



*Liberté • Égalité • Fraternité*

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

**Ministère de la santé,  
de la famille,  
et des personnes handicapées**

**DIRECTION DE L'HOSPITALISATION  
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS**

# **sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable**

***Auteur :***

*Sous-direction de la qualité et du fonctionnement  
des établissements de santé  
Bureau E2  
Dr Anne FARGE-BROYART*

**Février 2004 - Edition n° 4**

## Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : textes applicables

### Edition n° 4 : Février 2004


Ce document fait l'inventaire de l'ensemble des textes juridiques opposables\* aux établissements de santé, qui fondent la police sanitaire. **C'est la quatrième édition** d'un référentiel réalisé à la demande de l'ANAES pour aider les experts-visiteurs à mener à bien la visite d'accréditation.

Ce référentiel a aussi pour but de permettre à tous les acteurs de santé au cœur de ces questions de sécurité sanitaire, de disposer d'une référence commune.

Il comporte un rappel des principaux textes qui régissent le contrôle de la sécurité sanitaire, puis le corpus réglementaire proprement dit, rédigé sous forme de fiches conçues selon une même structure et classées par grande thématique. Ces fiches, qui recensent pour chaque champ de sécurité sanitaire, les textes juridiques applicables avec les principaux éléments de leur contenu, ainsi que les autorités, organismes et les corps professionnels chargés de leur contrôle, ont été actualisées par le comité de suivi sous l'égide de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins.

Cette 4ème version s'enrichit de deux nouvelles fiches : "**Sécurité des personnes**" et "**Plans d'urgence**" (Rubrique "Sécurité des personnes et des locaux"). Le texte des fiches modifiées apparaît en **rouge** lors de la consultation à l'écran.

Vous conservez le choix entre deux modes de consultation :

- en cliquant directement sur le sommaire du document, ce qui vous donne accès à la version HTML et permet une recherche par mot-clé sur l'ensemble des fiches ;
- en téléchargeant le document intégral  au format Acrobat Reader.

#### Contact :

DHOS (Bureau E2)

Auteur : Anne Farge-Broyart

Tél. 01 40 56 47 41 - Fax : 01 40 56 58.30

Mél : [anne.broyart@sante.gouv.fr](mailto:anne.broyart@sante.gouv.fr)

Mise à jour : Février 2004

#### Note

\* Les décrets et arrêtés sont opposables : ils s'imposent aux établissements de santé, publics et privés.

- Les circulaires, qui précisent l'interprétation correcte de ces textes ou explicitent les procédures

*administratives utiles à leur application, n'apportent pas d'obligations supplémentaires et n'ont pas de fait de valeur juridique en tant que telle.*

*- Les " recommandations " ou " guides de bonne pratique " n'ont pas de force obligatoire, sauf quand ils font l'objet d'un arrêté ( ex : GBEA, bonnes pratiques de pharmacie hospitalières, bonnes pratiques cliniques et biologiques de l'AMP ) ; cependant elles lient les agents publics chargés du contrôle et de l'inspection qui doivent s'y référer pour apprécier les situations qu'ils sont amenés à constater.*

[Retour haut de page](#)

## Sécurité sanitaire dans les établissements de santé

### Sommaire

#### LE CONTROLE DE LA SECURITE SANITAIRE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

#### FICHES TECHNIQUES DE SECURITE SANITAIRE :

- **Sécurité d'utilisation des produits et vigilance**

Sécurité d'utilisation des produits sanguins labiles et hémovigilance

Sécurité d'utilisation des organes, tissus, cellules, produits de thérapie cellulaire et génique et biovigilance

Sécurité d'utilisation des médicaments et pharmacovigilance

Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux et matériovigilance

Sécurité d'utilisation des réactifs et réactovigilance

- **Gestion du risque infectieux**

Organisation de la lutte contre les infections nosocomiales

Stérilisation des dispositifs médicaux

Désinfection des dispositifs médicaux

Prévention de la maladie de Creutzfeldt Jakob

- **Activité de soins**

Sécurité anesthésique

Secteur opératoire

Sécurité périnatale

Accueil et traitement des urgences

Structures de soins alternatives à l'hospitalisation

Assistance médicale à la procréation

Secteur de biologie : laboratoire d'analyses de biologie médicale

Information du patient

Dossier du patient

Traitement de l'insuffisance rénale chronique (IRC) par la pratique de l'épuration extra-rénale

- **Sécurité des personnes et des locaux**

Sécurité des personnes : personnel, patient, visiteur

Prévention des risques liés à l'inhalation de poussière d'amiante

Protection du personnel contre le risque biologique

Protection du personnel contre les rayonnements ionisants

Plans d'urgence

Protection du personnel contre les risques chimiques (1)

Protection du personnel contre le risque chimique (2) : risque lié à la manipulation des produits cytostatiques

Sécurité incendie

Sécurité électrique

Activités susceptibles d'être soumises à la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement

- **Sécurité alimentaire**

Hygiène alimentaire

Eau d'alimentation

- **Fluides**

Eaux à usage médical

Eaux à usage technique

Eau chaude sanitaire

Gaz à usage médical

Qualité de l'air

- **Gestion des déchets**

Gestion des déchets à risques infectieux et des pièces anatomiques

Gestion des déchets à risques radioactifs

Gestion des déchets à risques chimiques et toxiques

Gestion des déchets : effluents liquides

- **ANNEXES**

Annexe1 : références des textes relatifs aux principaux corps constitutifs des services déconcentrés des affaires sanitaires et sociales

Annexe 2 : dispositions spécifiques et autorisations

ABREVIATIONS

**Source :**

*DHOS (Bureau E2)*

*Auteur : Anne Farge-Broyart*

*Tél. 01 40 56 47 41 - Fax : 01 40 56 58.30*

*Mél : [anne.broyart@sante.gouv.fr](mailto:anne.broyart@sante.gouv.fr)*

*Mise à jour : Février 2004*

[Retour haut de page](#)

## Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : textes applicables

### Le contrôle de la sécurité sanitaire dans les établissements de santé

#### DEFINITION :

L'organisation du contrôle de la sécurité sanitaire appliquée aux établissements de santé constitue une fonction régalienne. Les inspections réalisées dans ce cadre permettent de contrôler le respect des textes législatifs ou réglementaires garantissant la sécurité des patients, les bonnes pratiques professionnelles, la qualité des soins, le droit à l'information des patients.

#### I – LES TITULAIRES DU POUVOIR DE CONTROLE

##### 1. Le ministre chargé de la santé

Celui ci dispose d' un pouvoir général de police sanitaire

##### 2. Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation

L'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation complète les missions des agences régionales de l'hospitalisation (ARH) en leur attribuant le contrôle du fonctionnement des établissements de santé (article L. 6115-1 du code de la santé publique).

Le directeur de l'ARH exerce donc désormais son autorité fonctionnelle sur les agents des services déconcentrés de l'Etat pour les missions relatives au contrôle des établissements.

En application de l'article L. 6122-13, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut, en cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel ou d'injonction non satisfaite consécutive à un manquement aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique, prononcer la suspension immédiate, totale ou partielle, de l'autorisation de l'activité de soins concernée. Si la situation persiste, le directeur de l'ARH, après avis du comité régional de l'organisation sanitaire, se prononce soit sur le maintien de la suspension jusqu'à l'achèvement des mesures prévues, soit, après avis également de la commission exécutive de l'ARH, sur le retrait de l'autorisation ou sur la modification de son contenu.

##### 3. Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou le préfet de département

La compétence de droit commun reconnue aux ARH pour le contrôle du

fonctionnement des établissements de santé ne modifie aucune des compétences attribuées expressément par des textes particuliers à d'autres autorités, préfets ou agences sanitaires par exemple.

S'agissant du contrôle de l'exécution des lois et règlements qui se rapportent à la santé publique dans les établissements de santé, l'article L. 6116-2 du code de la santé publique dispose que, à l'intérieur des établissements de santé, ce « contrôle est exercé à l'initiative du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou du représentant de l'Etat dans le département ». Les pouvoirs du préfet et du directeur de l'ARH s'analysent ici comme des compétences concurrentes, l'initiative pouvant être prise indifféremment par l'une ou l'autre de ces autorités, et non comme une compétence conjointe qui exigerait un accord des deux autorités pour agir. Cela n'interdit cependant pas qu'une telle mission de contrôle puisse être demandée à la fois par le préfet et par le directeur de l'ARH.

#### **4. L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)**

En application des *articles L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3 du CSP*, l'AFSSAPS peut suspendre et retirer des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme mentionnés, à l'article L.5311-1

La police sanitaire se distingue de l'accréditation qui se définit comme une procédure permettant d'évaluer l'amélioration continue de la qualité dans l'établissement.

## **II – LES CORPS DE PROFESSIONNELS DES DDASS ET DRASS CHARGES DE L'EXÉCUTION DES CONTRÔLES**

L'exercice des contrôles de sécurité sanitaire dans les établissements de santé fait appel à des compétences pluridisciplinaires : les médecins inspecteurs de santé publique, les pharmaciens inspecteurs de santé, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires, les inspecteurs des affaires sanitaires et sociales, les techniciens sanitaires.

**L'article L. 6116-1 à 2 du Code de la santé publique :**

*« Art. L. 6116-1. - L'exécution des lois et règlements qui se rapportent à la santé publique est contrôlée, à l'intérieur des établissements sanitaires et sociaux, par les médecins inspecteurs de santé publique, les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les autres fonctionnaires de catégorie A ou agents assimilés des services déconcentrés du ministère de la santé et les membres de l'inspection générale des affaires sociales.*

*« Art. L. 6116-2. - A l'intérieur des établissements de santé et organismes exerçant les missions d'établissement de santé, le contrôle est exercé à l'initiative du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou du représentant de l'Etat dans le département. Celle de ces deux autorités qui*

*prend l'initiative d'un contrôle en informe sans délai l'autre autorité.*

*« A l'intérieur des établissements sociaux et médico-sociaux, le contrôle est exercé à l'initiative du représentant de l'Etat dans le département.*

*« Le contrôle exercé par les membres de l'inspection générale des affaires sociales l'est à l'initiative du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale. »*

Article L. 1421-1 du code de la santé publique (loi du 1/07/98)

relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme

" Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des affaires sanitaires et sociales, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des règles générales d'hygiène et des lois et règlements relatifs à la prévention des risques sanitaires des milieux, aux eaux destinées à la consommation humaine, à la protection des personnes en matière de recherche biomédicale et de médecine génétique, au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à la santé de la famille, de la mère et de l'enfant, à la lutte contre les maladies ou dépendances, aux professions de santé, aux produits de santé, ainsi qu'aux établissements de santé, laboratoire d'analyses de biologie médicale et autres services de santé.

Ils peuvent être assistés par des experts désignés par l'autorité compétente et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics.

Pour l'exercice de leurs missions, ils ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, véhicules de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dans lesquels ont vocation à s'appliquer des dispositions qu'ils contrôlent. Ils ne peuvent y accéder qu'entre huit heures et vingt heures, ou en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours. Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées en application de l'article L1425-1 lorsque cet accès est refusé, ils peuvent demander au président du tribunal de grande instance ou au juge délégué à y être autorisé par lui selon la procédure prévue aux articles 493 à 498 du nouveau code de procédure civile.

Ils peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire. Les échantillons sont analysés par un laboratoire de l'Etat, de l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par un laboratoire désigné par l'autorité compétente. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données ; ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

Les agents ayant la qualité de médecin ont accès à toutes les données

médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions dans le respect des dispositions de l'article 226-13 du code pénal ".

### **Article 40 du code de la procédure pénale**

" Toute autorité constituée, tout officier public ou fonctionnaire qui, dans l'exercice de ses fonctions, acquiert la connaissance d'un crime ou d'un délit, est tenu d'en donner avis sans délai au procureur de la République et de transmettre à ce magistrat tous les renseignements, procès-verbaux et actes qui y sont relatifs. "

### **Article L. 5413-1 du code de la santé publique (loi du 1/07/98)**

*" Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application du II de l'article L. 795-1, ainsi que dans les lieux publics, les médecins inspecteurs de santé publique habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus au III de l'article L. 795-1 ".*

### **Article L. 5411-1, 5411-2, 5411- 3 du code de la santé publique :**

*" Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application du II de l'article L. 795-1, ainsi que dans les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de santé publique habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale ainsi qu'aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus au III de l'article L. 795-1 ".*

Les statuts particuliers des corps constitutifs des services déconcentrés mentionnent tous explicitement les missions d'inspection et de contrôle parmi les attributions des agents concernés.

