériliser	dénomination	MAUREPAS 15/05/23	Champs Manceaux 15/05/23	Bain de Bretagne 11/05/24	REDON 22/05/23	BROCELIANDE 10/07/23	COMBOURG 09/06/23	FOUGERES 12/05/23	VITRE 12/05/23
Set 1 DM	Canule de novak		1	2	1	1		1	3	3
	Ciseau mayo droit				4	3				
	ciseau métzebaum courbe		3	6						
	ciseau métzebaum droit							1	7	7
	Pince de cicéron coudée				1				2	2
	Pince de Chéron coudée					0			0	0
	Pince de pozzi droite		2	3	4	0			5	5
	Pince languette (ou chéron)		3	6	4	3		2	6	4
	Pince Mostiquo courbée				4	4				
	Speculum vaginal XS pour vierge									
	Speculum XL pour obèse				1	1		1	2	2
	Speculum vaginal pliant XXL		2	3	4	0		1	1	1
Set 3 DM	Pince de Pozzi droite Pince de Chéron coudée Ciseau metzebaum droit	pose DIU							3	3
Set 3 DM	Pince de Pozzi droite Pince de Languette Ciseau mezebaum courbe	changement DIU	2	4				4		

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 8/9

Annexe 3 : Tableau récapitulatif du partage des responsabilités

RESPONSABILITES DU DONNEUR D'ORDRE (Conseil Départemental d'Ille-et-Vilaine) ET DU PRESTATAIRE DE SERVICE (CHU de Rennes) :

	Instrumentation	
	CHU	Centre de santé sexuelle départemental
Pré-désinfection		+
Prélavage		+
Transport aller (dans un bac clos)		+
Réception et comptabilité du matériel	+	
Lavage, désinfection, rinçage, séchage du matériel	+	
Recomposition/conditionnement du matériel	+	
Stérilisation du matériel à la vapeur d'eau	+	
Contrôles des paramètres de stérilisation et des articles stérilisés	+	
Etiquetage de la charge avec date de péremption	+	
Documents de libération du lot	+	
Lavage des bacs de transport	+	
Transport retour (dans un bac clos)		+
Respect des dates de péremption		+
Respect des conditions de stockage		+

Annexe 4 : Modalités de facturation des prestations de stérilisation

La facture est réalisée par le prestataire avec application des tarifs ci-dessous. Une révision de ces prix pourra être réalisée chaque année et fera l'objet d'un avenant.

La facturation sera fonction de la quantité de compositions par catégorie Anap/SF2S, autant que possible

Facturation entre le Conseil Départemental d'Ille et Vilaine et le CHU de Rennes :

Code		Prix HT	Prix TTC
US 1 DM	Composition de 1 DM	3,90 €	4,68 €
US > 2DM	Composition de plus de 2 DM	5,85 €	7,02 €

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 9/9

Modifications depuis la version précédente

Intégration dans le logiciel Sherpa en date du 17/04/2023

Circuit de validation

Rédaction	Approbation
T. Grosset, Interne ; A.L Grall, Pharmacien	L. Hamon, Pharmacien
Date de rédaction : 17/04/2023 00:00:00	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00

Convention de prestation de stérilisation du matériel des centres de santé sexuelle du Département d'Ille-et-Vilaine par la pharmacie du centre hospitalier universitaire de Rennes 2023-2026

Entre :

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes (N° SIRET : 263 500 076 00017) domicilié au 2 rue Henri Le Guilloux – 35033 RENNES, établissement prestataire de l'activité de stérilisation, représenté par Mme Véronique ANATOLE-TOUZET, Directrice générale dûment habilitée aux fins des présentes, et par le Docteur Vincent GICQUEL, Pharmacien gérant dûment habilité aux fins des présentes.

D'une part,

Et :

Le Département d'Ille-et-Vilaine domicilié au 1 avenue de la Préfecture - 35000 RENNES (N° SIRET : 223 500 018 00013) représenté par Monsieur Jean-Luc CHENUT, Président du Conseil départemental, autorisé à signer la présente convention en vertu de la décision de la Commission Permanente en date du 28 août 2023 et ci-après désigné le « Département »

D'autre part,

Il a été convenu ce qui suit :

ARTICLE 1 : OBJET

La présente convention a pour objet de définir les conditions dans lesquelles sont assurées, par le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, la prestation de stérilisation de matériels utilisés dans les centres de santé sexuelle du Département d'Ille-et-Vilaine.

La médecin responsable départementale ainsi que la pharmacienne sont les personnes ressources d'un point de vue technique, au sein du Département d'Ille-et-Vilaine.

Cette convention s'inscrit dans le cadre des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

ARTICLE 2 : ORGANISATION DE LA PRESTATION

L'instruction de travail CHU-IT-5589 décrit les modalités de prise en charge du matériel des 8 centres de santé sexuelle du Département par l'unité de stérilisation du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes en tant que prestataire de service. Elle sert d'annexe technique à la convention signée entre les deux établissements. Elle définit le partage de responsabilité entre le Centre Hospitalier Universitaire et les centres de santé sexuelle (annexe 3 de l'instruction de travail CHU-IT-5589).

ARTICLE 3 : EFFET ET DUREE DE LA CONVENTION

La présente convention prend effet à compter de sa date de signature pour une durée maximale de trois ans.

Toute modification des conditions ou des modalités d'exécution de la présente convention, définies d'un commun accord entre les parties, fera l'objet d'un avenant. Celui-ci précisera les éléments modifiés de la convention, sans que ceux-ci ne puissent conduire à remettre en cause les activités de stérilisation prévue par la convention.

En cas de non-respect par l'une des parties de l'une de ses obligations résultant de la présente convention, celle-ci pourra être résiliée de plein droit par l'autre partie, sans préjudice de tous autres droits qu'elle pourrait faire valoir, à l'expiration d'un délai d'un mois suivant l'envoi d'une lettre recommandée avec accusé de réception valant mise en demeure de se conformer aux obligations contractuelles et restée infructueuse, ou sans préavis en cas de faute lourde.

La résiliation pourra, enfin, intervenir d'un commun accord entre les parties.

Elle pourra être suspendue pendant la durée d'une situation sanitaire exceptionnelle (plan Blanc par exemple).

ARTICLE 4 : CONDITIONS D'EXECUTION DE LA CONVENTION ET MODALITES DE FACTURATION

Le Département s'engage à rembourser les frais de stérilisation engagés par le Centre Hospitalier Universitaire en rapport avec l'activité des centres de santé sexuelle sur la base de coûts fixés annuellement. Les évolutions de coût feront l'objet d'un avenant chaque année (annexe 4 de l'instruction de travail CHU-IT-5589).

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes facture mensuellement au Département après service fait, par envoi dématérialisé via CHORUS-PRO, les prestations de stérilisation par l'envoi d'un avis de sommes à payer accompagné des bons de stérilisation permettant le suivi entre les demandes de stérilisation des centres de santé sexuelle et la réalisation effective par la pharmacie du CHU (annexe 1 de l'instruction de travail CHU-IT-5589).

ARTICLE 5 : REGLEMENT DES LITIGES

Tout litige portant sur l'interprétation ou l'application de la présente convention fera l'objet, autant que faire se peut, d'un règlement amiable entre les parties. A défaut d'accord, le Tribunal Administratif de Rennes sera saisi.

Fait à RENNES, le

La Directrice générale
du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes

Le Président
du Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine

Véronique ANATOLE-TOUZET

Jean-Luc CHENUT

Le Pharmacien responsable de la pharmacie
du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes

Docteur Vincent GICQUEL



Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine

Codification : CHU-IT-5589

Version : 1

Emetteur : P-Pharma - Stérilisation

Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00

Pages : 1/9

But et objet

Cette instruction de travail décrit les modalités de prise en charge du matériel des centres de santé sexuelle d'Ille-et-Vilaine par l'unité de stérilisation du CHU de Rennes, en tant que prestataire de service. Elle sert d'annexe technique à la convention signée entre les 2 établissements.

Actions et méthodes

I. Définition de la prestation


Le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine demande que le matériel adressé au CHU de Rennes et appartenant à la liste ci-jointe (Annexe 2) lui soit restitué stérilisé selon les bonnes pratiques de stérilisation.

II. Traitement du matériel au niveau des centres de santé sexuelle

Le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine s'engage à ne pas fournir à titre gratuit ou onéreux les articles stérilisés par le CHU à un établissement tiers.

A. Généralités

- Le matériel à traiter figure sur la liste du matériel à prendre en charge établie par le centre de santé sexuelle d'Ille et Vilaine (Cf. Annexe 2). Le matériel ne figurant pas sur cette liste devra faire l'objet d'un accord ponctuel entre les personnes responsables de la stérilisation des établissements. Cet accord comporte des informations sur le mode de lavage ainsi que sur le cycle de stérilisation que peut subir ce matériel.
- Une fiche de liaison sera renseignée lors de chaque demande de prestation (Cf. Annexe 1) et sera accompagnée du bon de stérilisation qui précise le nombre présent de chacun des dispositifs médicaux (DM) à traiter. Le bon de stérilisation est spécifique de chacun de chacun des centres et sert de justificatif à la facturation.
- L'ensemble du matériel médico-chirurgical souillé doit être pré-désinfecté par immersion (selon la procédure du guide de l'hygiène du CHU de Rennes). Dans la mesure où une seule navette est organisée chaque mois (excepté juillet et août), le matériel sera ensuite lavé manuellement au moyen du détergent-désinfectant (d/D) utilisé lors de la pré-désinfection, avant d'être recensé sur le bon de stérilisation, puis placé dans un bac fourni par le CHU de Rennes. Le produit détergent-désinfectant (d/D) sera également fourni à la demande par le CHU de Rennes.
- Les instruments seront conditionnés en double emballage (sachets ou pli enveloppe) et stérilisés à la vapeur à 134°C pendant 18 minutes.
- Chaque dispositif médical (DM) conditionné en individuel et chaque set seront identifiés par une étiquette d'identification (code à barres) fixée dans le plateau. Cette étiquette permettra de tracer le matériel à chaque étape de la prise en charge.
- Les dispositifs médicaux (DM) neufs seront envoyés en stérilisation après un « traitement doux », brossage soigneux sans immersion pour les préserver.
- La réparation des instruments est gérée par les centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine
- Le partage des responsabilités figure dans le tableau présenté en Annexe 3.

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 2/9

B. Description des opérations préalables à l'envoi vers l'unité de stérilisation du CHU à réaliser au niveau des centres de santé sexuelle

1. Conditions d'hygiène et tenue adaptée

Lors du traitement de pré-désinfection, le professionnel de santé chargé de manipuler les objets souillés veillera à le faire de manière à garantir des conditions d'hygiène satisfaisantes ainsi que sa protection (port de gants, masque, lunettes, coiffe, tenue protectrice).

2. Pré-désinfection

- La pré-désinfection des articles souillés est effectuée par trempage de 15 minutes dans un bac (exclusivement réservé à la pré-désinfection) contenant un produit détergent-désinfectant (d/D) à la concentration préconisée par le fabricant. Le bain est à renouveler au minimum une fois par jour et plus souvent en cas de matériel fortement souillé. La température doit être inférieure à 30°C de façon à éviter une fixation des protéines.
- Le matériel est immergé, dans le bain contenant le produit détergent-désinfectant (d/D), le plus rapidement possible après utilisation.
- Les instruments articulés doivent être largement ouverts.
- Pour les instruments creux, le produit détergent-désinfectant (d/D) doit être introduit à l'intérieur (aspiration, pression) de façon à pouvoir éliminer toute substance pouvant limiter la pré-désinfection.
- A l'aide d'un solvant (produit agréé), il convient d'éliminer toute trace de substances adhésives.

Remarque : le matériel à usage unique doit être jeté.

3. Prélavage


En raison de l'existence d'une seule navette tous les mois (excepté juillet et août), il est nécessaire de réaliser également un prélavage manuel des dispositifs médicaux (DM), avec brossage et écouvillonnage dans la solution de détergent-désinfectant (d/D) après la pré-désinfection. Un nouveau bain contenant la concentration préconisée de détergent-désinfectant (d/D) doit être préparé. Si le bac utilisé pour la pré-désinfection est le même que le bac utilisé pour le prélavage, celui-ci doit être vidangé afin de préparer le nouveau bain.

- Un rinçage à l'eau froide est indispensable, il permet d'ôter les résidus de salissures et les traces de d/D.
- Il convient d'assurer une circulation de l'eau de rinçage à l'intérieur des instruments creux (à l'aide d'une seringue).
- Le séchage est réalisé à l'aide d'un carré d'essuyage à usage unique.

Le matériel prélavé est ensuite placé dans un bac plastique fermé et scellé (fourni par le CHU) en attente de son transfert vers la stérilisation du CHU de Rennes.

III. Livraison au CHU de Rennes (Hôpital Pontchaillou)

A. Transfert du matériel entre les centres de santé sexuelle et le CHU

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 3/9

Le transfert est réalisé par une personne désignée par le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine, au moyen d'un véhicule spécifique et adapté.

Un jeudi dans le mois (selon le calendrier défini), la personne désignée par le Conseil départemental collecte dans les différents centres de santé sexuelle du département le matériel pré-désinfecté et prélavé présent dans les bacs plastiques fermés (fournis par le CHU). A son retour sur Rennes, en milieu d'après-midi, elle se rend dans l'unité de stérilisation du CHU de Rennes pour déposer l'ensemble des bacs fermés de matériel à stériliser.

B. Réception du matériel au CHU de Rennes (unité de stérilisation)

Une vérification de la conformité de la livraison par rapport au bon de stérilisation qui accompagne le matériel (1 bon par bac) est effectuée à la réception du matériel.

A ce niveau, différents cas sont à envisager de façon à traiter les produits non conformes :

- Manque un ou plusieurs produits (différences entre le bon de livraison et le comptage au niveau du CHU) : non bloquant pour le traitement des autres articles, mais mentionné sur le bon de liaison.
- Matériel sale : la totalité du lot est renvoyée au centre de santé sexuelle concerné avec la mention "lot non conforme".
- Matériel cassé : non bloquant pour le traitement des autres articles, mais mentionné sur bon de liaison.
- Conditions de transport non adaptées (pas de bac spécifique identifié et fermé) : la totalité du lot est renvoyée au centre de santé sexuelle avec la mention "lot non conforme".

En cas de lot non-conforme, le Dr Christine BORNERT, Pharmacienne au Département sera avertie par mail : christine.bornert@ille-et-vilaine.fr

IV. Prise en charge du matériel à la stérilisation

Le matériel sera pris en charge selon les procédures et instructions de travail en vigueur.

A. Prise en charge du matériel

1. Lavage

Les instruments, pré-désinfectés et prélavés, seront nettoyés en laveurs désinfecteurs selon l'instruction de travail en vigueur au CHU de Rennes.

Un examen très soigneux des instruments permet d'écarter les articles présentant des traces d'altération.

2. Recomposition/conditionnement

Dans la mesure du possible l'instrumentation est conditionnée sous plateau, en double sachets.


3. Stérilisation

Le matériel sera stérilisé selon les bonnes pratiques de stérilisation du CHU de Rennes.

Il sera stérilisé à 134°C pendant 18 min et sera traité conjointement avec le matériel du CHU (même charge).

B. Documents de libération du lot fournis aux centres de santé sexuelle

- L'étiquette de traçabilité comportant le numéro de lot et la date de péremption (stérilisation à la vapeur d'eau au CHU de Rennes => délai de péremption de 3 mois)
- Bon de stérilisation et fiche de liaison

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 4/9

- Photocopie du bulletin de stérilisation signée par le pharmacien responsable de la stérilisation

En cas de non-conformité :

Plusieurs cas sont à envisager (responsabilité du CHU) :

- Eléments du cycle de stérilisation non conformes :
 - Paramètre(s) du cycle non correct(s)
 - Non-conformité des intégrateurs (absence/défaut de virage)
 - Édition du rapport de cycle impossible
 - Problèmes de siccité, éclatement, perforation de plusieurs unités de la charge (> à 40%)

Dans ce cas la totalité du lot est renvoyé au stade de conditionnement (les emballages et intégrateurs du cycle non forme sont jetés). Le retraitement du lot de stérilisation est à la charge du CHU.

- Cycle de stérilisation conforme mais une unité du lot est non conforme :
 - Manque étiquette de traçabilité
 - Soudure non conforme, tâches, etc.

Dans ce cas, seule l'unité non conforme est renvoyée au stade de conditionnement (à la charge du CHU). Le reste du lot sera délivré avec les documents de libération paramétriques.

C. Stockage du matériel stérilisé au niveau de la stérilisation de Pontchaillou

Le matériel, une fois stérilisé, est placé dans des bacs en plastique fermés et scellés. Les bacs utilisés sont les mêmes que ceux utilisés pour les unités du CHU. Ils auront subi un nettoyage en zone de lavage avant d'être transférés en zone de sortie d'autoclave. Les bacs seront étiquetés « Centre de santé sexuelle d'Ille et Vilaine suivi du nom de l'établissement »

Remarque : Une photocopie du bon de liaison est conservée au niveau du service de stérilisation du CHU.

V. Livraison du matériel stérile à la pharmacie du Département d'Ille et Vilaine puis distribution dans les différents centres de santé sexuelle

A. Livraison : retour du CHU de Rennes vers le local Pharmacie du Département

Le lundi matin suivant le dépôt du matériel à stériliser à l'unité de stérilisation, le matériel stérilisé et placé dans les bacs identifiés, fermés et scellés sera transmis à la personne désignée par le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine ou à défaut à la Pharmacienne du Département (propreté et hygiène conformes aux spécifications des produits stériles).

Le matériel est réceptionné par la pharmacie du Département, qui le stocke avant de le transférer dans les différents centres de santé sexuelles.

B. Réception du matériel dans les centres de santé sexuelle

Une vérification de la conformité de la livraison par rapport au bon de stérilisation qui accompagne le matériel est effectuée à la réception du matériel.

La vérification de l'intégrité des conditionnements du matériel stérilisé est effectuée par le professionnel de santé, médecin ou sage-femme du centre de santé sexuelle concerné.



Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine

Codification : CHU-IT-5589

Version : 1

Emetteur : P-Pharma - Stérilisation

Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00

Pages : 5/9

Les centres de santé sexuelle du Département doivent exiger les éléments de validation du cycle suivants :

- Photocopie du bulletin de stérilisation signé par le pharmacien responsable de stérilisation
- Etiquette de traçabilité sur laquelle figurent le numéro de lot et la date de péremption
- Bon de liaison

A ce niveau, différents cas sont à envisager de façon à traiter les produits non conformes :

- Si un ou plusieurs éléments de traçabilité sont manquants, le lot est non conforme et le matériel doit subir un nouveau cycle de stérilisation (cas où le CHU n'est pas en mesure de fournir les éléments de contrôle obligatoires). Le retraitement est à la charge du CHU.
- Lot non conforme en raison de matériel manquant : La responsabilité sera établie à partir du contrôle du bon de stérilisation.

C. Stockage du matériel stérilisé dans les centres de santé sexuelle

Le stockage du matériel stérilisé se fait dans un local fermé dont l'humidité relative est comprise entre 40 et 75% pour une température comprise entre 15 et 25°C (une élévation de température entraîne une fragilisation des emballages et une humidité excessive favorise les proliférations microbiennes).

Le stockage à même le sol est interdit.

Exigences à appliquer

Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière - Arrêté du 21 juin 2001

Responsabilités

Chaque établissement signataire de la convention sera responsable des opérations qui lui incombent et prendra toutes dispositions pour les faire respecter et couvrir les risques correspondants.

Un tableau, en Annexe 1, présente la synthèse du partage des responsabilités.

Définitions

Dd : détergent-désinfectant

DM : dispositif médical

Documentation et renvois

CHU-PO-5162 : Prendre en charge la stérilisation de matériel d'un établissement extérieur dans le cadre d'une convention de sous-traitance

CHU-IT-587 : Pré-désinfecter les dispositifs médicaux réutilisables avant transfert en Stérilisation

CHU-IT-742 : Réceptionner et trier le matériel en zone de lavage

CHU-IT-749 : Nettoyer l'instrumentation

CHU-IT-782 : Recomposer les plateaux chirurgicaux et médicaux

CHU-IT-787 : Conditionner le matériel sous sachet ou gaine

CHU-IT-792 : Préparer une charge de stérilisation à la vapeur

CHU-IT-795 : Contrôler, valider et libérer les charges des stérilisateur à la vapeur d'eau

CHU-IT-585 : Tarifications des prestations de stérilisation pour un établissement extérieur


Annexes

Annexe 1 : Fiche de liaison pour les demandes de stérilisation

Annexe 2 : Liste du matériel stérilisé au CHU de Rennes pour les Centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine

Annexe 3 : Tableau récapitulatif du partage des responsabilités

Annexe 4 : Modalités de facturation des prestations de stérilisation

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 6/9

Annexe 1 : Fiche de liaison pour les demandes de stérilisation

PARTIE A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR (page 1/2)

Nom de l'établissement demandeur :

Date de la demande :

Etapas réalisées par l'établissement demandeur :

- ☐ Pré-désinfection
☐ Prélavage manuel

☐ L'établissement demandeur certifie que le matériel a été utilisé chez des patients non à risques et sans caractéristiques particulières vis-à-vis des ATNC.

Nom et signature professionnel de santé :

PARTIE A REMPLIR PAR LA STERILISATION DU CHU DE RENNES (page 2/2)

Date et heure de réception :

Contrôle adéquation bon de stérilisation / réception matériel

Non conformités : OUI ☐ NON ☐

Si oui, merci de détailler les non conformités :

Contrôles réalisés avant la prise en charge du matériel :

- ☐ Feuille de liaison dûment remplie
☐ Bon de stérilisation renseigné

Etapas réalisées par le CHU de Rennes :

- ☐ Lavage-désinfection
☐ Conditionnement
☐ Stérilisation à la vapeur d'eau 134°C 18min

Nom du pharmacien responsable de l'unité de stérilisation du CHU de Rennes :

Signature :

RECEPTION PAR L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR


Nom de l'établissement demandeur :

Conformité de la prestation de stérilisation : OUI ☐ NON ☐



Si non, merci de détailler les non conformités :


Nom du pharmacien responsable de l'unité de l'établissement demandeur :

Signature :

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine		Codification : CHU-IT-5589
			Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00	Pages : 7/9

**Annexe 2 : Liste du matériel stérilisé au CHU de Rennes pour les centres de santé sexuelle du
Département d'Ille et Vilaine
Stérilisation à la vapeur d'eau**

Estimation des besoins de matériel stérile par mois des 8 centres de santé sexuelle du Département										
	Dispositifs à stériliser	dénomination	MAUREPAS 15/05/23	Champs Manceaux 15/05/23	Bain de Bretagne 11/05/24	REDON 22/05/23	BROCELIANDE 10/07/23	COMBOURG 09/06/23	FOUGERES 12/05/23	VITRE 12/05/23
Set 1 DM	Canule de novak		1	2	1	1		1	3	3
	Ciseau mayo droit				4	3				
	ciseau métzebaum courbe		3	6						
	ciseau métzebaum droit							1	7	7
	Pince de cicéron coudée				1				2	2
	Pince de Chéron coudée					0			0	0
	Pince de pozzi droite		2	3	4	0			5	5
	Pince languette (ou chéron)		3	6	4	3		2	6	4
	Pince Mostiquo courbée				4	4				
	Speculum vaginal XS pour vierge									
	Speculum XL pour obèse				1	1		1	2	2
	Speculum vaginal pliant XXL		2	3	4	0		1	1	1
Set 3 DM	Pince de Pozzi droite Pince de Chéron coudée Ciseau metzebaum droit	pose DIU							3	3
Set 3 DM	Pince de Pozzi droite Pince de Languette Ciseau mezebaum courbe	changement DIU	2	4				4		

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 8/9

Annexe 3 : Tableau récapitulatif du partage des responsabilités

RESPONSABILITES DU DONNEUR D'ORDRE (Conseil Départemental d'Ille-et-Vilaine) ET DU PRESTATAIRE DE SERVICE (CHU de Rennes) :

	Instrumentation	
	CHU	Centre de santé sexuelle départemental
Pré-désinfection		+
Prélavage		+
Transport aller (dans un bac clos)		+
Réception et comptabilité du matériel	+	
Lavage, désinfection, rinçage, séchage du matériel	+	
Recomposition/conditionnement du matériel	+	
Stérilisation du matériel à la vapeur d'eau	+	
Contrôles des paramètres de stérilisation et des articles stérilisés	+	
Etiquetage de la charge avec date de péremption	+	
Documents de libération du lot	+	
Lavage des bacs de transport	+	
Transport retour (dans un bac clos)		+
Respect des dates de péremption		+
Respect des conditions de stockage		+

Annexe 4 : Modalités de facturation des prestations de stérilisation

La facture est réalisée par le prestataire avec application des tarifs ci-dessous. Une révision de ces prix pourra être réalisée chaque année et fera l'objet d'un avenant.