Les missions d'inspection ont été renforcées pour ces différents corps par la note d'orientation n° DAGPB/IGAS 99/173 du 18 mars 1999 sur la stratégie et la méthodologie de renforcement des fonctions d'inspection déconcentrées dans le domaine sanitaire et social.

## **IV – DOMAINES D'INTERVENTION DE CES AGENTS DE L'ETAT DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE (attribution non exclusive)**

### 1) Les médecins inspecteurs de santé publique

- Les médecins inspecteurs vérifient la bonne application des normes médico-techniques prévues par voie réglementaire : ces normes ont été recensées dans les fiches techniques de sécurité sanitaire.

Certaines normes ne concernent que les établissements privés : (décret n° 56-284 du

9 mars 1956, modifié).

- Ils instruisent, comme d'autres corps( R. 712-34) les dossiers régis par les articles L. 6122-1 et R. 712-2 participent à **l'évaluation et au contrôle liés aux autorisations**, en liaison avec les médecins conseils des organismes d'assurance maladie : à ce titre, ils effectuent à la visite de conformité prévue avant la mise en œuvre d'une autorisation d'installations, d'équipement matériel lourd ou d'activité de soins Ils contrôlent le **bon fonctionnement du dispositif de santé**, garantissant des conditions optimales de sécurité sanitaire (circ. DGS/DAGPB n° 99/339 du 11/6/99 relative aux missions des MISP).

## 2) Les pharmaciens inspecteurs de santé publique

L'inspection de la pharmacie est exercée sous l'autorité du ministre chargé de la santé publique par les pharmaciens inspecteurs de santé publique (art. L.5127-1). Dans ce cadre, les pharmaciens inspecteurs assurent le contrôle de la préparation, de la détention et de la dispensation du médicament.

3) ***En liaison les médecins inspecteurs de santé publique et les pharmaciens inspecteurs de santé publique*** assurent le contrôle de l'application des lois et règlements concernant :

- les laboratoires d'analyse de biologie médicale (art. L. 6213-1 du CSP).
- les lieux de préparation et de distribution des produits destinés à la thérapie génique et cellulaire et ceux destinés à leur administration (art. L.1261-5),
- les activités de stérilisation et de désinfection des dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical (circulaire DGS/DH du 28 novembre 1997)
- les lieux de recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct (loi 88.1138 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales).

## 4) Ingénieurs du service santé et environnement

Dans les établissements de santé, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires interviennent pour assurer le contrôle de l'hygiène de l'environnement hospitalier.

## 5) Inspecteurs de l'action sanitaire et sociale

Assurent un contrôle administratif notamment financier et assurent également des missions de contrôle en matière de santé publique (art. R. 1421-15 du CSP).

# V – DÉROULEMENT DES INSPECTIONS

## 1) Les différents types d'inspection

- Certaines interviennent lors de l'instruction d'un dossier conformément à la réglementation en vigueur : autorisation ou renouvellement d'autorisation, agrément, désignation...
- La visite de conformité ou contrôle de légalité, en application de l'article L. 6122-4 du CSP  
La visite de conformité (décret n° 98-286 du 16 avril 1998) a lieu avant la mise en service des installations soumises à autorisation, y compris l'installation des équipements matériels lourds,

et avant la mise en œuvre des activités de soins ou des structures de soins alternatives à l'hospitalisation. Elle est effectuée par un médecin inspecteur de la santé publique ou tout autre représentant qualifié de l'agence régionale de l'hospitalisation, accompagné d'un médecin conseil de l'un des régimes d'assurance maladie.

- Les inspections en urgence, sur la base d'un risque avéré ou d'une forte présomption apportée notamment par des plaintes.
- Les inspections programmées, dans le cadre du plan national et régional de contrôle de sécurité sanitaire.

Elles sont souvent thématiques : les deux principales priorités, depuis 1998, ont concerné la stérilisation et la sécurité anesthésique. Parfois globales, elles concernent alors l'ensemble de l'établissement.

## **2) Le niveau central pilote la fonction d'inspection**

*Pour ce qui concerne les inspections en matière de sécurité sanitaire, il est créé une commission nationale spécifique qui associe les représentants des directions d'administration centrale, des agences nationales, des services déconcentrés, y compris des services techniques, et des agences régionales de l'hospitalisation. Cette commission effectue un travail préparatoire pour définir les objectifs stratégiques et les priorités annuelles en matière d'inspection de premier degré.*

*Par ailleurs il existe à l'IGAS une mission permanente d'animation des fonctions d'inspection. (MAFI)*

## **3) Articulation avec les autres agences**

*La répartition des domaines d'intervention entre l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et les services déconcentrés en matière d'inspection a été précisée dans la circulaire DGS-Dir/DAGPB du 29 juin 1999. Des procédures et des méthodes de travail en commun ont été définies.*

*L'harmonisation du fonctionnement entre l'institut de veille sanitaire, la direction générale de la santé et les services déconcentrés est actuellement à l'étude avec formalisation des procédures dans les différents domaines d'intervention, qu'il s'agisse de l'alerte, de la surveillance, de la validation des rapports, de la communication.*

## **4) Définition du programme régional d'inspection et de contrôle et articulation avec les agences régionales de l'hospitalisation**

*Le préfet de région arrête, après une étude en commission administrative régionale, un plan régional de contrôle de la sécurité sanitaire, qui intègre les priorités nationales et porte à la fois sur les établissements de santé et sur les autres activités sanitaires qui relèvent du contrôle des services de l'État. Ce plan est soumis à l'avis de la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation et du comité technique régional et interdépartemental organisé entre les DRASS et les DDASS.*

*L'agence régionale de l'hospitalisation, pour sa part, arrête dans son programme de travail un plan de contrôle et d'analyse de l'activité des établissements de santé. Ce plan doit être établi en tenant compte du plan régional arrêté par le préfet de région, afin d'assurer la cohérence de l'action des services à l'égard des établissements de santé, en permettant notamment des missions conjointes de contrôle.*

## VI – SUITES DE L'INSPECTION – SANCTIONS

*L'inspection se conclut par un rapport d'inspection : il informe l'autorité administrative des anomalies éventuellement constatées et des risques encourus ; c'est un rapport contradictoire, auquel le directeur de l'établissement de santé répond, dans un délai établi à l'avance, en fonction de la gravité appréciée lors de l'inspection.*

*CSP Art. L.6122-13-1 : « Lorsqu'il est constaté, à l'occasion de l'exercice d'une activité de soins, un manquement aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique imputable à la personne titulaire de l'autorisation, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation le notifie à cette dernière et lui demande de faire connaître, dans les huit jours, ses observations en réponse ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées.*

*« En l'absence de réponse dans ce délai ou si cette réponse est insuffisante, il adresse au titulaire de l'autorisation une injonction de prendre toutes dispositions nécessaires et de faire cesser définitivement les manquements dans un délai déterminé. Il en constate l'exécution.*

*« II. - En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel ou lorsqu'il n'a pas été satisfait, dans le délai fixé, à l'injonction prévue au I, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut prononcer la suspension immédiate, totale ou partielle, de l'autorisation de l'activité de soins concernée ou l'interruption immédiate du fonctionnement des moyens techniques de toute nature nécessaires à la dispensation des soins.*

*« La décision est notifiée au titulaire de l'autorisation, accompagnée des constatations faites et assortie d'une mise en demeure de remédier aux manquements dans un délai déterminé.*

*« S'il est constaté au terme de ce délai qu'il a été satisfait à la mise en demeure, le directeur de l'agence régionale met fin à la suspension.*

*« Dans le cas contraire et après avis du comité régional de l'organisation sanitaire, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation se prononce alors à titre définitif, soit sur le maintien de la suspension jusqu'à l'achèvement des mesures prévues, soit sur le retrait de l'autorisation ou sur la modification de son contenu. Il peut également assortir l'autorisation des conditions particulières mentionnées à l'article L. 6122-7. »*

*<sup>1</sup> Certaines autorisations d'activités de soins sont de compétence ministérielle, d'autres de compétence régionale ([annexe2](#)).*

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Sécurité d'utilisation des produits et vigilance**

<b>Sécurité d'utilisation des produits sanguins labiles et hémovigilance</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	
<b>Textes</b>	<b>Contenu</b>
<b>I- UTILISATION THÉRAPEUTIQUE DES PSL</b>	
<b>I.1- pour les services de soins de tous les établissements de santé</b>	
<i>I.1.a - TEXTES SUR LES BONNES PRATIQUES DE PRESCRIPTION ET DE DISTRIBUTION</i>	
Arrêté du 10 septembre 2003 abrogeant l'arrêté du 4 août 1994	<b>Les principes de bonne pratique transfusionnelle (*) :</b> règlement qui définit les principes des bonnes pratiques transfusionnelles dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine. L'application de ce règlement est recommandé aux établissements de santé.
Arrêté du 8 décembre 1994	<b>Conservation des PSL :</b> la durée de conservation des PSL, durée qui sépare l'attribution du produit de l'acte transfusionnel, ne doit pas excéder 6 heures, en dehors d'un dépôt.
Recommandations de l'AFSSAPS 2002 et 2003 ( <a href="http://www.afssaps.fr">http://www.afssaps.fr</a> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• transfusion de plasma frais congelé : produits, indications - Août 2002</li> <li>• transfusion des globules rouges homologues, produits, indications, alternatives - Août 2002</li> <li>• transfusion de plaquettes : produits, indications - Juin 2003</li> </ul>
Arrêté du 3 décembre 1991 et Circulaire DGS/DH n° 98-118 du 20.02.1998	- Déleucocytation systématique des PSL

<p>Circulaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS/2003/582 du 15 décembre 2003 abrogeant la circulaire DGS 3B n° 552 du 17 mai 1985</li> <li>- DH/DGS 3B n° 47 du 15 janvier 1992</li> <li>- DGS/SQ3 n° 99-14 du 12 janvier 1999</li> </ul>	<p><b>Sécurité lors de l'acte transfusionnel :</b></p> <p>La circulaire décrit chacune des étapes du processus de l'acte transfusionnel (allant des PSL et analyses d'immuno-hématologie nécessaires, jusqu'à leur administration au receveur et à son suivi).</p> <p>Elle vise à éviter les erreurs d'attribution encore responsables d'incompatibilité immunologique graves voire létales.</p>
<p>Circulaire DGS/DH/AFS n° 57 du 31 janvier 1997</p>	<p><b>(*) Transfusion autologue programmée</b></p> <p>Circulaire applicable tant que la ligne directrice sur la transfusion autologue n'est pas parue dans les principes de bonne pratique transfusionnelle.</p>
<p>Circulaire DGS/DH/AFS n° 98-722 du 8 décembre 1998</p>	<p>Analyses préalables au prélèvement en vue d'une transfusion autologue.</p>
<p>Arrêté du 28 décembre 1995</p>	<p><b>Groupes sanguins rares</b></p> <p>Conditions d'utilisation des prélèvements de sang ou de composants de sang correspondant à des groupes érythrocytaires rares.</p>
<p><i>I.1.b - INFORMATION ET SUIVI DU PATIENT</i></p>	
<p>Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 modifié par le décret n° 99-150 du 4 mars 1999</p>	<p>Obligation <i>d'informer tout patient transfusé par écrit</i> des transfusions de PSL administrées au cours de son séjour hospitalier.</p>
<p>Circulaire DGS/DH n° 96-609 du 1 octobre 1996</p>	<p>Recommandations sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les <i>tests de dépistage pré transfusionnels</i> à effectuer après information et consentement du patient (sérologies VIH, hépatite C, dosage ALAT) ;</li> <li>- les <i>tests de dépistage post transfusionnels</i> (sérologies VIH, hépatite C, dosage d'ALAT 3 mois après la transfusion et RAI) dont les résultats sont destinés au médecin prescripteur de la transfusion ;</li> <li>- la nécessité de délivrer au patient une information post transfusionnelle (un document écrit et signé, mentionnant la nature, la quantité, la date et le lieu de la transfusion doit être remis à tout patient ayant reçu une transfusion de PSL).</li> </ul>

Circulaire n° 98-231 du 9 avril 1998	<i>Information pré et post transfusionnelle</i> : les obligations des médecins prescripteurs de PSL. Ils sont tenus de délivrer à leur patient une information pré et post transfusionnelle. L'information a priori porte sur les risques avérés ou théoriques liés aux PSL et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits, (document écrit à remettre au patient).
Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-149 du 26 février 1997	Accès des patients aux informations dans le domaine de la transfusion sanguine.