La facturation sera fonction de la quantité de compositions par catégorie Anap/SF2S, autant que possible

Facturation entre le Conseil Départemental d'Ille et Vilaine et le CHU de Rennes :

Code		Prix HT	Prix TTC
US 1 DM	Composition de 1 DM	3,90 €	4,68 €
US > 2DM	Composition de plus de 2 DM	5,85 €	7,02 €

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 9/9

Modifications depuis la version précédente

Intégration dans le logiciel Sherpa en date du 17/04/2023

Circuit de validation

Rédaction	Approbation
T. Grosset, Interne ; A.L Grall, Pharmacien	L. Hamon, Pharmacien
Date de rédaction : 17/04/2023 00:00:00	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00

Convention de prestation de stérilisation du matériel des centres de santé sexuelle du Département d'Ille-et-Vilaine par la pharmacie du centre hospitalier universitaire de Rennes 2023-2026

Entre :

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes (N° SIRET : 263 500 076 00017) domicilié au 2 rue Henri Le Guilloux – 35033 RENNES, établissement prestataire de l'activité de stérilisation, représenté par Mme Véronique ANATOLE-TOUZET, Directrice générale dûment habilitée aux fins des présentes, et par le Docteur Vincent GICQUEL, Pharmacien gérant dûment habilité aux fins des présentes.

D'une part,

Et :

Le Département d'Ille-et-Vilaine domicilié au 1 avenue de la Préfecture - 35000 RENNES (N° SIRET : 223 500 018 00013 représenté par Monsieur Jean-Luc CHENUT, Président du Conseil départemental, autorisé à signer la présente convention en vertu de la décision de la Commission Permanente en date du 28 août 2023 et ci-après désigné le « Département »

D'autre part,

Il a été convenu ce qui suit :

ARTICLE 1 : OBJET

La présente convention a pour objet de définir les conditions dans lesquelles sont assurées, par le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, la prestation de stérilisation de matériels utilisés dans les centres de santé sexuelle du Département d'Ille-et-Vilaine.

La médecin responsable départementale ainsi que la pharmacienne sont les personnes ressources d'un point de vue technique, au sein du Département d'Ille-et-Vilaine.

Cette convention s'inscrit dans le cadre des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

ARTICLE 2 : ORGANISATION DE LA PRESTATION

L'instruction de travail CHU-IT-5589 décrit les modalités de prise en charge du matériel des 8 centres de santé sexuelle du Département par l'unité de stérilisation du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes en tant que prestataire de service. Elle sert d'annexe technique à la convention signée entre les deux établissements. Elle définit le partage de responsabilité entre le Centre Hospitalier Universitaire et les centres de santé sexuelle (annexe 3 de l'instruction de travail CHU-IT-5589).

ARTICLE 3 : EFFET ET DUREE DE LA CONVENTION

La présente convention prend effet à compter de sa date de signature pour une durée maximale de trois ans.

Toute modification des conditions ou des modalités d'exécution de la présente convention, définies d'un commun accord entre les parties, fera l'objet d'un avenant. Celui-ci précisera les éléments modifiés de la convention, sans que ceux-ci ne puissent conduire à remettre en cause les activités de stérilisation prévue par la convention.

En cas de non-respect par l'une des parties de l'une de ses obligations résultant de la présente convention, celle-ci pourra être résiliée de plein droit par l'autre partie, sans préjudice de tous autres droits qu'elle pourrait faire valoir, à l'expiration d'un délai d'un mois suivant l'envoi d'une lettre recommandée avec accusé de réception valant mise en demeure de se conformer aux obligations contractuelles et restée infructueuse, ou sans préavis en cas de faute lourde.

La résiliation pourra, enfin, intervenir d'un commun accord entre les parties.

Elle pourra être suspendue pendant la durée d'une situation sanitaire exceptionnelle (plan Blanc par exemple).

ARTICLE 4 : CONDITIONS D'EXECUTION DE LA CONVENTION ET MODALITES DE FACTURATION

Le Département s'engage à rembourser les frais de stérilisation engagés par le Centre Hospitalier Universitaire en rapport avec l'activité des centres de santé sexuelle sur la base de coûts fixés annuellement. Les évolutions de coût feront l'objet d'un avenant chaque année (annexe 4 de l'instruction de travail CHU-IT-5589).

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes facture mensuellement au Département après service fait, par envoi dématérialisé via CHORUS-PRO, les prestations de stérilisation par l'envoi d'un avis de sommes à payer accompagné des bons de stérilisation permettant le suivi entre les demandes de stérilisation des centres de santé sexuelle et la réalisation effective par la pharmacie du CHU (annexe 1 de l'instruction de travail CHU-IT-5589).

ARTICLE 5 : REGLEMENT DES LITIGES

Tout litige portant sur l'interprétation ou l'application de la présente convention fera l'objet, autant que faire se peut, d'un règlement amiable entre les parties. A défaut d'accord, le Tribunal Administratif de Rennes sera saisi.

Fait à RENNES, le

La Directrice générale
du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes

Le Président
du Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine

Véronique ANATOLE-TOUZET

Jean-Luc CHENUT

Le Pharmacien responsable de la pharmacie
du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes

Docteur Vincent GICQUEL



Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine

Codification : CHU-IT-5589

Version : 1

Emetteur : P-Pharma - Stérilisation

Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00

Pages : 1/9

But et objet

Cette instruction de travail décrit les modalités de prise en charge du matériel des centres de santé sexuelle d'Ille-et-Vilaine par l'unité de stérilisation du CHU de Rennes, en tant que prestataire de service. Elle sert d'annexe technique à la convention signée entre les 2 établissements.

Actions et méthodes

I. Définition de la prestation


Le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine demande que le matériel adressé au CHU de Rennes et appartenant à la liste ci-jointe (Annexe 2) lui soit restitué stérilisé selon les bonnes pratiques de stérilisation.

II. Traitement du matériel au niveau des centres de santé sexuelle

Le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine s'engage à ne pas fournir à titre gratuit ou onéreux les articles stérilisés par le CHU à un établissement tiers.

A. Généralités

- Le matériel à traiter figure sur la liste du matériel à prendre en charge établie par le centre de santé sexuelle d'Ille et Vilaine (Cf. Annexe 2). Le matériel ne figurant pas sur cette liste devra faire l'objet d'un accord ponctuel entre les personnes responsables de la stérilisation des établissements. Cet accord comporte des informations sur le mode de lavage ainsi que sur le cycle de stérilisation que peut subir ce matériel.
- Une fiche de liaison sera renseignée lors de chaque demande de prestation (Cf. Annexe 1) et sera accompagnée du bon de stérilisation qui précise le nombre présent de chacun des dispositifs médicaux (DM) à traiter. Le bon de stérilisation est spécifique de chacun de chacun des centres et sert de justificatif à la facturation.
- L'ensemble du matériel médico-chirurgical souillé doit être pré-désinfecté par immersion (selon la procédure du guide de l'hygiène du CHU de Rennes). Dans la mesure où une seule navette est organisée chaque mois (excepté juillet et août), le matériel sera ensuite lavé manuellement au moyen du détergent-désinfectant (d/D) utilisé lors de la pré-désinfection, avant d'être recensé sur le bon de stérilisation, puis placé dans un bac fourni par le CHU de Rennes. Le produit détergent-désinfectant (d/D) sera également fourni à la demande par le CHU de Rennes.
- Les instruments seront conditionnés en double emballage (sachets ou pli enveloppe) et stérilisés à la vapeur à 134°C pendant 18 minutes.
- Chaque dispositif médical (DM) conditionné en individuel et chaque set seront identifiés par une étiquette d'identification (code à barres) fixée dans le plateau. Cette étiquette permettra de tracer le matériel à chaque étape de la prise en charge.
- Les dispositifs médicaux (DM) neufs seront envoyés en stérilisation après un « traitement doux », brossage soigneux sans immersion pour les préserver.
- La réparation des instruments est gérée par les centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine
- Le partage des responsabilités figure dans le tableau présenté en Annexe 3.

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 2/9

B. Description des opérations préalables à l'envoi vers l'unité de stérilisation du CHU à réaliser au niveau des centres de santé sexuelle

1. Conditions d'hygiène et tenue adaptée

Lors du traitement de pré-désinfection, le professionnel de santé chargé de manipuler les objets souillés veillera à le faire de manière à garantir des conditions d'hygiène satisfaisantes ainsi que sa protection (port de gants, masque, lunettes, coiffe, tenue protectrice).

2. Pré-désinfection

- La pré-désinfection des articles souillés est effectuée par trempage de 15 minutes dans un bac (exclusivement réservé à la pré-désinfection) contenant un produit détergent-désinfectant (d/D) à la concentration préconisée par le fabricant. Le bain est à renouveler au minimum une fois par jour et plus souvent en cas de matériel fortement souillé. La température doit être inférieure à 30°C de façon à éviter une fixation des protéines.
- Le matériel est immergé, dans le bain contenant le produit détergent-désinfectant (d/D), le plus rapidement possible après utilisation.
- Les instruments articulés doivent être largement ouverts.
- Pour les instruments creux, le produit détergent-désinfectant (d/D) doit être introduit à l'intérieur (aspiration, pression) de façon à pouvoir éliminer toute substance pouvant limiter la pré-désinfection.
- A l'aide d'un solvant (produit agréé), il convient d'éliminer toute trace de substances adhésives.

Remarque : le matériel à usage unique doit être jeté.

3. Prélavage


En raison de l'existence d'une seule navette tous les mois (excepté juillet et août), il est nécessaire de réaliser également un prélavage manuel des dispositifs médicaux (DM), avec brossage et écouvillonnage dans la solution de détergent-désinfectant (d/D) après la pré-désinfection. Un nouveau bain contenant la concentration préconisée de détergent-désinfectant (d/D) doit être préparé. Si le bac utilisé pour la pré-désinfection est le même que le bac utilisé pour le prélavage, celui-ci doit être vidangé afin de préparer le nouveau bain.

- Un rinçage à l'eau froide est indispensable, il permet d'ôter les résidus de salissures et les traces de d/D.
- Il convient d'assurer une circulation de l'eau de rinçage à l'intérieur des instruments creux (à l'aide d'une seringue).
- Le séchage est réalisé à l'aide d'un carré d'essuyage à usage unique.

Le matériel prélavé est ensuite placé dans un bac plastique fermé et scellé (fourni par le CHU) en attente de son transfert vers la stérilisation du CHU de Rennes.

III. Livraison au CHU de Rennes (Hôpital Pontchaillou)

A. Transfert du matériel entre les centres de santé sexuelle et le CHU

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 3/9

Le transfert est réalisé par une personne désignée par le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine, au moyen d'un véhicule spécifique et adapté.

Un jeudi dans le mois (selon le calendrier défini), la personne désignée par le Conseil départemental collecte dans les différents centres de santé sexuelle du département le matériel pré-désinfecté et prélavé présent dans les bacs plastiques fermés (fournis par le CHU). A son retour sur Rennes, en milieu d'après-midi, elle se rend dans l'unité de stérilisation du CHU de Rennes pour déposer l'ensemble des bacs fermés de matériel à stériliser.

B. Réception du matériel au CHU de Rennes (unité de stérilisation)

Une vérification de la conformité de la livraison par rapport au bon de stérilisation qui accompagne le matériel (1 bon par bac) est effectuée à la réception du matériel.

A ce niveau, différents cas sont à envisager de façon à traiter les produits non conformes :

- Manque un ou plusieurs produits (différences entre le bon de livraison et le comptage au niveau du CHU) : non bloquant pour le traitement des autres articles, mais mentionné sur le bon de liaison.
- Matériel sale : la totalité du lot est renvoyée au centre de santé sexuelle concerné avec la mention "lot non conforme".
- Matériel cassé : non bloquant pour le traitement des autres articles, mais mentionné sur bon de liaison.
- Conditions de transport non adaptées (pas de bac spécifique identifié et fermé) : la totalité du lot est renvoyée au centre de santé sexuelle avec la mention "lot non conforme".

En cas de lot non-conforme, le Dr Christine BORNERT, Pharmacienne au Département sera avertie par mail : christine.bornert@ille-et-vilaine.fr

IV. Prise en charge du matériel à la stérilisation

Le matériel sera pris en charge selon les procédures et instructions de travail en vigueur.

A. Prise en charge du matériel

1. Lavage

Les instruments, pré-désinfectés et prélavés, seront nettoyés en laveurs désinfecteurs selon l'instruction de travail en vigueur au CHU de Rennes.

Un examen très soigneux des instruments permet d'écarter les articles présentant des traces d'altération.

2. Recomposition/conditionnement

Dans la mesure du possible l'instrumentation est conditionnée sous plateau, en double sachets.


3. Stérilisation

Le matériel sera stérilisé selon les bonnes pratiques de stérilisation du CHU de Rennes.

Il sera stérilisé à 134°C pendant 18 min et sera traité conjointement avec le matériel du CHU (même charge).

B. Documents de libération du lot fournis aux centres de santé sexuelle

- L'étiquette de traçabilité comportant le numéro de lot et la date de péremption (stérilisation à la vapeur d'eau au CHU de Rennes => délai de péremption de 3 mois)
- Bon de stérilisation et fiche de liaison

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 4/9

- Photocopie du bulletin de stérilisation signée par le pharmacien responsable de la stérilisation

En cas de non-conformité :

Plusieurs cas sont à envisager (responsabilité du CHU) :

- Eléments du cycle de stérilisation non conformes :
 - Paramètre(s) du cycle non correct(s)
 - Non-conformité des intégrateurs (absence/défaut de virage)
 - Édition du rapport de cycle impossible
 - Problèmes de siccité, éclatement, perforation de plusieurs unités de la charge (> à 40%)

Dans ce cas la totalité du lot est renvoyé au stade de conditionnement (les emballages et intégrateurs du cycle non forme sont jetés). Le retraitement du lot de stérilisation est à la charge du CHU.

- Cycle de stérilisation conforme mais une unité du lot est non conforme :
 - Manque étiquette de traçabilité
 - Soudure non conforme, tâches, etc.

Dans ce cas, seule l'unité non conforme est renvoyée au stade de conditionnement (à la charge du CHU). Le reste du lot sera délivré avec les documents de libération paramétriques.

C. Stockage du matériel stérilisé au niveau de la stérilisation de Pontchaillou

Le matériel, une fois stérilisé, est placé dans des bacs en plastique fermés et scellés. Les bacs utilisés sont les mêmes que ceux utilisés pour les unités du CHU. Ils auront subi un nettoyage en zone de lavage avant d'être transférés en zone de sortie d'autoclave. Les bacs seront étiquetés « Centre de santé sexuelle d'Ille et Vilaine suivi du nom de l'établissement »

Remarque : Une photocopie du bon de liaison est conservée au niveau du service de stérilisation du CHU.

V. Livraison du matériel stérile à la pharmacie du Département d'Ille et Vilaine puis distribution dans les différents centres de santé sexuelle

A. Livraison : retour du CHU de Rennes vers le local Pharmacie du Département

Le lundi matin suivant le dépôt du matériel à stériliser à l'unité de stérilisation, le matériel stérilisé et placé dans les bacs identifiés, fermés et scellés sera transmis à la personne désignée par le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine ou à défaut à la Pharmacienne du Département (propreté et hygiène conformes aux spécifications des produits stériles).

Le matériel est réceptionné par la pharmacie du Département, qui le stocke avant de le transférer dans les différents centres de santé sexuelles.

B. Réception du matériel dans les centres de santé sexuelle

Une vérification de la conformité de la livraison par rapport au bon de stérilisation qui accompagne le matériel est effectuée à la réception du matériel.

La vérification de l'intégrité des conditionnements du matériel stérilisé est effectuée par le professionnel de santé, médecin ou sage-femme du centre de santé sexuelle concerné.



Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine

Codification : CHU-IT-5589

Version : 1

Emetteur : P-Pharma - Stérilisation

Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00

Pages : 5/9

Les centres de santé sexuelle du Département doivent exiger les éléments de validation du cycle suivants :

- Photocopie du bulletin de stérilisation signé par le pharmacien responsable de stérilisation
- Etiquette de traçabilité sur laquelle figurent le numéro de lot et la date de péremption
- Bon de liaison

A ce niveau, différents cas sont à envisager de façon à traiter les produits non conformes :

- Si un ou plusieurs éléments de traçabilité sont manquants, le lot est non conforme et le matériel doit subir un nouveau cycle de stérilisation (cas où le CHU n'est pas en mesure de fournir les éléments de contrôle obligatoires). Le retraitement est à la charge du CHU.
- Lot non conforme en raison de matériel manquant : La responsabilité sera établie à partir du contrôle du bon de stérilisation.

C. Stockage du matériel stérilisé dans les centres de santé sexuelle

Le stockage du matériel stérilisé se fait dans un local fermé dont l'humidité relative est comprise entre 40 et 75% pour une température comprise entre 15 et 25°C (une élévation de température entraîne une fragilisation des emballages et une humidité excessive favorise les proliférations microbiennes).

Le stockage à même le sol est interdit.

Exigences à appliquer

Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière - Arrêté du 21 juin 2001

Responsabilités

Chaque établissement signataire de la convention sera responsable des opérations qui lui incombent et prendra toutes dispositions pour les faire respecter et couvrir les risques correspondants.

Un tableau, en Annexe 1, présente la synthèse du partage des responsabilités.

Définitions

Dd : détergent-désinfectant

DM : dispositif médical

Documentation et renvois

CHU-PO-5162 : Prendre en charge la stérilisation de matériel d'un établissement extérieur dans le cadre d'une convention de sous-traitance

CHU-IT-587 : Pré-désinfecter les dispositifs médicaux réutilisables avant transfert en Stérilisation

CHU-IT-742 : Réceptionner et trier le matériel en zone de lavage

CHU-IT-749 : Nettoyer l'instrumentation

CHU-IT-782 : Recomposer les plateaux chirurgicaux et médicaux

CHU-IT-787 : Conditionner le matériel sous sachet ou gaine

CHU-IT-792 : Préparer une charge de stérilisation à la vapeur

CHU-IT-795 : Contrôler, valider et libérer les charges des stérilisateur à la vapeur d'eau

CHU-IT-585 : Tarifications des prestations de stérilisation pour un établissement extérieur


Annexes

Annexe 1 : Fiche de liaison pour les demandes de stérilisation

Annexe 2 : Liste du matériel stérilisé au CHU de Rennes pour les Centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine

Annexe 3 : Tableau récapitulatif du partage des responsabilités

Annexe 4 : Modalités de facturation des prestations de stérilisation

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 6/9

Annexe 1 : Fiche de liaison pour les demandes de stérilisation

PARTIE A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR (page 1/2)

Nom de l'établissement demandeur :

Date de la demande :

Etapes réalisées par l'établissement demandeur :

- ☐ Pré-désinfection
☐ Prélavage manuel

☐ L'établissement demandeur certifie que le matériel a été utilisé chez des patients non à risques et sans caractéristiques particulières vis-à-vis des ATNC.

Nom et signature professionnel de santé :

PARTIE A REMPLIR PAR LA STERILISATION DU CHU DE RENNES (page 2/2)

Date et heure de réception :

Contrôle adéquation bon de stérilisation / réception matériel

Non conformités : OUI ☐ NON ☐

Si oui, merci de détailler les non conformités :

Contrôles réalisés avant la prise en charge du matériel :

- ☐ Feuille de liaison dûment remplie
☐ Bon de stérilisation renseigné

Etapes réalisées par le CHU de Rennes :

- ☐ Lavage-désinfection
☐ Conditionnement
☐ Stérilisation à la vapeur d'eau 134°C 18min

Nom du pharmacien responsable de l'unité de stérilisation du CHU de Rennes :

Signature :

RECEPTION PAR L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR

Nom de l'établissement demandeur :

Conformité de la prestation de stérilisation : OUI ☐ NON ☐



Si non, merci de détailler les non conformités :


Nom du pharmacien responsable de l'unité de l'établissement demandeur :

Signature :

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine		Codification : CHU-IT-5589
			Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00	Pages : 7/9

**Annexe 2 : Liste du matériel stérilisé au CHU de Rennes pour les centres de santé sexuelle du
Département d'Ille et Vilaine
Stérilisation à la vapeur d'eau**

Estimation des besoins de matériel stérile par mois des 8 centres de santé sexuelle du Département										
	Dispositifs à stériliser	dénomination	MAUREPAS 15/05/23	Champs Manceaux 15/05/23	Bain de Bretagne 11/05/24	REDON 22/05/23	BROCELIANDE 10/07/23	COMBOURG 09/06/23	FOUGERES 12/05/23	VITRE 12/05/23
Set 1 DM	Canule de novak		1	2	1	1		1	3	3
	Ciseau mayo droit				4	3				
	ciseau métzebaum courbe		3	6						
	ciseau métzebaum droit							1	7	7
	Pince de cicéron coudée				1				2	2
	Pince de Chéron coudée					0			0	0
	Pince de pozzi droite		2	3	4	0			5	5
	Pince languette (ou chéron)		3	6	4	3		2	6	4
	Pince Mostiquo courbée				4	4				
	Speculum vaginal XS pour vierge									
	Speculum XL pour obèse				1	1		1	2	2
	Speculum vaginal pliant XXL		2	3	4	0		1	1	1
Set 3 DM	Pince de Pozzi droite Pince de Chéron coudée Ciseau metzebaum droit	pose DIU							3	3
Set 3 DM	Pince de Pozzi droite Pince de Languette Ciseau mezebaum courbe	changement DIU	2	4				4		

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 8/9

Annexe 3 : Tableau récapitulatif du partage des responsabilités

RESPONSABILITES DU DONNEUR D'ORDRE (Conseil Départemental d'Ille-et-Vilaine) ET DU PRESTATAIRE DE SERVICE (CHU de Rennes) :

	Instrumentation	
	CHU	Centre de santé sexuelle départemental
Pré-désinfection		+
Prélavage		+
Transport aller (dans un bac clos)		+
Réception et comptabilité du matériel	+	
Lavage, désinfection, rinçage, séchage du matériel	+	
Recomposition/conditionnement du matériel	+	
Stérilisation du matériel à la vapeur d'eau	+	
Contrôles des paramètres de stérilisation et des articles stérilisés	+	
Etiquetage de la charge avec date de péremption	+	
Documents de libération du lot	+	
Lavage des bacs de transport	+	
Transport retour (dans un bac clos)		+
Respect des dates de péremption		+
Respect des conditions de stockage		+


Annexe 4 : Modalités de facturation des prestations de stérilisation

La facture est réalisée par le prestataire avec application des tarifs ci-dessous. Une révision de ces prix pourra être réalisée chaque année et fera l'objet d'un avenant.

La facturation sera fonction de la quantité de compositions par catégorie Anap/SF2S, autant que possible

Facturation entre le Conseil Départemental d'Ille et Vilaine et le CHU de Rennes :

Code		Prix HT	Prix TTC
US 1 DM	Composition de 1 DM	3,90 €	4,68 €
US > 2DM	Composition de plus de 2 DM	5,85 €	7,02 €

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 9/9

Modifications depuis la version précédente

Intégration dans le logiciel Sherpa en date du 17/04/2023

Circuit de validation

Rédaction	Approbation
T. Grosset, Interne ; A.L Grall, Pharmacien	L. Hamon, Pharmacien
Date de rédaction : 17/04/2023 00:00:00	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00

Convention de prestation de stérilisation du matériel des centres de santé sexuelle du Département d'Ille-et-Vilaine par la pharmacie du centre hospitalier universitaire de Rennes 2023-2026

Entre :

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes (N° SIRET : 263 500 076 00017) domicilié au 2 rue Henri Le Guilloux – 35033 RENNES, établissement prestataire de l'activité de stérilisation, représenté par Mme Véronique ANATOLE-TOUZET, Directrice générale dûment habilitée aux fins des présentes, et par le Docteur Vincent GICQUEL, Pharmacien gérant dûment habilité aux fins des présentes.