## I.2- Pour les établissements de santé avec un dépôt

	<b><i>Autorisation</i></b>
L.1221 -10 Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 modifiée par la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998)	Les ES sont autorisés à conserver des PSL à visée thérapeutique (dépôt) après autorisation du préfet de département donnée après avis de l'EFS et de l'AFSSAPS sur les conditions de sécurité sanitaire de la conservation et de la distribution.
Circulaire DGS/DH n° 2000-246 du 4 mai 2000	Description de la procédure d'autorisation des dépôts de PSL dans les établissements, avec une grille d'analyse remplie par les MISP lors de l'inspection visant à vérifier la conformité aux règles de sécurité sanitaire.
Arrête du 8 décembre 1994	<p><b><i>Existence d'une convention</i></b></p> <p>Clauses obligatoires de la convention entre ES et ETS fournisseur (convention type).</p> <p>Organisation de la maintenance du dépôt et de la surveillance des produits entreposés.</p>

## II-. HEMOVIGILANCE

**L'AFSSAPS met en œuvre l'hémovigilance, en particulier recueille et évalue les informations sur les effets indésirables ou inattendus des PSL.**

<p>L.1221-13 Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 modifiée par la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998)</p>	<p><b>Définition de l'hémovigilance</b> élément de la sécurité transfusionnelle, l'hémovigilance est " l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation des PSL " .</p>
<p>Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 modifié par le décret n° 99-150 du 4 mars 1999 art.R-666-12-15 art.R-666-12-8 art.R-666-12-13 à 19</p>	<p><b>Règles d'hémovigilance</b> (prises en application de l'article L.666-12) - obligation pour chaque ES de choisir un ETS unique pour son approvisionnement en PSL ; - la cession de PSL entre ES ne peut être qu'exceptionnelle ; - le rôle des ES</p>
<p>Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 (relative au décret du 24.01.94) modifiée par la circulaire DGS/DH n° 99-424 du 19.07.1999</p>	<p>Relative aux acteurs de l'hémovigilance et à leur rôle, à la déclaration obligatoire des incidents transfusionnels, à la traçabilité.</p> <p><b>Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH)</b> - <b>obligatoire pour les ES publics et recommandé pour les ES privés</b> - <b>réunions au moins 3 fois par an ;</b> - <b>comptes rendus et rapport annuel.</b></p>
<p>Circulaires DGS/DH/AFS n° 97/107 du 7 novembre 1997 DGS/DH/AFS n° 85 du 10 octobre 1995</p>	<p><b>Le correspondant d'hémovigilance dans les ES</b></p> <p>Responsable du recueil et de la conservation des informations nécessaires à la traçabilité des PSL, il recense les incidents, signale et suit tout effet inattendu et indésirable dû ou susceptible d'être dû à l'administration d'un PSL.</p>
<p>Circulaire DGS/DH/AFS n° 92 du 30 décembre 1994 et directive technique n° 2 de l'AFS du 8 décembre 1994</p>	<p><b>La traçabilité</b></p> <p>Traçabilité, ordonnance signée du prescripteur, fiches de distribution nominative, conservation des informations.</p>

<p>Circulaire DGS/DH n° 97-816 du 24 décembre 1997</p>	<p>Organisation de l'informatisation de la traçabilité des PSL dans les ES et les ETS (L'ES et l'ETS doivent élaborer un cahier clair et précis des charges).</p>
<p>Circulaire DH/DGS/3B n° 47 du 15 janvier 1992</p> <p>Circulaire DGS/DH n° 96-499 du 6 août 1996</p>	<p><b><i>Enquêtes transfusionnelles</i></b></p> <p>Suivi de l'information et enquêtes transfusionnelles.</p> <p>Conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion chez un receveur de PSL et suite à donner aux demandes d'enquêtes des ETS sur les receveurs de PSL présentant un risque viral.</p>
<p><b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b></p> <p><b>Inspecteurs de l'AFSSAPS et MISIP</b></p>	
<p><b>Remarques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inspection départementale ou éventuellement régionale couplée ou non à une inspection medicotechnique de l'AFSSAPS.</li> <li>- La DRASS s'appuie sur le coordonnateur régional d'hémovigilance placé auprès de lui (aucun rôle de contrôle et d'inspection mais rôle majeur dans le dispositif de sécurité transfusionnelle).</li> </ul>	

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Sécurité d'utilisation des produits et vigilance****Sécurité d'utilisation des organes, tissus, cellules, produits de thérapie cellulaire et génique et biovigilance****Textes réglementaires****Textes****Contenu****I - UTILISATION A DES FINS THÉRAPEUTIQUES (y compris les essais cliniques)****I.1- DISPOSITIONS COMMUNES**

Loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998  
**L. 1211-1 à L. 1211-9**

***Sécurité sanitaire et traçabilité***

**Principes généraux sur le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain.** La sécurité sanitaire de ces produits est confiée à l'AFSSAPS (évaluation, autorisation, vigilance).

Loi n° 94-654 du 29.07.94 ou loi de bioéthique,  
 Art L.1211-6, L1211.7

Principe de sécurité sanitaire : le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire, **en particulier les règles de dépistage des maladies transmissibles.**  
**Décret à paraître**

Décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 (pris en application des articles **R. 1211-12 à R. 1211-24** du CSP)

Règles de sécurité sanitaire applicables à tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain et à leur utilisation à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang, et de ses composants et de leurs dérivés, ainsi que des réactifs.

Art.R.665-80-1 à R.665-80-11 et arrêté sur les conditions de dérogations du 09.10.1997

- sélection clinique
- maladies infectieuses transmissibles à rechercher
- document d'accompagnement du produit
- situation d'urgence vitale, balance bénéfique risque, absence d'alternative et information du receveur

Arrêté du 9 octobre 1995	Modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments de produits du corps humain (organes, tissus, cellules ou leurs dérivés) utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques depuis leur prélèvement jusqu'à leur utilisation.
Arrêté du 24 juillet 1996	Analyses à réaliser pour la détection des marqueurs biologiques de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et VIH 2) et par le virus de l'hépatite C avant toute utilisation thérapeutique chez l'homme d'éléments et produits du corps humain à des fins de greffe, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins.
Décret n° 2000-156 du 23 février 2000 (JO du 27/12/2000) Art. L. 1235-1, L. 1261-2, L. 1245-4	Relatif à l'importation et l'exportation d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, à l'exception des gamètes et des produits de thérapie génique et cellulaire.
Arrêté du 23 février 2000 (JO du 13/02/2000)	Fixe le contenu de dossier de demande d'autorisation d'importation et d'exportation de tissus, cellules issues du corps humain, et de produits de thérapie génique et cellulaire utilisés à des fins thérapeutiques.
Arrêté du 20 avril 2000 (JO du 3/05/2000)	Fixe le modèle de dossier de demande d'autorisation d'activité d'importation et d'exportation à des fins scientifiques d'organes, de tissus et de leurs dérivés et de cellules du corps humain.
Loi n° 94-654 du 29.07.94 ou loi de bioéthique, titre 1er art.L.1211-1 à L.1211-5	<b>Éthique</b>  Principes généraux applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain (consentement préalable du donneur avant prélèvement, gratuité et anonymat du don).
Décret n° 96-1041 du 2 décembre 1996 (JO du 4/12/1996)	Constat de la mort préalable aux prélèvements d'organes, de tissus et cellules à des fins thérapeutiques et scientifiques sur personnes décédées.
Décret n° 97-704 du 30 mai 1997	Registre national automatisé des refus de prélèvement sur une personne décédée, d'organes, de tissus et de cellules.

Arrêté du 2 décembre 1996	Fixe le modèle de procès verbal de constatation du décès.
Arrêté du 2 juillet 1998	Fixe la date de mise en service du registre
<b>I.2- DISPOSITION SPECIFIQUES</b> <b>I.2.a Organes</b>	
<p>Décret n° 97-306 du 1er avril 1997</p> <p>Arrêté du 1er avril 1997 (JO du 6/04/1997)</p> <p>Arrêté du 16 octobre 2000 (JO du 20/10/2000)</p>	<p><b>Autorisation spécifique d'activité</b></p> <p>Conditions médico-techniques d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques.</p> <p>Modèle de demande de dossier d'autorisation Modèle de rapport annuel d'activité des ES autorisés à effectuer des prélèvements d'organe et de tissus à des fins thérapeutiques</p>
L.1234-2	Conditions d'autorisations à remplir pour les établissements qui effectuent des transplantations d'organes.
<p>Arrêté du 24 juillet 1996</p> <p>Arrêté du 27 février 1998 modifié par l'arrêté du 5 octobre 1998</p>	<p><b>Sécurité et qualité</b></p> <p>Nature des examens à réaliser pour la détection des marqueurs biologiques de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et VIH 2) et par le virus de l'hépatite C avant toute utilisation thérapeutique chez l'homme d'éléments et produits du corps humain à des fins de greffe, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins.</p> <p>Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à des fins thérapeutiques sur personne décédée.</p>

<p>Arrêté du 6 novembre 1996</p> <p>Décret n° 96-375 du 29 avril 1996 (JO du 5/05/1996)</p>	<p><b>Éthique</b></p> <p>Règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue de transplantation d'organes (Établissement français des greffes).</p> <p>Modalités du consentement au prélèvement d'organes effectué sur une personne vivante, composition et fonctionnement des comités d'experts habilités à autoriser un prélèvement de moelle osseuse sur la personne d'un mineur.</p>
I.2.b- BANQUES DE TISSUS	
<p>Art. L. 1243-6, L. 1243-1 Art. 19 de la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998</p>	<p><b>Autorisation spécifique d'activité</b></p> <p>Les organismes de transformation, conservation, distribution et cession de tissus à des fins thérapeutiques ou " banques de tissus " à finalité thérapeutique sont soumis à autorisation de l'AFSSAPS.</p>
<p>Décret n° 97-306 du 1<sup>er</sup> avril 1997 (JO du 6/04/1997)</p>	<p>Conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques.</p>
<p>Décret n° 99-741 du 30 août 1999 (JO du 1<sup>er</sup>/09/1999)</p>	<p>Conditions d'autorisation des établissements publics de santé et organismes exerçant les activités relatives à la transformation, la conservation, la distribution, la cession des tissus et de leurs dérivés. Autorisation délivrée par l'AFSSAPS.</p>
<p>Arrêté du 30 août 1999 (JO du 1<sup>er</sup>/09/1999)</p>	<p>Fixe le modèle de dossier accompagnant les demandes d'autorisation d'exercer les activités de transformation, de conservation, de distribution et de cession de tissus du corps humain et de leurs dérivés à des fins thérapeutiques.</p>
<p>Circulaire n° 99/548 du 28 septembre 1999</p>	<p>Procédure en matière d'autorisation par l'AFSSAPS des établissements et organismes effectuant des activités de transformation, conservation, distribution et cession à des fins thérapeutiques des tissus des corps humains.</p>

<p>Décret n° 2002-1125 du 2 septembre 2002 art. R. 1243-43 à R. 1243-47 (JO du 5/09/2002)</p>	<p>Conditions d'autorisation des procédés de préparation, de conservation et de transformation des tissus du corps humain et de leurs dérivés mis en oeuvre en vue d'un usage thérapeutique</p>
<p>Arrêté du 23 janvier 2003</p>	<p>Fixe le contenu du dossier technique accompagnant la demande d'autorisation des procédés de préparation, transformation de tissus du corps humain.</p>
<p>Arrêté du 24 janvier 1997 (JO du 5/02/1997)</p>	<p><b>Sécurité et qualité des soins</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interdit la transformation, l'importation, l'exportation, la distribution, la cession et l'utilisation à des fins thérapeutiques des hypophyses, des tympans et des rochers d'origine humaine et ordonne leur retrait ;</li> <li>- restreint l'utilisation à des fins thérapeutiques des osselets d'origine humaine.</li> </ul>
<p>Arrêté du 16 octobre 1996 (JO du 23/10/1996)</p>	<p>Interdit la transformation, l'importation, l'exportation, la distribution, la cession, l'utilisation des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant et ordonne leur retrait.</p>
<p>Décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 (JO du 12/10/1997)</p>	<p>Règles de sécurité sanitaire applicables à tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain et à leur utilisation à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang, et de ses composants et de leurs dérivés, ainsi que des réactifs, (pris en application des articles L. 665-10 et L. 665-15 du code de la santé publique). (concerne organes et tissus).</p>
<p>Arrêté du 9 octobre 1997 (JO du 12/10/1997)</p>	<p>Pris en application des articles R. 665-80-3 et R. 665-80-8 du code de la santé publique, dérogations aux conditions d'utilisation.</p>
<p>Arrêté du 1er avril 1997 (JO du 6/04/1997)</p>	<p>Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et au recueil de résidus opératoires issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques.</p>
<p>Arrêté du 29 décembre 1998 (JO du 8/1/1999)</p>	<p>Règles de bonnes pratiques relatives à la conservation, à la transformation et au transport des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques.</p>

	<b>Ethique</b>
Arrêté du 30 août 1999 (JO du 1er/09/1999)	Règles de répartition et d'attribution des greffons tissulaires prélevés sur une personne décédée ou recueillis au cours d'une intervention médicale en vue de greffe.
Arrêté du 7 décembre 1999 modifié par l'arrêté du 6 décembre 2000	Règles d'attribution des cornées à fin de greffe
<b>I.2.c- CELLULES ET PRODUITS DE THÉRAPIE CELLULAIRE ET GÉNIQUE ET PRODUITS THERAPEUTIQUES ANNEXES</b>	
	<b>Autorisation spécifique d'activité</b>
Art. L.1211-1, L. 676-7 (Loi n° 96-452 du 28 mai 1996)	Sécurité sanitaire concernant les produits de thérapie génique et cellulaire.
Décret n° 95-195 du 16.02.1995	Analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvement de sang et ses composants.
Art. L. 1234-1 (Art. 19 de la loi n° 98-535 du 1 <sup>er</sup> juillet 1998)  Art.L.1243-1 (Art. 19 de la loi n° 98-535 du 1 <sup>er</sup> juillet 1998, art.6 de la loi n°94-654 du 29 juillet 1994)	Les organismes de transformation, conservation, distribution et cession de cellules et de produits de thérapie cellulaire et génique à des fins thérapeutiques sont soumis à autorisation de l'AFSSAPS. Ces autorisations concernent - l'établissement - les procédés produits - les essais cliniques <b>et sont fixés par le décret "thérapie cellulaire et génique"</b>
<b>Décret 2001-909 du 1er octobre 2001</b>	<b>Décret "thérapie cellulaire et génique"</b>
Décret 2000-156 du 23 février 2000	Importation et exportation d'organes, de tissus et de leurs dérivés, de cellules du corps humain, à l'exception de gamètes, et des produits de thérapie génique et cellulaire (voir <b>dispositions communes : voir chapitre I.1 Dispositions communes</b> )
Arrêté du 23 février 2000 (JO du 13/02/2000)	Fixe le contenu de dossier de demande d'autorisation d'importation et d'exportation de tissus, cellules issues du corps humain, et de produits de thérapie génique et cellulaire utilisés à des fins thérapeutiques ( <b>cf. Dispositions communes</b> )

Arrêté du 3 février 2003	Fixe le contenu des dossiers d'autorisation des organismes exerçant des activités de préparation, conservation, distribution et cession de cellules et produits géniques et cellulaires qui ne constituent pas des spécialités pharmaceutiques (JO du 9/04/2003)
Arrêté du 16 décembre 1998	<p><b>Sécurité et qualité</b></p> <p>Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononucléées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques.</p>
<b>II - BIOVIGILANCE</b>	
<p>Loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998</p> <p>Décret n° 2003-12106 du 12 décembre 2003 " biovigilance" en application de l'article L.1211-9 du CSP</p>	<p><b>Un dispositif de biovigilance est mis en place et coordonné par l'AFSSAPS.</b></p> <p>La biovigilance a pour objectif de prévenir les risques et d'assurer la sécurité et le respect des pratiques pour l'ensemble du processus allant du prélèvement d'éléments ou produits issus du corps humain à leur utilisation à des fins thérapeutiques.</p> <p>Le système national de biovigilance repose sur le signalement par les professionnels de santé des incidents survenus au cours de la chaîne allant du prélèvement à l'administration aux patients et des effets indésirables observés chez les patients donneurs vivants ou receveurs. Ces signalements seront transmis aux correspondants locaux de biovigilance.</p> <p><b>Traçabilité</b> : traitée dans les dispositions communes</p>
<b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b>	
Inspecteurs de l'AFSSAPS, MISP, PHISP	

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Sécurité d'utilisation des produits et vigilance****Sécurité d'utilisation des médicaments - dont les médicaments dérivés du sang-  
et pharmacovigilance****Textes en vigueur****Textes****Contenu****1) PHARMACIE A USAGE INTÉRIEUR (PUI)**

Art. L. 5126-5 (loi n° 92-1279 du 8.12.1992) et  
Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002, art. 6

**Missions de la PUI des établissements de santé :**

- Assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés au L.4211-1, et des dispositifs médicaux stériles (DM) et en assurer la qualité.
- Mener ou participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage,
- contribuer à leur évaluation et concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance
- Mener ou participer à toute action de sécurisation du circuit des médicaments et des DM
- Mener ou participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Art. L. 5126-7  
et Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

**Autorisation de création, transfert, modification, suppression, des PUI** par le représentant de l'Etat dans le département (autorisation préfectorale), après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens et du DRASS.



R. 5104-20 et  
arrêté du 22.06.2001

**Relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalières** qui comportent

- des chapitres généraux : gestion de la qualité, personnel, locaux et matériel
- une ligne directrice particulière : préparation des DM stériles

## **2) CIRCUIT DU MÉDICAMENT**

Art.R.5203  
Arrêté du 31 mars 1999 et article R. 5015-48 (définition de l'acte de dispensation pharmaceutique)

**- Relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments**

contenant des substances vénéneuses et s'appliquant aux établissements de santé disposant d'une PUI.

### 1) Prescription

- liste des personnes habilités à prescrire (fournie par le représentant légal de l'ES)
- mentions à faire figurer sur la prescription

### 2) Dispensation et administration

- vérification de la qualité du prescripteur
- analyse pharmaceutique de la prescription
- lors de l'administration : vérification et enregistrement de l'administration dans le dossier médical.

### 3) Règles de détention et étiquetage

- armoire fermant à clé (ou équivalent)
- détermination de la dotation des médicaments destinés aux soins urgents

### 4) Règles particulières aux médicaments stupéfiants

- relevé d'administration
- règles de renouvellement des quantités prélevées
- armoire ou local spécifique

Arrêté du 31.03.1999

**Relatif aux spécifications techniques des ordonnances** mentionnées à l'art. R. 5194 du CSP (ordonnances sécurisées pour la prescriptions des médicaments à des patients ambulatoires).

## **3) PHARMACOVIGILANCE**

Décret n° 95-278 du 13 mars 1995  
modifié par le décret n° 99-144 du 4 mars  
1999, **modifié par le décret n° 2004-99 du  
29 janvier 2004** R. 5144-1 à R. 5144-22

### ***Règles générales de la pharmacovigilance.***

- La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments, des MDS, des produits contraceptifs, des insecticides, des acaricides pour usage humain.
- Obligation de signalement pour tout médecin, chirurgien dentiste ou sage femme constatant un événement indésirable grave ou inattendu, de même que pour tout pharmacien et de déclaration au CRPV.

Art. R. 5144-23 à R. 5144-39  
(Décret n° 95-566 du 6 mai 1995)

### ***Règles particulières à la pharmacovigilance exercée sur les MDS***

Les établissements de santé doivent désigner un correspondant au centre régional de pharmacovigilance pour les MDS, (dans les ES disposant d'une PUI c'est le pharmacien).

\* Le correspondant est responsable :

- de la dispensation,
- de la traçabilité des MDS depuis leur réception jusqu'à leur administration aux patients,
- de l'enregistrement et de la conservation des informations relatives à la prescription, administration et dispensation.

\* Il reçoit et transmet au CRPV les déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dû à un MDS. Dans les ES publics, il participe aux travaux du Csth.

Les bonnes pratiques de pharmaco-  
vigilance,  
- Agence du Médicament, décembre 1994

- Cas particulier des médicaments dérivés  
du sang, Agence du Médicament 1997

### **Contrôles effectués : corps de contrôle**

- Pharmaciens inspecteurs de l'AFSSAPS : contrôle de la mise en œuvre de la pharmacovigilance
- PHISP : inspection des PUI

## Remarques

- Inspection avant autorisation d'une PUI
- Inspection périodique

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Sécurité d'utilisation des produits et vigilance**

<b>Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux (DM) et matériovigilance</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	
<b>Textes</b>	<b>Contenu</b>
Art. L. 5211-1 à L. 5211-6 (loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 modifiée par la loi du 4 février 1995) Art.L. 5212-2 (loi n° 98-535 du 1 <sup>er</sup> juillet 98)	Définition d'un DM et dispositions relatives aux DM, en particulier obligation de signalement pour les utilisateurs d'un dispositif, (et également les tiers et le fabricant ayant connaissance d'un incident grave) avec déclaration à L'AFSSAPS sans délai pour les incidents graves.
Art. R. 665-1 à R. 665-47 (décret n° 95-292 du 16 mars 1995)	Champ d'application, classification des DM et conditions de mise en service des DM. Les établissements de santé doivent acheter des DM portant le marquage CE et respecter les instructions fournies par le fabricant.
Art. R. 665-48 à R. 665-64 (décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 modifié par le décret n° 99-145 du 4.03.1999)	Définition de la <b>matériorigilance</b> :  <ul style="list-style-type: none"> <li>- signalement, enregistrement des incidents et risques d'incidents ;</li> <li>- enregistrement, évaluation et exploitation des informations signalées dans un but de prévention ;</li> <li>- réalisation de toutes études et travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM ;</li> <li>- réalisation et suivi des actions correctives décidées.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Obligation pour les établissements de santé de désigner un correspondant local de matériovigilance chargé de :</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'enregistrement, l'analyse et la validation des signalements d'incidents mettant en cause un DM, et de recommander le cas échéant des mesures conservatoires ;</li> <li>- la transmission des déclarations d'incidents ou de risque d'incidents, sans délai pour les incidents graves, tous les 3 mois pour les</li> </ul>

	<p>signalements facultatifs ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'aide à l'évaluation des données, le conseil aux déclarants et la sensibilisation des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance.</li> <li>- la conduite des travaux et enquêtes demandés par l'AFSSAPS;</li> <li>- l'information le cas échéant des correspondants d'hémovigilance, du CRPV et de l'EFG.</li> </ul>
<p>Art. L. 5212-1 (loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 98)</p> <p>Art. D. 665-5-1 à D. 665-5-12 du CSP (Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001)</p>	<p>L'établissement de santé a une obligation de maintenance et de <b>contrôle qualité</b> des DM, qui donne lieu à un contrôle de qualité interne et/ou externe pour certains DM.</p>
<p>Arrêté du 3 mars 2003 (JO du 19 mars 2003)</p>	<p>Fixe la liste des DM soumis à une obligation de maintenance et de contrôle qualité.</p>
<p>Guide de la matériovigilance : sécurité des dispositifs médicaux- information hospitalière- décembre 1997-janvier 1998, n°48</p>	
<p><b>Contrôles effectués : Corps de contrôle</b></p>	
<p>Inspecteurs de l'AFSSAPS, MISP et PHISP.</p>	
<p><b>Remarques</b></p>	
<p>Absence de relais régional dans le dispositif de matériovigilance.</p>	

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Sécurité d'utilisation des produits et vigilance****Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et réactovigilance****Textes en vigueur**

Textes	Contenu
Art. L.5311-1 (loi n ° 98-535 du 1 <sup>er</sup> juillet 1998) et décret 99-145 du 4.03.1999.	L'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro entrent dans le champ de compétence de l'AFSSAPS.
Ordonnance n°2001-198 du 1 <sup>er</sup> mars 2001, transpose la directive européenne 98/79/CE	Depuis l'entrée en vigueur du décret de réactovigilance (février 2004), le marquage CE conditionne la mise sur le marché des DMDIV (décret en Conseil d'Etat à paraître). Ce marquage indique que les DMDIV sont conformes aux exigences essentielles. Il se substitue au régime d'enregistrement auprès de l'AFSSAPS auparavant obligatoire pour les dispositifs médicaux (DMDIV) de diagnostic in vitro.
Art.L 5222-1	L'exploitant est tenu de s'assurer du maintien des performances des DMDIV, obligation qui peut donner lieu à un contrôle de qualité dans des conditions définies par décret (décret à paraître).
Art.L 5222-3	Obligation de signalement sans délai à l'AFSSAPS pour toute défaillance ou altération d'un DMDIV susceptibles d'entraîner des effets néfastes.
Décret n° 96-351 du 19 avril 1996 (abrogé par le décret "réactovigilance") Art. L. 5133-2 (loi n° 94-43 du 18 janvier 1994) abrogé	

Art. R. 665-64-47 à R. 665-64-59

Décret n° 2004-108 du 4 février 2004

Définition de la réactovigilance :

-signalement et déclaration de tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un DMDIV, ou une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné des effets néfastes pour la santé des personnes.