D'une part,

Et :

Le Département d'Ille-et-Vilaine domicilié au 1 avenue de la Préfecture - 35000 RENNES (N° SIRET : 223 500 018 00013) représenté par Monsieur Jean-Luc CHENUT, Président du Conseil départemental, autorisé à signer la présente convention en vertu de la décision de la Commission Permanente en date du 28 août 2023 et ci-après désigné le « Département »

D'autre part,

Il a été convenu ce qui suit :

ARTICLE 1 : OBJET

La présente convention a pour objet de définir les conditions dans lesquelles sont assurées, par le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, la prestation de stérilisation de matériels utilisés dans les centres de santé sexuelle du Département d'Ille-et-Vilaine.

La médecin responsable départementale ainsi que la pharmacienne sont les personnes ressources d'un point de vue technique, au sein du Département d'Ille-et-Vilaine.

Cette convention s'inscrit dans le cadre des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

ARTICLE 2 : ORGANISATION DE LA PRESTATION

L'instruction de travail CHU-IT-5589 décrit les modalités de prise en charge du matériel des 8 centres de santé sexuelle du Département par l'unité de stérilisation du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes en tant que prestataire de service. Elle sert d'annexe technique à la convention signée entre les deux établissements. Elle définit le partage de responsabilité entre le Centre Hospitalier Universitaire et les centres de santé sexuelle (annexe 3 de l'instruction de travail CHU-IT-5589).

ARTICLE 3 : EFFET ET DUREE DE LA CONVENTION

La présente convention prend effet à compter de sa date de signature pour une durée maximale de trois ans.

Toute modification des conditions ou des modalités d'exécution de la présente convention, définies d'un commun accord entre les parties, fera l'objet d'un avenant. Celui-ci précisera les éléments modifiés de la convention, sans que ceux-ci ne puissent conduire à remettre en cause les activités de stérilisation prévue par la convention.

En cas de non-respect par l'une des parties de l'une de ses obligations résultant de la présente convention, celle-ci pourra être résiliée de plein droit par l'autre partie, sans préjudice de tous autres droits qu'elle pourrait faire valoir, à l'expiration d'un délai d'un mois suivant l'envoi d'une lettre recommandée avec accusé de réception valant mise en demeure de se conformer aux obligations contractuelles et restée infructueuse, ou sans préavis en cas de faute lourde.

La résiliation pourra, enfin, intervenir d'un commun accord entre les parties.

Elle pourra être suspendue pendant la durée d'une situation sanitaire exceptionnelle (plan Blanc par exemple).

ARTICLE 4 : CONDITIONS D'EXECUTION DE LA CONVENTION ET MODALITES DE FACTURATION

Le Département s'engage à rembourser les frais de stérilisation engagés par le Centre Hospitalier Universitaire en rapport avec l'activité des centres de santé sexuelle sur la base de coûts fixés annuellement. Les évolutions de coût feront l'objet d'un avenant chaque année (annexe 4 de l'instruction de travail CHU-IT-5589).

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes facture mensuellement au Département après service fait, par envoi dématérialisé via CHORUS-PRO, les prestations de stérilisation par l'envoi d'un avis de sommes à payer accompagné des bons de stérilisation permettant le suivi entre les demandes de stérilisation des centres de santé sexuelle et la réalisation effective par la pharmacie du CHU (annexe 1 de l'instruction de travail CHU-IT-5589).

ARTICLE 5 : REGLEMENT DES LITIGES

Tout litige portant sur l'interprétation ou l'application de la présente convention fera l'objet, autant que faire se peut, d'un règlement amiable entre les parties. A défaut d'accord, le Tribunal Administratif de Rennes sera saisi.

Fait à RENNES, le

La Directrice générale
du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes


Le Président
du Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine

Véronique ANATOLE-TOUZET

Jean-Luc CHENUT

Le Pharmacien responsable de la pharmacie
du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes

Docteur Vincent GICQUEL

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 1/9

But et objet

Cette instruction de travail décrit les modalités de prise en charge du matériel des centres de santé sexuelle d'Ille-et-Vilaine par l'unité de stérilisation du CHU de Rennes, en tant que prestataire de service. Elle sert d'annexe technique à la convention signée entre les 2 établissements.

Actions et méthodes

I. Définition de la prestation


Le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine demande que le matériel adressé au CHU de Rennes et appartenant à la liste ci-jointe (Annexe 2) lui soit restitué stérilisé selon les bonnes pratiques de stérilisation.

II. Traitement du matériel au niveau des centres de santé sexuelle

Le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine s'engage à ne pas fournir à titre gratuit ou onéreux les articles stérilisés par le CHU à un établissement tiers.

A. Généralités

- Le matériel à traiter figure sur la liste du matériel à prendre en charge établie par le centre de santé sexuelle d'Ille et Vilaine (Cf. Annexe 2). Le matériel ne figurant pas sur cette liste devra faire l'objet d'un accord ponctuel entre les personnes responsables de la stérilisation des établissements. Cet accord comporte des informations sur le mode de lavage ainsi que sur le cycle de stérilisation que peut subir ce matériel.
- Une fiche de liaison sera renseignée lors de chaque demande de prestation (Cf. Annexe 1) et sera accompagnée du bon de stérilisation qui précise le nombre présent de chacun des dispositifs médicaux (DM) à traiter. Le bon de stérilisation est spécifique de chacun de chacun des centres et sert de justificatif à la facturation.
- L'ensemble du matériel médico-chirurgical souillé doit être pré-désinfecté par immersion (selon la procédure du guide de l'hygiène du CHU de Rennes). Dans la mesure où une seule navette est organisée chaque mois (excepté juillet et août), le matériel sera ensuite lavé manuellement au moyen du détergent-désinfectant (d/D) utilisé lors de la pré-désinfection, avant d'être recensé sur le bon de stérilisation, puis placé dans un bac fourni par le CHU de Rennes. Le produit détergent-désinfectant (d/D) sera également fourni à la demande par le CHU de Rennes.
- Les instruments seront conditionnés en double emballage (sachets ou pli enveloppe) et stérilisés à la vapeur à 134°C pendant 18 minutes.
- Chaque dispositif médical (DM) conditionné en individuel et chaque set seront identifiés par une étiquette d'identification (code à barres) fixée dans le plateau. Cette étiquette permettra de tracer le matériel à chaque étape de la prise en charge.
- Les dispositifs médicaux (DM) neufs seront envoyés en stérilisation après un « traitement doux », brossage soigneux sans immersion pour les préserver.
- La réparation des instruments est gérée par les centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine
- Le partage des responsabilités figure dans le tableau présenté en Annexe 3.

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 2/9

B. Description des opérations préalables à l'envoi vers l'unité de stérilisation du CHU à réaliser au niveau des centres de santé sexuelle

1. Conditions d'hygiène et tenue adaptée

Lors du traitement de pré-désinfection, le professionnel de santé chargé de manipuler les objets souillés veillera à le faire de manière à garantir des conditions d'hygiène satisfaisantes ainsi que sa protection (port de gants, masque, lunettes, coiffe, tenue protectrice).

2. Pré-désinfection

- La pré-désinfection des articles souillés est effectuée par trempage de 15 minutes dans un bac (exclusivement réservé à la pré-désinfection) contenant un produit détergent-désinfectant (d/D) à la concentration préconisée par le fabricant. Le bain est à renouveler au minimum une fois par jour et plus souvent en cas de matériel fortement souillé. La température doit être inférieure à 30°C de façon à éviter une fixation des protéines.
- Le matériel est immergé, dans le bain contenant le produit détergent-désinfectant (d/D), le plus rapidement possible après utilisation.
- Les instruments articulés doivent être largement ouverts.
- Pour les instruments creux, le produit détergent-désinfectant (d/D) doit être introduit à l'intérieur (aspiration, pression) de façon à pouvoir éliminer toute substance pouvant limiter la pré-désinfection.
- A l'aide d'un solvant (produit agréé), il convient d'éliminer toute trace de substances adhésives.

Remarque : le matériel à usage unique doit être jeté.

3. Prélavage


En raison de l'existence d'une seule navette tous les mois (excepté juillet et août), il est nécessaire de réaliser également un prélavage manuel des dispositifs médicaux (DM), avec brossage et écouvillonnage dans la solution de détergent-désinfectant (d/D) après la pré-désinfection. Un nouveau bain contenant la concentration préconisée de détergent-désinfectant (d/D) doit être préparé. Si le bac utilisé pour la pré-désinfection est le même que le bac utilisé pour le prélavage, celui-ci doit être vidangé afin de préparer le nouveau bain.

- Un rinçage à l'eau froide est indispensable, il permet d'ôter les résidus de salissures et les traces de d/D.
- Il convient d'assurer une circulation de l'eau de rinçage à l'intérieur des instruments creux (à l'aide d'une seringue).
- Le séchage est réalisé à l'aide d'un carré d'essuyage à usage unique.

Le matériel prélavé est ensuite placé dans un bac plastique fermé et scellé (fourni par le CHU) en attente de son transfert vers la stérilisation du CHU de Rennes.

III. Livraison au CHU de Rennes (Hôpital Pontchaillou)

A. Transfert du matériel entre les centres de santé sexuelle et le CHU

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 3/9

Le transfert est réalisé par une personne désignée par le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine, au moyen d'un véhicule spécifique et adapté.

Un jeudi dans le mois (selon le calendrier défini), la personne désignée par le Conseil départemental collecte dans les différents centres de santé sexuelle du département le matériel pré-désinfecté et prélavé présent dans les bacs plastiques fermés (fournis par le CHU). A son retour sur Rennes, en milieu d'après-midi, elle se rend dans l'unité de stérilisation du CHU de Rennes pour déposer l'ensemble des bacs fermés de matériel à stériliser.

B. Réception du matériel au CHU de Rennes (unité de stérilisation)

Une vérification de la conformité de la livraison par rapport au bon de stérilisation qui accompagne le matériel (1 bon par bac) est effectuée à la réception du matériel.

A ce niveau, différents cas sont à envisager de façon à traiter les produits non conformes :

- Manque un ou plusieurs produits (différences entre le bon de livraison et le comptage au niveau du CHU) : non bloquant pour le traitement des autres articles, mais mentionné sur le bon de liaison.
- Matériel sale : la totalité du lot est renvoyée au centre de santé sexuelle concerné avec la mention "lot non conforme".
- Matériel cassé : non bloquant pour le traitement des autres articles, mais mentionné sur bon de liaison.
- Conditions de transport non adaptées (pas de bac spécifique identifié et fermé) : la totalité du lot est renvoyée au centre de santé sexuelle avec la mention "lot non conforme".

En cas de lot non-conforme, le Dr Christine BORNERT, Pharmacienne au Département sera avertie par mail : christine.bornert@ille-et-vilaine.fr

IV. Prise en charge du matériel à la stérilisation

Le matériel sera pris en charge selon les procédures et instructions de travail en vigueur.

A. Prise en charge du matériel

1. Lavage

Les instruments, pré-désinfectés et prélavés, seront nettoyés en laveurs désinfecteurs selon l'instruction de travail en vigueur au CHU de Rennes.

Un examen très soigneux des instruments permet d'écarter les articles présentant des traces d'altération.

2. Recomposition/conditionnement

Dans la mesure du possible l'instrumentation est conditionnée sous plateau, en double sachets.


3. Stérilisation

Le matériel sera stérilisé selon les bonnes pratiques de stérilisation du CHU de Rennes.

Il sera stérilisé à 134°C pendant 18 min et sera traité conjointement avec le matériel du CHU (même charge).

B. Documents de libération du lot fournis aux centres de santé sexuelle

- L'étiquette de traçabilité comportant le numéro de lot et la date de péremption (stérilisation à la vapeur d'eau au CHU de Rennes => délai de péremption de 3 mois)
- Bon de stérilisation et fiche de liaison

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 4/9

- Photocopie du bulletin de stérilisation signée par le pharmacien responsable de la stérilisation

En cas de non-conformité :

Plusieurs cas sont à envisager (responsabilité du CHU) :

- Eléments du cycle de stérilisation non conformes :
 - Paramètre(s) du cycle non correct(s)
 - Non-conformité des intégrateurs (absence/défaut de virage)
 - Édition du rapport de cycle impossible
 - Problèmes de siccité, éclatement, perforation de plusieurs unités de la charge (> à 40%)

Dans ce cas la totalité du lot est renvoyé au stade de conditionnement (les emballages et intégrateurs du cycle non forme sont jetés). Le retraitement du lot de stérilisation est à la charge du CHU.

- Cycle de stérilisation conforme mais une unité du lot est non conforme :
 - Manque étiquette de traçabilité
 - Soudure non conforme, tâches, etc.

Dans ce cas, seule l'unité non conforme est renvoyée au stade de conditionnement (à la charge du CHU). Le reste du lot sera délivré avec les documents de libération paramétriques.

C. Stockage du matériel stérilisé au niveau de la stérilisation de Pontchaillou

Le matériel, une fois stérilisé, est placé dans des bacs en plastique fermés et scellés. Les bacs utilisés sont les mêmes que ceux utilisés pour les unités du CHU. Ils auront subi un nettoyage en zone de lavage avant d'être transférés en zone de sortie d'autoclave. Les bacs seront étiquetés « Centre de santé sexuelle d'Ille et Vilaine suivi du nom de l'établissement »

Remarque : Une photocopie du bon de liaison est conservée au niveau du service de stérilisation du CHU.

V. Livraison du matériel stérile à la pharmacie du Département d'Ille et Vilaine puis distribution dans les différents centres de santé sexuelle

A. Livraison : retour du CHU de Rennes vers le local Pharmacie du Département

Le lundi matin suivant le dépôt du matériel à stériliser à l'unité de stérilisation, le matériel stérilisé et placé dans les bacs identifiés, fermés et scellés sera transmis à la personne désignée par le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine ou à défaut à la Pharmacienne du Département (propreté et hygiène conformes aux spécifications des produits stériles).

Le matériel est réceptionné par la pharmacie du Département, qui le stocke avant de le transférer dans les différents centres de santé sexuelles.

B. Réception du matériel dans les centres de santé sexuelle

Une vérification de la conformité de la livraison par rapport au bon de stérilisation qui accompagne le matériel est effectuée à la réception du matériel.

La vérification de l'intégrité des conditionnements du matériel stérilisé est effectuée par le professionnel de santé, médecin ou sage-femme du centre de santé sexuelle concerné.



Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine

Codification : CHU-IT-5589

Version : 1

Emetteur : P-Pharma - Stérilisation

Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00

Pages : 5/9

Les centres de santé sexuelle du Département doivent exiger les éléments de validation du cycle suivants :

- Photocopie du bulletin de stérilisation signé par le pharmacien responsable de stérilisation
- Etiquette de traçabilité sur laquelle figurent le numéro de lot et la date de péremption
- Bon de liaison

A ce niveau, différents cas sont à envisager de façon à traiter les produits non conformes :

- Si un ou plusieurs éléments de traçabilité sont manquants, le lot est non conforme et le matériel doit subir un nouveau cycle de stérilisation (cas où le CHU n'est pas en mesure de fournir les éléments de contrôle obligatoires). Le retraitement est à la charge du CHU.
- Lot non conforme en raison de matériel manquant : La responsabilité sera établie à partir du contrôle du bon de stérilisation.

C. Stockage du matériel stérilisé dans les centres de santé sexuelle

Le stockage du matériel stérilisé se fait dans un local fermé dont l'humidité relative est comprise entre 40 et 75% pour une température comprise entre 15 et 25°C (une élévation de température entraîne une fragilisation des emballages et une humidité excessive favorise les proliférations microbiennes).

Le stockage à même le sol est interdit.

Exigences à appliquer

Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière - Arrêté du 21 juin 2001

Responsabilités

Chaque établissement signataire de la convention sera responsable des opérations qui lui incombent et prendra toutes dispositions pour les faire respecter et couvrir les risques correspondants.

Un tableau, en Annexe 1, présente la synthèse du partage des responsabilités.

Définitions

Dd : détergent-désinfectant

DM : dispositif médical

Documentation et renvois

CHU-PO-5162 : Prendre en charge la stérilisation de matériel d'un établissement extérieur dans le cadre d'une convention de sous-traitance

CHU-IT-587 : Pré-désinfecter les dispositifs médicaux réutilisables avant transfert en Stérilisation

CHU-IT-742 : Réceptionner et trier le matériel en zone de lavage

CHU-IT-749 : Nettoyer l'instrumentation

CHU-IT-782 : Recomposer les plateaux chirurgicaux et médicaux

CHU-IT-787 : Conditionner le matériel sous sachet ou gaine

CHU-IT-792 : Préparer une charge de stérilisation à la vapeur

CHU-IT-795 : Contrôler, valider et libérer les charges des stérilisateur à la vapeur d'eau

CHU-IT-585 : Tarifications des prestations de stérilisation pour un établissement extérieur

Annexes

Annexe 1 : Fiche de liaison pour les demandes de stérilisation

Annexe 2 : Liste du matériel stérilisé au CHU de Rennes pour les Centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine

Annexe 3 : Tableau récapitulatif du partage des responsabilités

Annexe 4 : Modalités de facturation des prestations de stérilisation

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 6/9

Annexe 1 : Fiche de liaison pour les demandes de stérilisation

PARTIE A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR (page 1/2)

Nom de l'établissement demandeur :

Date de la demande :

Etapes réalisées par l'établissement demandeur :

- ☐ Pré-désinfection
- ☐ Prélavage manuel

☐ L'établissement demandeur certifie que le matériel a été utilisé chez des patients non à risques et sans caractéristiques particulières vis-à-vis des ATNC.

Nom et signature professionnel de santé :

PARTIE A REMPLIR PAR LA STERILISATION DU CHU DE RENNES (page 2/2)

Date et heure de réception :

Contrôle adéquation bon de stérilisation / réception matériel

Non conformités : OUI ☐ NON ☐

Si oui, merci de détailler les non conformités :

Contrôles réalisés avant la prise en charge du matériel :

- ☐ Feuille de liaison dûment remplie
- ☐ Bon de stérilisation renseigné

Etapes réalisées par le CHU de Rennes :

- ☐ Lavage-désinfection
- ☐ Conditionnement
- ☐ Stérilisation à la vapeur d'eau 134°C 18min

Nom du pharmacien responsable de l'unité de stérilisation du CHU de Rennes :

Signature :

RECEPTION PAR L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR

Nom de l'établissement demandeur :

Conformité de la prestation de stérilisation : OUI ☐ NON ☐



Si non, merci de détailler les non conformités :


Nom du pharmacien responsable de l'unité de l'établissement demandeur :

Signature :

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine		Codification : CHU-IT-5589
			Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00	Pages : 7/9

**Annexe 2 : Liste du matériel stérilisé au CHU de Rennes pour les centres de santé sexuelle du
Département d'Ille et Vilaine
Stérilisation à la vapeur d'eau**

Estimation des besoins de matériel stérile par mois des 8 centres de santé sexuelle du Département										
	Dispositifs à stériliser	dénomination	MAUREPAS 15/05/23	Champs Manceaux 15/05/23	Bain de Bretagne 11/05/24	REDON 22/05/23	BROCELIANDE 10/07/23	COMBOURG 09/06/23	FOUGERES 12/05/23	VITRE 12/05/23
Set 1 DM	Canule de novak		1	2	1	1		1	3	3
	Ciseau mayo droit				4	3				
	ciseau métzebaum courbe		3	6						
	ciseau métzebaum droit							1	7	7
	Pince de cicéron coudée				1				2	2
	Pince de Chéron coudée					0			0	0
	Pince de pozzi droite		2	3	4	0			5	5
	Pince languette (ou chéron)		3	6	4	3		2	6	4
	Pince Mostiquo courbée				4	4				
	Speculum vaginal XS pour vierge									
	Speculum XL pour obèse				1	1		1	2	2
	Speculum vaginal pliant XXL		2	3	4	0		1	1	1
Set 3 DM	Pince de Pozzi droite Pince de Chéron coudée Ciseau metzebaum droit	pose DIU							3	3
Set 3 DM	Pince de Pozzi droite Pince de Languette Ciseau mezebaum courbe	changement DIU	2	4				4		

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 8/9

Annexe 3 : Tableau récapitulatif du partage des responsabilités

RESPONSABILITES DU DONNEUR D'ORDRE (Conseil Départemental d'Ille-et-Vilaine) ET DU PRESTATAIRE DE SERVICE (CHU de Rennes) :

	Instrumentation	
	CHU	Centre de santé sexuelle départemental
Pré-désinfection		+
Prélavage		+
Transport aller (dans un bac clos)		+
Réception et comptabilité du matériel	+	
Lavage, désinfection, rinçage, séchage du matériel	+	
Recomposition/conditionnement du matériel	+	
Stérilisation du matériel à la vapeur d'eau	+	
Contrôles des paramètres de stérilisation et des articles stérilisés	+	
Etiquetage de la charge avec date de péremption	+	
Documents de libération du lot	+	
Lavage des bacs de transport	+	
Transport retour (dans un bac clos)		+
Respect des dates de péremption		+
Respect des conditions de stockage		+


Annexe 4 : Modalités de facturation des prestations de stérilisation

La facture est réalisée par le prestataire avec application des tarifs ci-dessous. Une révision de ces prix pourra être réalisée chaque année et fera l'objet d'un avenant.

La facturation sera fonction de la quantité de compositions par catégorie Anap/SF2S, autant que possible

Facturation entre le Conseil Départemental d'Ille et Vilaine et le CHU de Rennes :

Code		Prix HT	Prix TTC
US 1 DM	Composition de 1 DM	3,90 €	4,68 €
US > 2DM	Composition de plus de 2 DM	5,85 €	7,02 €

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 9/9

Modifications depuis la version précédente

Intégration dans le logiciel Sherpa en date du 17/04/2023

Circuit de validation

Rédaction	Approbation
T. Grosset, Interne ; A.L Grall, Pharmacien	L. Hamon, Pharmacien
Date de rédaction : 17/04/2023 00:00:00	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00

Convention de prestation de stérilisation du matériel des centres de santé sexuelle du Département d'Ille-et-Vilaine par la pharmacie du centre hospitalier universitaire de Rennes 2023-2026

Entre :

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes (N° SIRET : 263 500 076 00017) domicilié au 2 rue Henri Le Guilloux – 35033 RENNES, établissement prestataire de l'activité de stérilisation, représenté par Mme Véronique ANATOLE-TOUZET, Directrice générale dûment habilitée aux fins des présentes, et par le Docteur Vincent GICQUEL, Pharmacien gérant dûment habilité aux fins des présentes.

D'une part,

Et :

Le Département d'Ille-et-Vilaine domicilié au 1 avenue de la Préfecture - 35000 RENNES (N° SIRET : 223 500 018 00013 représenté par Monsieur Jean-Luc CHENUT, Président du Conseil départemental, autorisé à signer la présente convention en vertu de la décision de la Commission Permanente en date du 28 août 2023 et ci-après désigné le « Département »

D'autre part,

Il a été convenu ce qui suit :

ARTICLE 1 : OBJET

La présente convention a pour objet de définir les conditions dans lesquelles sont assurées, par le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, la prestation de stérilisation de matériels utilisés dans les centres de santé sexuelle du Département d'Ille-et-Vilaine.

La médecin responsable départementale ainsi que la pharmacienne sont les personnes ressources d'un point de vue technique, au sein du Département d'Ille-et-Vilaine.

Cette convention s'inscrit dans le cadre des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

ARTICLE 2 : ORGANISATION DE LA PRESTATION

L'instruction de travail CHU-IT-5589 décrit les modalités de prise en charge du matériel des 8 centres de santé sexuelle du Département par l'unité de stérilisation du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes en tant que prestataire de service. Elle sert d'annexe technique à la convention signée entre les deux établissements. Elle définit le partage de responsabilité entre le Centre Hospitalier Universitaire et les centres de santé sexuelle (annexe 3 de l'instruction de travail CHU-IT-5589).

ARTICLE 3 : EFFET ET DUREE DE LA CONVENTION

La présente convention prend effet à compter de sa date de signature pour une durée maximale de trois ans.

Toute modification des conditions ou des modalités d'exécution de la présente convention, définies d'un commun accord entre les parties, fera l'objet d'un avenant. Celui-ci précisera les éléments modifiés de la convention, sans que ceux-ci ne puissent conduire à remettre en cause les activités de stérilisation prévue par la convention.

En cas de non-respect par l'une des parties de l'une de ses obligations résultant de la présente convention, celle-ci pourra être résiliée de plein droit par l'autre partie, sans préjudice de tous autres droits qu'elle pourrait faire valoir, à l'expiration d'un délai d'un mois suivant l'envoi d'une lettre recommandée avec accusé de réception valant mise en demeure de se conformer aux obligations contractuelles et restée infructueuse, ou sans préavis en cas de faute lourde.