- Enregistrement, évaluation et exploitation de ces informations dans un but de prévention.

- Réalisation de toute étude ou travaux concernant la qualité ou la sécurité d'utilisation des DMDIV.

- Réalisation et suivi des actions correctives décidées.

Obligation pour tout établissement de santé et de transfusion sanguine de désigner un correspondant local de réactovigilance (Ces missions sont précisées par l'article R. 665-64-59).

Arrêté du 26 novembre 1999  
modifié par l'arrêté du 26 avril 2002

Guide de bonne exécution des analyses biologiques (GBEA) .

(cf fiche laboratoire de biologie)

### Contrôles effectués : corps de contrôle

Inspecteurs de l'AFSSAPS, MISP et PHISP

### Remarques

Contrôle réalisé lors des inspections des laboratoires de biologie.

Contrôle de qualité externe réalisé par l'AFSSAPS et transmission des demandes d'enquêtes en fonction des anomalies relevées par la DGS aux DASS et DRASS.

Mise à jour régulière de la liste des réactifs enregistrée par l'AFSSAPS (pour les virus VIH, HTLV, hépatites B et C)

**Définition "DMDIV" (article L. 5221-1) :** les réactifs et tous les produits, matériaux, instruments destinés à être spécifiquement utilisés pour le diagnostic in vitro (automates de labo...) y compris les récipients.

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Sécurité d'utilisation des produits et vigilance****Organisation de la lutte contre les infections nosocomiales****Textes en vigueur**

Textes	Contenu
Art.L. 6111-1  Art.L. 6111-4 loi n° 98-535 du 1.07.98	L'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales est une mission de tous les établissements de santé.  Recueil et signalement des infections nosocomiales.
Décret n° 2001-383 du 30 juillet 2001 en application de l'article L. 1413-14 (art. L 6111-4 abrogé)  Art.R. 711-1-12  Art.R. 7111-14	Définit la nature des infections nosocomiales dont la survenue nécessite d'être signalée aux autorités sanitaires par les établissements de santé, ainsi que les conditions dans lesquelles ce signalement doit être organisé  - Les critères de signalement sont définis  - Un professionnel de santé, responsable du signalement aux autorités sanitaires, est désigné dans chaque établissement de santé, après avis du CLIN
Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2004/21 du 22 janvier 2004 (circulaire n° 2001-383 du 30 juillet 2001 abrogée)	relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé (objectifs, critères et organisation du signalement).

Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999

- *Présence d'un CLIN dans chaque établissement de santé et présence d'une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière*  
 \* 3 réunions/an ;  
 \* composition pluridisciplinaire définie ;  
 \* missions définies :  
 1- recommandation de mesures de prévention,  
 2- organisation de la surveillance,  
 3- promotion de la formation,  
 4- élaboration d'un rapport annuel d'activité comportant un bilan d'activité (arrêté à paraître sur un bilan d'activité standardisé),  
 5- avis sur les aménagements de locaux et acquisition d'équipements.

- *Bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé CLIN-*

- *Présence d'un représentant des usagers au CLIN*

- *Rôle du président du CLIN, notamment harmonisation des actions de prévention engagées à l'égard du personnel par le CHSCT.*

Circulaire DGS/DHOS n° 645 du 29 décembre 2000

Le programme d'action de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et les structures de lutte sont précisées :

- *Missions du CLIN précisées*
  - *Surveillance*
  - *Prévention des infections nosocomiales - notamment élaboration des procédures d'hygiène, bon usage des antibiotiques, désinfection - alerte*
  - *Formation et information des professionnel*
  - *Information des patients*
  - *Evaluation du programme d'action*
- *Présence de personnel spécialisé .*
  - *Equipe opérationnelle d'hygiène hospitalière composée d'au moins un personnel infirmier équivalent temps plein pour 400 lits et un personnel médical ou pharmaceutique*

	<p><i>équivalents temps plein pour 800 lits, dont les missions sont définies</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Correspondants en hygiène hospitalière avec identification de référents médicaux et paramédicaux dans les services de soins</i></li> <li>- <i>Action de coopération hospitalière</i></li> <li>- <i>Coordination du CLIN avec les instances de l'hôpital.</i></li> </ul>
Arrêté du 17 octobre 2000	<i>Modèle type de bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé CLIN</i>
Circulaire n° 47 du 5 février 2004 (abrogeant les circulaires DGS/DHOS 2001/243 du 30 mai 2001 et DGS/DHOS n° 163 du 31 mars 2003)	<b>Bilan standardisé des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé (modalités d'organisation du recueil de données informatisées) pour l'année 2003</b>
Arrêté du 3 août 1992 modifié par l'arrêté du 19 octobre 1995	Création du CTIN et de 5 centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales : CCLIN
Circulaire DGS/DH n° 249 du 20 avril 1998 et note d'information du 12 mai 1999. Circulaire DGS/DH n°99-680 du 8 décembre 1999	Relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé. Le chef d'établissement, en concertation avec le CLIN, le médecin du travail, et le CHSCT définissent une stratégie de prévention reposant notamment sur la vaccination du personnel soignant, le respect des précautions "standard" générales d'hygiène à appliquer pour tout soin (moyens et procédures), un dispositif de prise en charge des AES, la formation du personnel, l'évaluation des actions.
<b>Circulaire DGS/DH/DRT/DSS n°98/228 du 9 avril 1998 abrogée par la circulaire DGS/DH/DRT/DSS n° 2003/165 du 2 avril 2003</b>	Recommandations de mise en œuvre d'un traitement anti rétroviral après exposition au risque de transmission du VIH
Décret n° 99-363 du 6 mai 1999	Liste des maladies à déclaration obligatoire (exemple : tuberculose, toxi infections alimentaires collectives, légionelloses) et règles de transmission à l'autorité sanitaire.

Décret n° 2001-437 du 16 mai 2001 (art. R11-2)	Modalités de transmission à l'autorité sanitaire de données individuelles concernant les maladies visées à l'article L.3131-1 du CSP
Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001	Prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (cf. <a href="#">fiche</a> )
Circulaires DGS n° 97/311 du 24 avril 1997 <b>Circulaire DGS n° 98/771 du 31 décembre 1998 abrogée par la circulaire DGS/SD7A/SD5C-DHOS/E4 n° 2002-243 du 22 avril 2002</b>	Prévention du risque lié aux légionelles (cf. <a href="#">fiche eau chaude sanitaire</a> )
Guides techniques Ministère de l'emploi et de la solidarité	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les 100 recommandations pour la surveillance et prévention des infections nosocomiales. Comité Technique National des Infections Nosocomiales et Conseil supérieur d'hygiène hospitalière de France. Ministère de l'emploi et de la solidarité 1999. 2ème édition</li> <li>- Isolement septique, recommandations pour les établissements de soins. Comité Technique National des Infections Nosocomiales et Société française d'hygiène hospitalière 1998</li> <li>- Maîtrise de la diffusion des bactéries multi-résistantes aux antibiotiques : recommandations pour les établissements de santé. Comité Technique National des Infections Nosocomiales 1999</li> <li>- <b>Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : air, eaux et surfaces.</b> <b>Recommandation du Ministère de la santé 2002</b></li> </ul>

**Contrôles effectués : corps de contrôle**

MISP, PHISP, ingénieur et technicien sanitaires

## Remarques

Dans certaines régions plan régional de contrôle, sinon contrôles effectués à l'occasion de visites d'établissements, sur plaintes, après accidents (épidémies) **et/ou sur signalement d'infections nosocomiales.**

L'avis de l'infirmière générale, conseillère technique régionale en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter.

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Gestion du risque infectieux****Stérilisation des dispositifs médicaux****Textes en vigueur****Textes****Contenu****Missions et organisation de la pharmacie à usage intérieur des établissements de santé.**

L. 5126-5

Missions de la pharmacie à usage intérieur (PUI): la PUI est chargée d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles.

Décret n° 2000-13-16 du 26 décembre 2000

**Relatif aux pharmacies à usage intérieur : conditions d'autorisation pour effectuer la stérilisation**  
**cf. [fiche sécurité d'utilisation des médicaments et pharmacovigilance](#)**

**L'établissement de santé a l'obligation d'avoir un comité du médicament et des DM stériles ; celui-ci participe à la définition de la politique et à la liste des DM stériles dont l'utilisation est recommandée à l'intérieur de l'établissement.**

Arrêté du 22 juin 2001

Relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalières. **L'activité optionnelle de stérilisation est développée dans l'annexe des BP : "ligne directrice sur l'activité de préparation des DMS".**

Les règles auxquelles doivent se conformer les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, des établissements médico-sociaux et des syndicats interhospitaliers sont énoncées dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalières.

L. 6111-1

Mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.

Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002	Relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers.
Arrêté du 3 juin 2002	Relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux. Liste des normes opposables aux établissements de santé et aux syndicats interhospitaliers pour la stérilisation des dispositifs médicaux.
L. 5126-3	Autorisation possible de sous traitance des opérations de stérilisation, pour une durée déterminée, d'une PUI à une autre PUI après avis de l'inspection régionale de la pharmacie.
Circulaire n° 672 du 20 octobre 1997 et note d'information n°226 du 23 mars 1998	Relative à la stérilisation des dispositifs médicaux : - système qualité en stérilisation : procédures, moyens (équipements et personnels qualifiés) ; - référence aux normes européennes en vigueur pour les équipements, la validation de la stérilisation et le système qualité.
Bulletin officiel n°82/30bis	Guide pour l'aménagement, la gestion et la direction d'une stérilisation centrale
Circulaire DGS/DH n°52 du 26 juillet 1994	Situation des infirmiers du bloc opératoire (encadrement par des IBODE)

### **Les procédés de stérilisation et les dispositifs médicaux.**

<p>Arrêté du 15 mars 2000</p> <p>Arrêté du 16 février 1989</p> <p>Décret du 2 avril 1926 modifié à plusieurs reprises (dernière en date du 19.12.1983)</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>Stérilisateur à la vapeur d'eau :</u></b></p> <p>Relatif à l'exploitation des équipements sous pression.</p> <p>Relatif à l'exploitation et aux contrôles périodiques des appareils à pression de vapeur.</p> <p>Concernant la sécurité des appareils à pression de vapeur.</p>
--	--

<p>Circulaire n°93 du 7 décembre 1979</p>	<p align="center"><b><u>Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène :</u></b></p> <p>Relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène (OE) pour la stérilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- centralisation des stérilisateurs à OE ;</li> <li>- formation du personnel ;</li> <li>- utilisation de ce procédé en l'absence d'alternative de stérilisation ;</li> <li>- conseil d'organisation (désorption, stockage, étiquetage).</li> </ul>
<p>Arrêté du 11 décembre 1998</p>	<p>Interdiction d'utiliser les stérilisateurs à billes.</p>
<p>Circulaire n° 689 du 2 avril 1996</p> <p>Circulaire n° 51 du 29 décembre 1994</p>	<p align="center"><b><u>Les dispositifs médicaux stériles :</u></b></p> <p>Relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit "à usage unique".</p> <p>Relative à l'utilisation des DM stériles à usage unique : interdiction de la réutilisation du matériel à usage unique.</p>
<p align="center"><b>Prévention du risque infectieux.</b></p>	
<p>Circulaire n°138 du 14 mars 2001</p>	<p>Relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour les dispositifs médicaux recyclables.</li> <li>- procédures adaptées pour la stérilisation des DM en fonction des caractéristiques du patient, de l'acte et du tissu concerné (cf. <u>fiche maladie de Creutzfeldt-Jakob</u>)</li> </ul>
<p align="center"><b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b> MISP, PHISP, ingénieur et technicien sanitaires</p>	
<p align="center"><b>Remarques</b></p> <p>L'avis de l'infirmière générale, conseillère technique régionale en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter.</p>	

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Gestion du risque infectieux****Désinfection des dispositifs médicaux****Textes en vigueur****Textes****Contenu**

- **Désinfection des DM**

- Circulaire n°672 du 20 octobre 1997  
(DM invasifs de type chirurgical)

Si stérilisation à la vapeur d'eau impossible : désinfection à visée sporicide suivie d'un rinçage à l'eau stérile.

Circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du  
14 mars 2001

Relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (cf. fiche CreutzfeldtJakob)  
La traçabilité du matériel, des procédés et procédures de traitement des DM doit être assurée chaque fois qu'il est fait usage de matériel recyclable

Actualisation en 2002 du Guide de bonnes pratiques de désinfection des DM (édité en 1998)

- Evaluation du risque infectieux lié à l'utilisation des DM, détermination de la procédure de désinfection à appliquer.  
- Démarche qualité avec procédures validées, personnel formé, locaux et équipements adaptés.  
- **Un volet est consacré à la désinfection des dispositifs médicaux en anesthésie et en réanimation**

Recommandations du Ministère de la santé (2002)

**Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : Air, eaux et surfaces**

<p>• <b>Désinfection des endoscopes à visée invasive chirurgicale</b></p> <p><b>Circulaire DHOS/DGS n° 591 du 17 décembre 2003 abrogeant la circulaire n° 236 du 2 avril 1996</b></p> <p>et circulaire n° 672 du 20 octobre 1997</p>	<p>Modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins. Ces endoscopes doivent être désinfectés après chaque d'endoscopie en respectant les sept étapes (pré-traitement, 1er nettoyage, 1er rinçage, second nettoyage, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage terminal) précisées dans la circulaire.</p> <p>Stérilisation des DM dans les établissements de santé.</p>
<p>- Lettre-circulaire de matériovigilance n° 987262 du 15 juillet 1998</p>	<p>Procédures de choix, de surveillance et de maintenance des machines à laver et à désinfecter les endoscopes.</p>
<p>- Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Comité technique national des Infections Nosocomiales et Conseil supérieur d'hygiène hospitalière de France, ministère de l'emploi et de la solidarité, 1998.</p>	<p><b>Avec actualisation du guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (novembre 2003) et désinfection des DM en anesthésie et réanimation (septembre 2003).</b></p>
<p><b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b></p> <p>MISP, PHISP, ingénieur et technicien sanitaires</p>	
<p><b>Remarque</b></p> <p>Programme national de contrôle de désinfection des DM utilisés lors d'endoscopies des cavités non stériles( 2000-2001)  Dans certaines régions plan régional de contrôle couplé avec les inspections en stérilisation.  L'avis de l'infirmière générale, conseillère technique régionale en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter.</p>	

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Gestion du risque infectieux****Prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob****Textes en vigueur**

Textes	Contenu
<p data-bbox="51 633 724 712">Circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001</p> <p data-bbox="51 763 724 842">Complète et remplace la circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995</p>	<p data-bbox="724 633 1513 801">Relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ANTC)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="810 853 1513 931">• Prend en compte le risque lié au nouveau variant</li> <li data-bbox="810 936 1513 969">• Comprend 8 fiches en particulier sur</li> </ul> <p data-bbox="724 1025 1513 1104">- l'évaluation des niveaux de risque (patient, acte)</p> <p data-bbox="724 1160 1513 1238">- les procédés et procédures d'inactivation des ANTC</p> <p data-bbox="724 1294 1513 1328">- la sélection des dispositifs médicaux</p> <p data-bbox="724 1384 1513 1462">- les techniques et modalités de traitement et choix de la procédure d'inactivation des ANTC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="810 1518 1513 1753">• Modifie la circulaire n°236 du 2 avril 1996 : double nettoyage puis désinfection pour actes à risque (biopsie intestinale ou transbronchique, biopsie concernant les formations lymphoïdes) en évitant les procédés fixant l'infectiosité.</li> </ul>

**Contrôles effectués : corps de contrôle**

MISP, PHISP, ingénieur et technicien sanitaires.

## Remarques

Inclus dans les procédures d'autorisation des activités de stérilisation.

Programme national d'évaluation de la mise en place de la circulaire n° 138 du 14 mars 2001 dans les établissements de santé (2002-2003).

L'avis de l'infirmière générale, conseillère technique régionale en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter.

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Activités de soins**

<b>Sécurité anesthésique</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	
<b>Textes</b>	<b>Contenu</b>
Art. D. 712-40 à D. 712-51  (Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994)	Conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé concernant la pratique de l'anesthésie :  - consultation pré anesthésique obligatoire ;  - pratique de l'anesthésie : normes minimales en matière de surveillance clinique, de matériel d'anesthésie et de suppléance adapté au protocole anesthésique ;  - surveillance continue post-interventionnelle (normes en terme de capacité de postes, équipement de poste, personnel)  - procédures concernant le dossier médical, le programme opératoire
Arrêté du 3.10.1995	Modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux utilisés pour la pratique de l'anesthésie : réception, mise ou remise en fonction, maintenance.
Circulaire DGS/DH/99/631 du 18 .11.1999	Traitement de l'hyperthermie maligne per anesthésique : rappel des risques létaux liés à la survenue d'une hyperthermie maligne au cours d'une anesthésie générale et modalités de traitement.
<b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b>	
MISP	

### **Remarques**

L'avis de l'infirmière générale, conseillère technique régionale en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter.

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Activités de soins**

<b>Secteur opératoire</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	
<b>Textes</b>	<b>Contenu</b>
Décret n° 56-284 du 9 mars 1956 et ses annexes	Concerne les <b>établissements privés</b> de cure et de prévention
Arrêté du 7 janvier 1993	<p><b><i>Ne concerne que les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire .</i></b></p> <p>Définit les caractéristiques organisationnelles fonctionnelles et techniques auxquelles les blocs opératoires doivent être conformes (organisation des locaux et des activités, équipements).</p> <p>L'organisation du secteur opératoire (modalités d'établissement du programme opératoire ; circuits du personnel, des patients, du matériel, du linge, des déchets ; nettoyage et décontamination ; désinfection et stérilisation ...) doit être précisée et consignée dans un document connu de l'ensemble du personnel intervenant au bloc et dont l'application est vérifiée.</p>
Décret n°94-1050 du 5 décembre 1994 Art.D. 712-42	Impose l'établissement d'un tableau ,par les médecins, anesthésistes et responsable de l'organisation du secteur opératoire, fixant le programme opératoire

Circulaire DH/FH/n°2000-264 du 19 mai 2000

Rappelle le caractère essentiel de l'établissement d'un tableau fixant le programme opératoire pour le bon fonctionnement des blocs opératoires et précise les modalités de mise en place.

Chaque établissement public de santé doit posséder au moins un conseil de bloc opératoire dont le rôle est de faciliter l'organisation harmonieuse du bloc. Les missions et la composition du conseil de bloc sont précisées.

### **Contrôles effectués : corps de contrôle**

Agents des services déconcentrés (notamment MISP et IASS) mais aussi ingénieurs régionaux de l'équipement sanitaire .

### **Remarques**

Modalités de contrôle :

plan régional de contrôle de la sécurité sanitaire, instructions de plaintes d'usagers, visites de conformité, examens de projets de construction de nouveaux blocs opératoires (ou modifications d'anciens blocs).

L'avis de l'infirmière générale, conseillère technique régionale en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter.

Peu de textes réglementaires concernent le secteur opératoire dans son ensemble (1 et 2) ; ces textes ne s'adressent qu'à un type d'établissement ou d'activité et sont parfois anciens, (dans ce dernier cas, certaines préconisations peuvent apparaître comme obsolètes au regard "des bonnes pratiques" actuelles).

Par contre plusieurs textes lui sont applicables en tout ou partie ; ces textes sont de deux types :

- non spécifiques au secteur opératoire ni même hospitalier (Code du Travail, règlement départemental sanitaire type, règlement de sécurité dans les établissements recevant du public..)
- particuliers à une activité pratiquée ou à du matériel présent dans le secteur opératoire (pratique de l'anesthésie, utilisation des gaz médicaux, gestion des déchets à risque infectieux, homologation des dispositifs biomédicaux, matériovigilance, hygiène).

Une grande partie de ces textes sont traités dans d'autres fiches (cf. fiches concernant les DM, les gaz à usage médical, la sécurité incendie, la gestion des déchets à risque infectieux, la lutte contre les infections nosocomiales)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Activités de soins**

<b>Périnatalité</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	
<b>Textes</b>	<b>Contenu</b>
<p>Décret n° 98-899 du 9 octobre 1998 introduit les articles R 712-84 à R. 712-89 dans le CSP.</p>	<p>Relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant l'obstétrique, la néonatalogie ou la réanimation néonatale, ce décret vise à améliorer la sécurité de la mère et de l'enfant lors de l'accouchement et à assurer des soins de qualité aux nouveaux nés :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Modification de l'établissement de la carte sanitaire (nouvel article R 712-2-I-3 du CSP) : les installations d'obstétrique deviennent des installations de gynécologie-obstétrique.</li> <li>2. Création d'une activité de soins d'obstétrique, <b>néonatalogie</b>, <b>réanimation néonatale</b>, soumise à autorisation (modification de l'article R 712-2-III-9° du CSP).</li> <li>3. Principe d'une organisation des structures en niveaux de soins (I, II et III) suivant le niveau de soins de pédiatrie néonatale que les établissements sont autorisés à pratiquer : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ niveau I : concerne les nouveaux nés bien portants ayant seulement besoin de soins de puériculture ;</li> <li>○ niveau II : concerne les nouveaux nés nécessitant des soins de néonatalogie hors soins intensifs ; les établissements de niveau II peuvent sous certaines conditions spécifiques pratiquer des soins intensifs ;</li> <li>○ niveau III : concerne les</li> </ul> </li> </ol>

	<p>nouveaux nés nécessitant des soins de réanimation néonatale.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fixation d'une activité minimale de 300 accouchements par an désormais nécessaire pour qu'un établissement soit autorisé à pratiquer l'obstétrique, <b>sauf exception géographique.</b></li> <li>2. Création de "centre périnatal de proximité" exerçant des activités pré et postnatales (hors accouchement), <b>en cas de fermeture de maternité seulement.</b> <i>Mise en réseau des établissements concernés par ces activités ou signature de conventions avec des établissements d'appel afin de faciliter les transferts in utero.</i></li> <li>3. Le schéma régional d'organisation sanitaire est doté d'un volet périnatalité (obstétrique, néonatalogie et réanimation néonatale).</li> </ol>
<p>Décret n° 98-900 du 9 octobre 1998 introduit les articles D. 712-75 à D. 712-103 dans le CSP.</p>	<p>Détermine des normes minimales de sécurité que doivent respecter tous les établissements autorisés à pratiquer l'obstétrique, la néonatalogie et la réanimation néonatale.</p> <p>Les conditions techniques concernent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>la permanence des soins médicaux et non médicaux,</b></li> <li>• <b>le seuil d'activité minimal exprimé en nombre de lits,</b></li> <li>• <b>les locaux et les équipements.</b></li> </ul>
<p>Arrêté du 25 avril 2000 en application du décret ci dessus</p>	<p>Relatif aux locaux de prétravail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et réanimation néonatale.</p>
<p>Arrêté du 1<sup>er</sup> avril 1999</p>	<p>Fixe les indices de besoins nationaux en néonatalogie et réanimation néonatale.</p>
<p><b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b></p> <p>MISP</p>	

## Remarques

- Visites de conformité :
  - au plus tard **5 ans** après la délivrance de l'autorisation (**modification du décret intervenue en 2003**)
  - initiative de l'établissement
- Visites inopinées de contrôle
- L'avis de l'infirmière générale, conseillère technique régionale en soins infirmiers est à solliciter.

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Activités de soins****Accueil et traitement des urgences****Textes en vigueur**

Textes	Contenu
<p>Décrets n° 95-647 du 9 mai 1995 et n° 97-615 du 30 mai 97 Art. R. 712-63 à R. 712-83</p> <p><b>Art. R. 712-71-1 à R. 712-71-10</b></p>	<p>Précisent :</p> <p>1) les conditions d'autorisation des deux niveaux de recours aux urgences hospitalières des ES ( publics et privés), fonction de l'environnement de l'établissement dans lequel le service d'urgences se situe :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unité de proximité, d'accueil et de traitement des urgences (UPATOU)</li> <li>• Service d'accueil et de traitement des urgences (SAU)</li> <li>• <b>A titre exceptionnel, le pôle spécialisé d'accueil et de traitement des urgences (POSU), qui constitue un SAU spécialisé prenant en charge principalement et de façon hautement spécialisée les enfants malades ou blessés ou les affections touchant un même organe ou altérant une même fonction. Les conditions de fonctionnement sont identiques à celles d'un SAU</b></li> </ul> <p>2) Déterminent <b>les principes d'organisation</b> relatifs à l'accueil et au traitement des urgences pour les ES ( publics et privés) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accueil sans sélection vingt-quatre heures sur vingt-quatre, tous les jours de l'année, toute personne se présentant en situation d'urgence, y compris psychiatrique, et la prendre en charge, notamment en cas de détresse et d'urgence vitales. L'UP peut orienter les patients dont l'état nécessite des</li> </ul>

	<p>soins qu'elle ne peut dispenser elle-même</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilité de signer un contrat dit "de relais"</li> <li>• Possibilité de fonctionnement saisonnier</li> </ul> <p>3) Détermine les conditions d'autorisation des services mobiles d'urgence et de réanimation (SMUR) et de service mobile d'urgence et de réanimation spécialisé dans la prise en charge et le transport sanitaire d'urgence des nouveau-nés et nourrissons :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• définition de leurs missions</li> <li>• les procédures de concertation à prévoir et les modalités d'élaboration du schéma d'organisation des urgences</li> </ul> <p>Ces dispositions ne s'appliquent ni aux établissements qui accueillent de jour comme de nuit des patients présentant des troubles mentaux, ni aux établissements de santé pratiquant les accouchements.</p>
<p>Décrets n° 95-648 du 9 mai 1995, n° 97-616 et n° 97-620 du 30 mai 1997</p> <p>Art. D. 712-52 à D. 712-74</p>	<p>Déterminent les conditions de fonctionnement relatives à l'accueil et au traitement des urgences pour les ES ( publics et privés) :</p> <p>1. S.A.U. / POSU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>moyens en personnel</i> : précise l'effectif en personnel médical et paramédical qui doit avoir acquis une formation à la prise en charge des urgences</li> <li>• <i>convention avec un établissement psychiatrique</i></li> <li>• <i>locaux</i> : décrit la disposition des locaux : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ une zone d'accueil ;</li> <li>○ une zone d'examen et de soins comportant une salle et des moyens de déchocage</li> <li>○ une zone de surveillance de très courte durée, comportant trois à cinq boxes individuels par tranche de 10 000 passages par an au service</li> </ul> </li> <li>• accès 24 h sur 24 au plateau technique nécessaire dans l'ES</li> </ul>

Art. D. 712-66 à D. 712-74

## 2. UP :

- *moyens en personnel* : précise l'effectif en personnel médical et paramédical qui doit avoir acquis une formation à la prise en charge des urgences.
- convention avec un établissement psychiatrique
- *locaux* : décrit la disposition des locaux en trois zones :
  - une zone d'accueil ;
  - Une zone d'examen et de soins comportant une salle et des moyens de déchocage ;
  - Une zone de surveillance de très courte durée comportant deux à quatre boxes individuels par tranche de 10 000 passages par an à l'unité de proximité.
- *accès 24 h sur 24 au plateau technique nécessaire dans l'ES*

## 3. SMUR

- moyens en personnel médical et non médical (qualification, composition de l'équipe de SMUR lors des interventions)
- moyens de télécommunications ; moyens de transport ;
- locaux.
- *composition et rôle de la conférence régionale de coopération inter hospitalière sur les SMUR.*

**Contrôles effectués : corps de contrôle**

MISP

**Remarques**

Activité de soins soumise à autorisation.

Autorisation possible sous réserve de mise en conformité dans un délai de 3 ans.

L'avis de l'infirmière générale, conseillère technique régionale en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter.

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Activités de soins**

<b>Structures de soins alternatives à l'hospitalisation</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	<b>Contenu</b>
Article L. 6122-1 du CSP	Définit les nouvelles conditions d'autorisation des structures alternatives à l'hospitalisation.
Article L. 6122-3 <b>est abrogé</b>	
Article 12 de l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003	Il ne peut plus être opposé de carte sanitaire à la création des places d'HAD.
Art. R 712-2-1 ; R 712-2-2 ; R 712-2-3	Définition de l'hospitalisation à domicile et expression des capacités.
Ordonnance du 4 septembre 2003  Article D. 712-13-1 : sera abrogé.	L'ordonnance du 4 septembre 2003 met fin à la carte sanitaire Les besoins en structures alternatives à l'hospitalisation, anesthésie et chirurgie ambulatoire sont prévus par le SROS, dès lors que celui-ci est publié.  Définissait les conditions d'autorisation des structures alternatives à l'hospitalisation et les conditions de création de places d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire.  Ces règles restent temporairement en vigueur tant que le SROS n'est pas publié.
Arrêté du 7 janvier 1993	Caractéristiques du secteur opératoire utilisé par les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire.

Article D 712-35 à D712-39	<p>Conditions techniques de fonctionnement des structures d'hospitalisation à domicile.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nécessité</li> <li>* d'assurer une permanence et une continuité des soins, y compris les dimanches et les jours fériés,</li> <li>* d'assurer les transferts dans un établissement de santé doté de médecine et de chirurgie, si besoin par convention avec un tel établissement</li> <li>- Contenu du règlement intérieur.</li> </ul>
<p>Circulaire DH/EO2/2000/295 du 30 mai 2000</p> <p>et</p> <p><b>Son complément du 11 décembre 2000</b></p>	<p>Recommandations relatives à l'HAD concernant les hospitalisations de malades adultes (obstétrique exclue)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- définit l'HAD, son champ d'intervention,</li> <li>- précise les types de soins (ponctuels, continus, et soins de réadaptation au domicile) délivrés et les critères d'admission en HAD</li> <li>- précise les conditions d'une amélioration de la qualité de la prise en charge des patients</li> </ul> <p>Mode de prise en charge et critères de classement en hospitalisation à domicile recense 17 modes de prises en charge qui permettent aux services d'HAD de déterminer préalablement à l'admission d'un patient, de savoir de quel type de soins il relève et modèle de fiche d'admission</p>
Nouvelle circulaire, à paraître	<p>Définition des cahiers des charges en HAD :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• général d'une prise en charge en HAD,</li> <li>• spécifiques des prises en charge : en périnatalité, en pédiatrie, en psychiatrie.</li> </ul>
<p>Contrôles effectués : corps de contrôle</p> <p>MISP</p>	
<p>Remarques</p> <p>L'avis de l'infirmière générale, conseillère technique régionale en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter.</p>	

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Activités de soins****Assistance médicale à la procréation (AMP)****Textes en vigueur**

<b>Textes réglementaires</b>	<b>Contenu</b>
Art. L . 2142-1 du CSP Art. L.1244-5 du CSP	<b>1) Autorisations et agréments spécifiques</b>  Autorisations des activités cliniques et biologiques d'AMP avec et sans tiers donneur
Art. L. 2141-9	Agrément des praticiens
Art. R. 152-9-1	Nature des activités soumises à autorisation
<b>Art. R. 2141-26 à R. 2141-31 du CSP</b>	Conditions à remplir par les praticiens pour l'agrément
<b>Art. R. 2142-1 à R. 2142-5 et R. 2142-9 à R. 2142-10 du CSP</b>	Conditions d'autorisation et de fonctionnement : locaux, équipement, personnels etc...
Art. L. 2142-2 du CSP	Rapport annuel d'activité
<b>Art. R. 2142-6 et R. 2142-11 du CSP</b> <b>Art. R. 2142-8 du CSP</b> Arrêté du 12 janvier 1999 : chapitre 1-1-3	<b>2) Obligations des établissements autorisés</b>  Respect de bonnes pratiques fixées par arrêté  Conservation de certaines informations médicales relatives aux couples : Indication de l'AMP, date, dispositions, nombre d'ovocytes recueillis, date des transferts, évolution des grossesses et état de santé des enfants
<b>Art. R. 1244-8 à R. 1244-9</b>	Contenu des dossiers des donneurs de gamètes
Art. L. 2541-10 du CSP	Nature des entretiens préalables avec les couples
<b>Art. R. 1244-5, 1244-8 du CSP</b>	Entretien avec le donneur de gamètes et constitution du dossier
<b>Art. R. 1244-6</b>	Entretien avec les couples destinataires d'un don de gamètes

<p>Art. L. 2142-2 du CSP  <b>Art. R. 2142-16 à R. 2142-19 du CSP</b>  Art. L. 2141-3 du CSP  <b>Art. R. 2142-13 à R. 2142-15 du CSP</b></p>	<p><b>3) Obligations spécifiques relatives à la conservation des gamètes et des embryons</b></p> <p>Tenue de registres de gamètes et d'embryons</p> <p>Contenu des registres et confidentialité de leur conservation</p> <p>Convention avec d'autres établissements en cas de cessation d'activités ou de déplacement éventuel.</p>
<p>Art. L. 2141-2 du CSP</p>	<p><b>4) Règles éthiques</b></p> <p>Conditions d'accès des couples à l'AMP</p>
<p>Art. L.2141-2 du CSP</p>	<p>Principe du consentement avant l'AMP, et avant chaque insémination ou transfert d'embryon</p>
<p>Art. L. 1244- 2 du CSP</p>	<p>Conditions à remplir pour les donneurs de gamètes</p>
<p>Art. L. 1211- 5 du CSP</p>	<p>Anonymat du don</p>
<p>Art. L1211- 4 du CSP</p>	<p>Gratuité du don</p>
<p>Art. L. 2141- 8 du CSP  Décret n° 97-613 du 27 mai 1997  <b>(art. R. 2141-14 à 2141-25)</b></p>	<p><b>5) Études sur l'embryon in vitro</b></p> <p>Seules des études à finalité médicale et ne portant pas atteinte à l'embryon, peuvent être menées, après avis conforme de la CNMBRDP et autorisation ministérielle</p>
<p>Art. L. 2141- 5  Décret n° 99-925 du 2 novembre 1999 <b>(art. R. 2141-2 à R. 2141-13)</b></p>	<p><b>6) Accueil de l'embryon in vitro</b></p> <p>Principes, conditions d'accès pour les couples, procédures, traçabilité, procédures d'autorisation des établissements</p>