La résiliation pourra, enfin, intervenir d'un commun accord entre les parties.

Elle pourra être suspendue pendant la durée d'une situation sanitaire exceptionnelle (plan Blanc par exemple).

ARTICLE 4 : CONDITIONS D'EXECUTION DE LA CONVENTION ET MODALITES DE FACTURATION

Le Département s'engage à rembourser les frais de stérilisation engagés par le Centre Hospitalier Universitaire en rapport avec l'activité des centres de santé sexuelle sur la base de coûts fixés annuellement. Les évolutions de coût feront l'objet d'un avenant chaque année (annexe 4 de l'instruction de travail CHU-IT-5589).

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes facture mensuellement au Département après service fait, par envoi dématérialisé via CHORUS-PRO, les prestations de stérilisation par l'envoi d'un avis de sommes à payer accompagné des bons de stérilisation permettant le suivi entre les demandes de stérilisation des centres de santé sexuelle et la réalisation effective par la pharmacie du CHU (annexe 1 de l'instruction de travail CHU-IT-5589).

ARTICLE 5 : REGLEMENT DES LITIGES

Tout litige portant sur l'interprétation ou l'application de la présente convention fera l'objet, autant que faire se peut, d'un règlement amiable entre les parties. A défaut d'accord, le Tribunal Administratif de Rennes sera saisi.

Fait à RENNES, le

La Directrice générale
du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes

Le Président
du Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine

Véronique ANATOLE-TOUZET

Jean-Luc CHENUT

Le Pharmacien responsable de la pharmacie
du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes

Docteur Vincent GICQUEL



Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine

Codification : CHU-IT-5589

Version : 1

Emetteur : P-Pharma - Stérilisation

Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00

Pages : 1/9

But et objet

Cette instruction de travail décrit les modalités de prise en charge du matériel des centres de santé sexuelle d'Ille-et-Vilaine par l'unité de stérilisation du CHU de Rennes, en tant que prestataire de service. Elle sert d'annexe technique à la convention signée entre les 2 établissements.

Actions et méthodes

I. Définition de la prestation


Le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine demande que le matériel adressé au CHU de Rennes et appartenant à la liste ci-jointe (Annexe 2) lui soit restitué stérilisé selon les bonnes pratiques de stérilisation.

II. Traitement du matériel au niveau des centres de santé sexuelle

Le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine s'engage à ne pas fournir à titre gratuit ou onéreux les articles stérilisés par le CHU à un établissement tiers.

A. Généralités

- Le matériel à traiter figure sur la liste du matériel à prendre en charge établie par le centre de santé sexuelle d'Ille et Vilaine (Cf. Annexe 2). Le matériel ne figurant pas sur cette liste devra faire l'objet d'un accord ponctuel entre les personnes responsables de la stérilisation des établissements. Cet accord comporte des informations sur le mode de lavage ainsi que sur le cycle de stérilisation que peut subir ce matériel.
- Une fiche de liaison sera renseignée lors de chaque demande de prestation (Cf. Annexe 1) et sera accompagnée du bon de stérilisation qui précise le nombre présent de chacun des dispositifs médicaux (DM) à traiter. Le bon de stérilisation est spécifique de chacun de chacun des centres et sert de justificatif à la facturation.
- L'ensemble du matériel médico-chirurgical souillé doit être pré-désinfecté par immersion (selon la procédure du guide de l'hygiène du CHU de Rennes). Dans la mesure où une seule navette est organisée chaque mois (excepté juillet et août), le matériel sera ensuite lavé manuellement au moyen du détergent-désinfectant (d/D) utilisé lors de la pré-désinfection, avant d'être recensé sur le bon de stérilisation, puis placé dans un bac fourni par le CHU de Rennes. Le produit détergent-désinfectant (d/D) sera également fourni à la demande par le CHU de Rennes.
- Les instruments seront conditionnés en double emballage (sachets ou pli enveloppe) et stérilisés à la vapeur à 134°C pendant 18 minutes.
- Chaque dispositif médical (DM) conditionné en individuel et chaque set seront identifiés par une étiquette d'identification (code à barres) fixée dans le plateau. Cette étiquette permettra de tracer le matériel à chaque étape de la prise en charge.
- Les dispositifs médicaux (DM) neufs seront envoyés en stérilisation après un « traitement doux », brossage soigneux sans immersion pour les préserver.
- La réparation des instruments est gérée par les centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine
- Le partage des responsabilités figure dans le tableau présenté en Annexe 3.

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 2/9

B. Description des opérations préalables à l'envoi vers l'unité de stérilisation du CHU à réaliser au niveau des centres de santé sexuelle

1. Conditions d'hygiène et tenue adaptée

Lors du traitement de pré-désinfection, le professionnel de santé chargé de manipuler les objets souillés veillera à le faire de manière à garantir des conditions d'hygiène satisfaisantes ainsi que sa protection (port de gants, masque, lunettes, coiffe, tenue protectrice).

2. Pré-désinfection

- La pré-désinfection des articles souillés est effectuée par trempage de 15 minutes dans un bac (exclusivement réservé à la pré-désinfection) contenant un produit détergent-désinfectant (d/D) à la concentration préconisée par le fabricant. Le bain est à renouveler au minimum une fois par jour et plus souvent en cas de matériel fortement souillé. La température doit être inférieure à 30°C de façon à éviter une fixation des protéines.
- Le matériel est immergé, dans le bain contenant le produit détergent-désinfectant (d/D), le plus rapidement possible après utilisation.
- Les instruments articulés doivent être largement ouverts.
- Pour les instruments creux, le produit détergent-désinfectant (d/D) doit être introduit à l'intérieur (aspiration, pression) de façon à pouvoir éliminer toute substance pouvant limiter la pré-désinfection.
- A l'aide d'un solvant (produit agréé), il convient d'éliminer toute trace de substances adhésives.

Remarque : le matériel à usage unique doit être jeté.

3. Prélavage


En raison de l'existence d'une seule navette tous les mois (excepté juillet et août), il est nécessaire de réaliser également un prélavage manuel des dispositifs médicaux (DM), avec brossage et écouvillonnage dans la solution de détergent-désinfectant (d/D) après la pré-désinfection. Un nouveau bain contenant la concentration préconisée de détergent-désinfectant (d/D) doit être préparé. Si le bac utilisé pour la pré-désinfection est le même que le bac utilisé pour le prélavage, celui-ci doit être vidangé afin de préparer le nouveau bain.

- Un rinçage à l'eau froide est indispensable, il permet d'ôter les résidus de salissures et les traces de d/D.
- Il convient d'assurer une circulation de l'eau de rinçage à l'intérieur des instruments creux (à l'aide d'une seringue).
- Le séchage est réalisé à l'aide d'un carré d'essuyage à usage unique.

Le matériel prélavé est ensuite placé dans un bac plastique fermé et scellé (fourni par le CHU) en attente de son transfert vers la stérilisation du CHU de Rennes.

III. Livraison au CHU de Rennes (Hôpital Pontchaillou)

A. Transfert du matériel entre les centres de santé sexuelle et le CHU

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 3/9

Le transfert est réalisé par une personne désignée par le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine, au moyen d'un véhicule spécifique et adapté.

Un jeudi dans le mois (selon le calendrier défini), la personne désignée par le Conseil départemental collecte dans les différents centres de santé sexuelle du département le matériel pré-désinfecté et prélavé présent dans les bacs plastiques fermés (fournis par le CHU). A son retour sur Rennes, en milieu d'après-midi, elle se rend dans l'unité de stérilisation du CHU de Rennes pour déposer l'ensemble des bacs fermés de matériel à stériliser.

B. Réception du matériel au CHU de Rennes (unité de stérilisation)

Une vérification de la conformité de la livraison par rapport au bon de stérilisation qui accompagne le matériel (1 bon par bac) est effectuée à la réception du matériel.

A ce niveau, différents cas sont à envisager de façon à traiter les produits non conformes :

- Manque un ou plusieurs produits (différences entre le bon de livraison et le comptage au niveau du CHU) : non bloquant pour le traitement des autres articles, mais mentionné sur le bon de liaison.
- Matériel sale : la totalité du lot est renvoyée au centre de santé sexuelle concerné avec la mention "lot non conforme".
- Matériel cassé : non bloquant pour le traitement des autres articles, mais mentionné sur bon de liaison.
- Conditions de transport non adaptées (pas de bac spécifique identifié et fermé) : la totalité du lot est renvoyée au centre de santé sexuelle avec la mention "lot non conforme".

En cas de lot non-conforme, le Dr Christine BORNERT, Pharmacienne au Département sera avertie par mail : christine.bornert@ille-et-vilaine.fr

IV. Prise en charge du matériel à la stérilisation

Le matériel sera pris en charge selon les procédures et instructions de travail en vigueur.

A. Prise en charge du matériel

1. Lavage

Les instruments, pré-désinfectés et prélavés, seront nettoyés en laveurs désinfecteurs selon l'instruction de travail en vigueur au CHU de Rennes.

Un examen très soigneux des instruments permet d'écarter les articles présentant des traces d'altération.

2. Recomposition/conditionnement

Dans la mesure du possible l'instrumentation est conditionnée sous plateau, en double sachets.


3. Stérilisation

Le matériel sera stérilisé selon les bonnes pratiques de stérilisation du CHU de Rennes.

Il sera stérilisé à 134°C pendant 18 min et sera traité conjointement avec le matériel du CHU (même charge).

B. Documents de libération du lot fournis aux centres de santé sexuelle

- L'étiquette de traçabilité comportant le numéro de lot et la date de péremption (stérilisation à la vapeur d'eau au CHU de Rennes => délai de péremption de 3 mois)
- Bon de stérilisation et fiche de liaison

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 4/9

- Photocopie du bulletin de stérilisation signée par le pharmacien responsable de la stérilisation

En cas de non-conformité :

Plusieurs cas sont à envisager (responsabilité du CHU) :

- Eléments du cycle de stérilisation non conformes :
 - Paramètre(s) du cycle non correct(s)
 - Non-conformité des intégrateurs (absence/défaut de virage)
 - Édition du rapport de cycle impossible
 - Problèmes de siccité, éclatement, perforation de plusieurs unités de la charge (> à 40%)

Dans ce cas la totalité du lot est renvoyé au stade de conditionnement (les emballages et intégrateurs du cycle non forme sont jetés). Le retraitement du lot de stérilisation est à la charge du CHU.

- Cycle de stérilisation conforme mais une unité du lot est non conforme :
 - Manque étiquette de traçabilité
 - Soudure non conforme, tâches, etc.

Dans ce cas, seule l'unité non conforme est renvoyée au stade de conditionnement (à la charge du CHU). Le reste du lot sera délivré avec les documents de libération paramétriques.

C. Stockage du matériel stérilisé au niveau de la stérilisation de Pontchaillou

Le matériel, une fois stérilisé, est placé dans des bacs en plastique fermés et scellés. Les bacs utilisés sont les mêmes que ceux utilisés pour les unités du CHU. Ils auront subi un nettoyage en zone de lavage avant d'être transférés en zone de sortie d'autoclave. Les bacs seront étiquetés « Centre de santé sexuelle d'Ille et Vilaine suivi du nom de l'établissement »

Remarque : Une photocopie du bon de liaison est conservée au niveau du service de stérilisation du CHU.

V. Livraison du matériel stérile à la pharmacie du Département d'Ille et Vilaine puis distribution dans les différents centres de santé sexuelle

A. Livraison : retour du CHU de Rennes vers le local Pharmacie du Département

Le lundi matin suivant le dépôt du matériel à stériliser à l'unité de stérilisation, le matériel stérilisé et placé dans les bacs identifiés, fermés et scellés sera transmis à la personne désignée par le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine ou à défaut à la Pharmacienne du Département (propreté et hygiène conformes aux spécifications des produits stériles).

Le matériel est réceptionné par la pharmacie du Département, qui le stocke avant de le transférer dans les différents centres de santé sexuelles.

B. Réception du matériel dans les centres de santé sexuelle

Une vérification de la conformité de la livraison par rapport au bon de stérilisation qui accompagne le matériel est effectuée à la réception du matériel.

La vérification de l'intégrité des conditionnements du matériel stérilisé est effectuée par le professionnel de santé, médecin ou sage-femme du centre de santé sexuelle concerné.



Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine

Codification : CHU-IT-5589

Version : 1

Emetteur : P-Pharma - Stérilisation

Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00

Pages : 5/9

Les centres de santé sexuelle du Département doivent exiger les éléments de validation du cycle suivants :

- Photocopie du bulletin de stérilisation signé par le pharmacien responsable de stérilisation
- Etiquette de traçabilité sur laquelle figurent le numéro de lot et la date de péremption
- Bon de liaison

A ce niveau, différents cas sont à envisager de façon à traiter les produits non conformes :

- Si un ou plusieurs éléments de traçabilité sont manquants, le lot est non conforme et le matériel doit subir un nouveau cycle de stérilisation (cas où le CHU n'est pas en mesure de fournir les éléments de contrôle obligatoires). Le retraitement est à la charge du CHU.
- Lot non conforme en raison de matériel manquant : La responsabilité sera établie à partir du contrôle du bon de stérilisation.

C. Stockage du matériel stérilisé dans les centres de santé sexuelle

Le stockage du matériel stérilisé se fait dans un local fermé dont l'humidité relative est comprise entre 40 et 75% pour une température comprise entre 15 et 25°C (une élévation de température entraîne une fragilisation des emballages et une humidité excessive favorise les proliférations microbiennes).

Le stockage à même le sol est interdit.

Exigences à appliquer

Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière - Arrêté du 21 juin 2001

Responsabilités

Chaque établissement signataire de la convention sera responsable des opérations qui lui incombent et prendra toutes dispositions pour les faire respecter et couvrir les risques correspondants.

Un tableau, en Annexe 1, présente la synthèse du partage des responsabilités.

Définitions

Dd : détergent-désinfectant

DM : dispositif médical

Documentation et renvois

CHU-PO-5162 : Prendre en charge la stérilisation de matériel d'un établissement extérieur dans le cadre d'une convention de sous-traitance

CHU-IT-587 : Pré-désinfecter les dispositifs médicaux réutilisables avant transfert en Stérilisation

CHU-IT-742 : Réceptionner et trier le matériel en zone de lavage

CHU-IT-749 : Nettoyer l'instrumentation

CHU-IT-782 : Recomposer les plateaux chirurgicaux et médicaux

CHU-IT-787 : Conditionner le matériel sous sachet ou gaine

CHU-IT-792 : Préparer une charge de stérilisation à la vapeur

CHU-IT-795 : Contrôler, valider et libérer les charges des stérilisateur à la vapeur d'eau

CHU-IT-585 : Tarifications des prestations de stérilisation pour un établissement extérieur


Annexes

Annexe 1 : Fiche de liaison pour les demandes de stérilisation

Annexe 2 : Liste du matériel stérilisé au CHU de Rennes pour les Centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine

Annexe 3 : Tableau récapitulatif du partage des responsabilités

Annexe 4 : Modalités de facturation des prestations de stérilisation

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 6/9

Annexe 1 : Fiche de liaison pour les demandes de stérilisation

PARTIE A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR (page 1/2)

Nom de l'établissement demandeur :

Date de la demande :

Etapes réalisées par l'établissement demandeur :

- ☐ Pré-désinfection
☐ Prélavage manuel

☐ L'établissement demandeur certifie que le matériel a été utilisé chez des patients non à risques et sans caractéristiques particulières vis-à-vis des ATNC.

Nom et signature professionnel de santé :

PARTIE A REMPLIR PAR LA STERILISATION DU CHU DE RENNES (page 2/2)

Date et heure de réception :

Contrôle adéquation bon de stérilisation / réception matériel

Non conformités : OUI ☐ NON ☐

Si oui, merci de détailler les non conformités :

Contrôles réalisés avant la prise en charge du matériel :

- ☐ Feuille de liaison dûment remplie
☐ Bon de stérilisation renseigné

Etapes réalisées par le CHU de Rennes :

- ☐ Lavage-désinfection
☐ Conditionnement
☐ Stérilisation à la vapeur d'eau 134°C 18min

Nom du pharmacien responsable de l'unité de stérilisation du CHU de Rennes :

Signature :

RECEPTION PAR L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR


Nom de l'établissement demandeur :

Conformité de la prestation de stérilisation : OUI ☐ NON ☐



Si non, merci de détailler les non conformités :


Nom du pharmacien responsable de l'unité de l'établissement demandeur :

Signature :

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine		Codification : CHU-IT-5589
			Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00	Pages : 7/9

**Annexe 2 : Liste du matériel stérilisé au CHU de Rennes pour les centres de santé sexuelle du
Département d'Ille et Vilaine
Stérilisation à la vapeur d'eau**

Estimation des besoins de matériel stérile par mois des 8 centres de santé sexuelle du Département										
	Dispositifs à stériliser	dénomination	MAUREPAS 15/05/23	Champs Manceaux 15/05/23	Bain de Bretagne 11/05/24	REDON 22/05/23	BROCELIANDE 10/07/23	COMBOURG 09/06/23	FOUGERES 12/05/23	VITRE 12/05/23
Set 1 DM	Canule de novak		1	2	1	1		1	3	3
	Ciseau mayo droit				4	3				
	ciseau métzebaum courbe		3	6						
	ciseau métzebaum droit							1	7	7
	Pince de cicéron coudée				1				2	2
	Pince de Chéron coudée					0			0	0
	Pince de pozzi droite		2	3	4	0			5	5
	Pince languette (ou chéron)		3	6	4	3		2	6	4
	Pince Mostiquo courbée				4	4				
	Speculum vaginal XS pour vierge									
	Speculum XL pour obèse				1	1		1	2	2
	Speculum vaginal pliant XXL		2	3	4	0		1	1	1
Set 3 DM	Pince de Pozzi droite Pince de Chéron coudée Ciseau metzebaum droit	pose DIU							3	3
Set 3 DM	Pince de Pozzi droite Pince de Languette Ciseau mezebaum courbe	changement DIU	2	4				4		

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 8/9

Annexe 3 : Tableau récapitulatif du partage des responsabilités

RESPONSABILITES DU DONNEUR D'ORDRE (Conseil Départemental d'Ille-et-Vilaine) ET DU PRESTATAIRE DE SERVICE (CHU de Rennes) :

	Instrumentation	
	CHU	Centre de santé sexuelle départemental
Pré-désinfection		+
Prélavage		+
Transport aller (dans un bac clos)		+
Réception et comptabilité du matériel	+	
Lavage, désinfection, rinçage, séchage du matériel	+	
Recomposition/conditionnement du matériel	+	
Stérilisation du matériel à la vapeur d'eau	+	
Contrôles des paramètres de stérilisation et des articles stérilisés	+	
Etiquetage de la charge avec date de péremption	+	
Documents de libération du lot	+	
Lavage des bacs de transport	+	
Transport retour (dans un bac clos)		+
Respect des dates de péremption		+
Respect des conditions de stockage		+


Annexe 4 : Modalités de facturation des prestations de stérilisation

La facture est réalisée par le prestataire avec application des tarifs ci-dessous. Une révision de ces prix pourra être réalisée chaque année et fera l'objet d'un avenant.

La facturation sera fonction de la quantité de compositions par catégorie Anap/SF2S, autant que possible

Facturation entre le Conseil Départemental d'Ille et Vilaine et le CHU de Rennes :

Code		Prix HT	Prix TTC
US 1 DM	Composition de 1 DM	3,90 €	4,68 €
US > 2DM	Composition de plus de 2 DM	5,85 €	7,02 €

	Prendre en charge la stérilisation de matériel pour le compte des centres de santé sexuelle d'Ille et Vilaine	Codification : CHU-IT-5589
		Version : 1
Emetteur :	P-Pharma - Stérilisation	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00
		Pages : 9/9

Modifications depuis la version précédente

Intégration dans le logiciel Sherpa en date du 17/04/2023

Circuit de validation

Rédaction	Approbation
T. Grosset, Interne ; A.L Grall, Pharmacien	L. Hamon, Pharmacien
Date de rédaction : 17/04/2023 00:00:00	Date d'approbation : 10/07/2023 00:00:00

Convention de prestation de stérilisation du matériel des centres de santé sexuelle du Département d'Ille-et-Vilaine par la pharmacie du centre hospitalier universitaire de Rennes 2023-2026

Entre :

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes (N° SIRET : 263 500 076 00017) domicilié au 2 rue Henri Le Guilloux – 35033 RENNES, établissement prestataire de l'activité de stérilisation, représenté par Mme Véronique ANATOLE-TOUZET, Directrice générale dûment habilitée aux fins des présentes, et par le Docteur Vincent GICQUEL, Pharmacien gérant dûment habilité aux fins des présentes.

D'une part,

Et :

Le Département d'Ille-et-Vilaine domicilié au 1 avenue de la Préfecture - 35000 RENNES (N° SIRET : 223 500 018 00013 représenté par Monsieur Jean-Luc CHENUT, Président du Conseil départemental, autorisé à signer la présente convention en vertu de la décision de la Commission Permanente en date du 28 août 2023 et ci-après désigné le « Département »

D'autre part,

Il a été convenu ce qui suit :

ARTICLE 1 : OBJET

La présente convention a pour objet de définir les conditions dans lesquelles sont assurées, par le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, la prestation de stérilisation de matériels utilisés dans les centres de santé sexuelle du Département d'Ille-et-Vilaine.

La médecin responsable départementale ainsi que la pharmacienne sont les personnes ressources d'un point de vue technique, au sein du Département d'Ille-et-Vilaine.

Cette convention s'inscrit dans le cadre des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

ARTICLE 2 : ORGANISATION DE LA PRESTATION

L'instruction de travail CHU-IT-5589 décrit les modalités de prise en charge du matériel des 8 centres de santé sexuelle du Département par l'unité de stérilisation du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes en tant que prestataire de service. Elle sert d'annexe technique à la convention signée entre les deux établissements. Elle définit le partage de responsabilité entre le Centre Hospitalier Universitaire et les centres de santé sexuelle (annexe 3 de l'instruction de travail CHU-IT-5589).

ARTICLE 3 : EFFET ET DUREE DE LA CONVENTION

La présente convention prend effet à compter de sa date de signature pour une durée maximale de trois ans.

Toute modification des conditions ou des modalités d'exécution de la présente convention, définies d'un commun accord entre les parties, fera l'objet d'un avenant. Celui-ci précisera les éléments modifiés de la convention, sans que ceux-ci ne puissent conduire à remettre en cause les activités de stérilisation prévue par la convention.

En cas de non-respect par l'une des parties de l'une de ses obligations résultant de la présente convention, celle-ci pourra être résiliée de plein droit par l'autre partie, sans préjudice de tous autres droits qu'elle pourrait faire valoir, à l'expiration d'un délai d'un mois suivant l'envoi d'une lettre recommandée avec accusé de réception valant mise en demeure de se conformer aux obligations contractuelles et restée infructueuse, ou sans préavis en cas de faute lourde.

La résiliation pourra, enfin, intervenir d'un commun accord entre les parties.

Elle pourra être suspendue pendant la durée d'une situation sanitaire exceptionnelle (plan Blanc par exemple).

ARTICLE 4 : CONDITIONS D'EXECUTION DE LA CONVENTION ET MODALITES DE FACTURATION

Le Département s'engage à rembourser les frais de stérilisation engagés par le Centre Hospitalier Universitaire en rapport avec l'activité des centres de santé sexuelle sur la base de coûts fixés annuellement. Les évolutions de coût feront l'objet d'un avenant chaque année (annexe 4 de l'instruction de travail CHU-IT-5589).

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes facture mensuellement au Département après service fait, par envoi dématérialisé via CHORUS-PRO, les prestations de stérilisation par l'envoi d'un avis de sommes à payer accompagné des bons de stérilisation permettant le suivi entre les demandes de stérilisation des centres de santé sexuelle et la réalisation effective par la pharmacie du CHU (annexe 1 de l'instruction de travail CHU-IT-5589).

ARTICLE 5 : REGLEMENT DES LITIGES

Tout litige portant sur l'interprétation ou l'application de la présente convention fera l'objet, autant que faire se peut, d'un règlement amiable entre les parties. A défaut d'accord, le Tribunal Administratif de Rennes sera saisi.

Fait à RENNES, le

La Directrice générale
du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes

Le Président
du Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine

Véronique ANATOLE-TOUZET

Jean-Luc CHENUT

Le Pharmacien responsable de la pharmacie
du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes

Docteur Vincent GICQUEL