<p>Art. L.1211-6 et</p> <p>Art.L.1211-7</p> <p>Art.L.1211-9 CSP</p> <p>Art.L.2141.10</p> <p><b>Art. R. 1211-24 et R. 1211-25</b> du CSP (décret n° 96-993 du 12 novembre 1996)</p>	<p><b>7) Sécurité sanitaire et qualité : principes</b></p> <p>Dépistage des maladies transmissibles</p> <p>Vigilance</p> <p>Décret en conseil d'état en application de l'art. L. 11211-6, L.1112.7</p> <p>Un entretien particulier entre les demandeurs d'AMP et l'équipe médicale pluridisciplinaire doit précéder la mise en œuvre de l'AMP</p> <p>Dépistages obligatoires des donneurs de gamètes</p>
<p><b>Art. R. 1211-26 et R. 1211-27</b> du CSP (même décret)</p>	<p>Éléments de traçabilité sanitaire des gamètes cédés</p>
<p><b>Arrêté du 12 janvier 1999 modifié par l'arrêté du 10 mai 2001</b></p>	<p><b>Règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP</b></p>
<p>Chapitre 1-2-4 avec sous chapitre 1.3</p>	<p>Dépistages proposés chez les couples en AMP intra-conjugale</p> <p>Prise en charge médicale à la procréation des patients à risque viral :</p> <p>impose des conditions renforcées d'organisation de l'équipe médicale clinico-biologique et une organisation du laboratoire adaptée au risque viral</p>
<p>Chapitres 2-1-2, 2-3-1</p>	<p>Respect des indications d'AMP</p>
<p>Chapitre 2 : (2-1-3, 2-2-2, 2-3-2, 2-6)</p>	<p>Conditions techniques de manipulation et de conservation des gamètes et des embryons</p>
<p>Chapitre 1-1-2</p>	<p>Équipement des laboratoires</p> <p>Procédures de décontamination et de stérilisation</p>
<p>Chapitres 1-1-2 et 2-2-2</p>	<p>Utilisation des milieux de culture</p>
<p>Chapitre 1-1-3</p>	<p>Éléments de traçabilité des activités et suivi de résultats</p>
<p><b>Activité rattachée à l'AMP</b></p>	

Art. L. 2131-4 du CSP et décret n° 98-216 du 24 mars 1998

(Art. R. 2131-22 à R. 2131-33 du CSP)

**Diagnostic biologique sur une cellule prélevée sur l'embryon in vitro (diagnostic préimplantatoire)**

Principe

Conditions et procédures

Autorisations des établissements

**Contrôles effectués : corps de contrôle**

MISP (pour les activités cliniques et biologiques)

PHISP (éventuellement pour les activités biologiques)

**Remarques**

Il conviendrait qu'au moins 25 % des établissements autorisés aient une inspection sur place chaque année et obligatoirement avant le renouvellement de l'autorisation.

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Activités de soins****Laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM)****Textes en vigueur**

<b>Textes en vigueur</b>	<b>Contenu</b>
Loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 modifiée Art.L. 6211-8, 4° alinéa  Art. L. 6213-1, L. 6213-2, L.6213-3 du CSP	La loi s'applique à l'exercice de la biologie médicale privée (laboratoires des établissements privés à but non lucratif, établissements hospitaliers privés) : conditions d'ouverture, locaux, matériel, compétence du personnel,  <i>sauf pour les articles L. 6213-1 et L.6213-3 qui concernent aussi les laboratoires d'analyses de biologie médicale du public :</i> - inspection - obligation de participation au contrôle national de qualité organisé par l'AFSSAPS
Décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 (art. 9-1)	Conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale. Sauf l'article 9-1 relatif au GBEA, ce décret ne s'adresse pas aux LABM publics.
Arrêté du 26 novembre 1999 (GBEA) modifié par l'arrêté du 26 avril 2002	Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale, (s'applique aux laboratoires publics et privés)
Chapitre I -2.8	Compétences des personnels qualifiés
Chapitre II	Règles de fonctionnement
Chapitre III et IV	Exécution des analyses (Phases pré analytiques, analytique, et post analytique)
Chapitre V	Assurance de qualité (contrôles de qualité interne et externes)
Chapitre VI	Archivage

**Contrôles effectués : corps de contrôle**

MISP, PHISP, IGAS

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Activités de soins****Information du patient**

Articles L. 1112.2 et R. 1112-41 CSP

**1) Livret d'accueil**

Le livret d'accueil doit être remis à chaque patient lors de son admission dans l'établissement de santé. Les établissements doivent procéder à une évaluation régulière de la satisfaction des usagers.

Articles R. 710-1-5,  
R. 710-1-8, R. 710-1-8  
R. 1112-9 CSP,  
arrêté du 7 janvier 1997 et circulaire  
DHOS/E2/2002/266 du 30 avril 2002

Le livret d'accueil comporte des informations relatives aux conditions d'admission, de séjour, de sortie du patient ; il doit renseigner sur les modalités de lutte contre les infections nosocomiales, sur les membres et le fonctionnement de la commission de conciliation, sur les conditions d'accès au dossier médical ainsi que sur les modalités et les durées de sa conservation. La charte du patient hospitalisé, un questionnaire de sortie et un contrat d'engagement contre la douleur sont annexés au livret d'accueil.

Circulaire DGS/DH/ 95 n° 22 du 6 mai 1995

**2) Charte du patient hospitalisé**

Le texte de la charte du patient hospitalisé est actuellement en cours de réactualisation en vue d'une mise en adéquation avec des dispositions nouvellement adoptées, notamment, celles issues de la loi du 4 mars 2002.

Article L. 1112-3

**3) Politique de l'accueil et de la prise en charge**  
**Commission des relations avec les usagers et de la qualité de prise en charge (CRU)**

Le Conseil d'administration (ou l'organe qui en tient lieu) délibère au moins une fois par an sur la politique de l'établissement relativement aux droits des usagers et à la qualité de l'accueil et de la prise en charge. Cette délibération est effectuée sur la base d'un rapport établi par la CRU, qui, aux termes de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil et de la prise en charge des malades et de leurs proches. Cette commission, qui se substitue à la commission de conciliation, est par ailleurs chargée d'examiner les plaintes et réclamations des usagers.

Le décret d'application relatif à la composition et au fonctionnement de la CRU devrait être publié prochainement.

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Activités de soins**

<b>Dossier du patient</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	<b>Contenu</b>
<b><i>Dossiers médicaux</i></b>	
R. 1112-1 à R. 1112-9 CSP	<p>Un dossier médical doit être constitué pour chaque patient. Il doit comporter toutes les informations formalisées concernant la santé du malade, détenues par l'établissement, recueillies lors des consultations externes, lors de l'accueil au service des urgences, au moment de l'admission, au cours du séjour et à la fin du séjour. Les informations recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers doivent être classées à part dans le dossier, ces informations n'étant pas communicables, contrairement à celles précédemment mentionnées auxquelles le patient (ou ses représentants légaux ou ses ayants droits) a accès directement ou par l'intermédiaire d'un médecin, selon son choix.</p> <p>Les dossiers doivent être conservés au sein de l'établissement de santé et le directeur doit en assurer la garde et la confidentialité.</p>
Arrêté du 11 mars 1968 portant règlement des Archives hospitalières.	<p>Dans les établissements de santé publics et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, les dossiers médicaux sont conservés pour une durée qui varie en fonction de la pathologie du patient (indéfiniment pour les affections de nature héréditaires, 70 ans pour les dossiers de pédiatrie, neurologie, stomatologie et maladies chroniques, 20 ans pour les autres dossiers).</p> <p>Les autres établissements de santé privés ne sont soumis à aucune réglementation spécifique.</p>

## Dossier de soins

Circulaire N° 88 du 15 Mars 1985 (B.O 85 – 7 bis)

Définition :

" C'est un document unique et individualisé regroupant l'ensemble des informations concernant la personne soignée.

Il prend en compte l'aspect préventif, curatif, éducatif et relationnel du soin . Il comporte le projet de soins qui devrait être établi avec la personne soignée.

Il contient des informations spécifiques à la pratique infirmière.

Ce dossier a pour but d'améliorer :

-la qualité des soins : efficacité, continuité, sécurité ;

- l'organisation des soins. "

Cette circulaire aborde les différents aspects à prendre en compte lors de la mise en place d'un dossier de soins : les préalables , la stratégie d'implantation , la structure du dossier de soins , l'aspect éthique et juridique, l'archivage .

Dictionnaire des soins infirmiers.

Définition :

" Document individualisé qui regroupe toutes les informations concernant une personne soignée ou une famille, utiles à l'ensemble des soignants et nécessaires à la mise en œuvre des soins infirmiers et à leur continuité. "

<p>Décret N°2002 – 194 du</p> <p>11 février 2002 relatif aux actes professionnels</p> <p>et à l'exercice de la profession d'infirmier –</p> <p>ART- 3</p>	<p>Cet article précise le rôle de l'infirmier :</p> <p>L'infirmier " est chargé de la conception , de l'utilisation et de la gestion du dossier de soins infirmiers "</p>
<p>Décret N° 93-221 du 16 Février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmiers - Chapitre II-</p> <p>Devoir envers les patients.</p>	<p>Donne la possibilité à l'infirmier d'élaborer un dossier de soins :</p> <p>" L'infirmier ou l'infirmière peut établir pour chaque patient un dossier de soins infirmier contenant tous les éléments relatifs à son rôle et permettant le suivi du patient. "</p>
<p><b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b></p> <p>MISP</p>	
<p><b>Remarques</b></p> <p>Modalités de contrôle : plan régional de contrôle de la sécurité sanitaire, instructions de plaintes d'usagers, visites de conformité.</p> <p>L'avis de l'infirmière générale, conseillère technique régionale en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter.</p>	

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Activités de soins****Traitement de l'insuffisance rénale chronique (IRC)  
par la pratique de l'épuration extra-rénale****Textes en vigueur****Textes**

Décret n° 2002-1197 du 23 septembre 2002 introduit les articles R 712-96 à R. 712-107 dans le CSP.

**Contenu**

Relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant le traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale.

1. Définition de l'activité de soins " traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale (modification de l'article R 712-2-III-10° du CSP).

2. Définition des différentes modalités de dialyse :

- hémodialyse en centre, pour adultes ou pour enfants
- hémodialyse en unité de dialyse médicalisée
- hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée
- dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale

3. Définition des unités saisonnières d'hémodialyse

4. Obligation, pour être autorisé, de pratiquer au moins les trois modalités suivantes : hémodialyse en centre, hémodialyse en unité de dialyse médicalisée, dialyse à domicile, en propre ou par voie de conventions de coopération.

5. Suppression de l'autorisation pour les

	appareils de dialyse et de la carte sanitaire pour les postes d'hémodialyse en centre après révision du SROS
Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 introduit les articles D. 712-127 à D. 712-153 dans le CSP.	<p>Détermine des normes minimales de sécurité que doivent respecter tous les établissements autorisés à pratiquer le traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale.</p> <p>Les conditions techniques concernent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le nombre maximum de patients pouvant être traités par poste d'hémodialyse pour chacune des modalités de traitement,</li> <li>• le nombre de postes de secours et de repli nécessaires</li> <li>• l'environnement médico-technique dans lequel les unités décrites doivent fonctionner,</li> <li>• la permanence des soins médicaux et non médicaux,</li> <li>• le seuil d'activité minimal exprimé en nombre de postes</li> </ul>
Circulaire DHOS/SDO n° 228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets précisés ci-dessus.	<p>-Explicite le régime juridique applicable pendant la période transitoire courant de la publication des décrets à la rénovation des volets IRC des SROS.</p> <p>-Précise les modalités d'application des décrets</p>
Arrêté du 18 juillet 2003	Prévoit l'obligation d'une révision des volets IRC des SROS avant le 30 juillet 2004. Cette révision permet le dépôt des demandes d'autorisations et la délivrance de celles-ci.
Arrêté du 25 septembre 2003	Précise le contenu et les modalités de conclusion des conventions de coopération en application du I de l'article R. 712-97 du CSP.

**Contrôles effectués : corps de contrôle**

MISP

## Remarques

- Visites de conformité :
  - au plus tard 3 ans après la délivrance de l'autorisation
  - initiative de l'établissement
- Visites inopinées de contrôle

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Sécurité des personnes et des locaux****Sécurité des personnes : Personnel, patient, visiteur****Textes en vigueur****Textes****Contenu****1) Dispositions générales**

Art L.230.2 du code du travail

Le chef d'établissement de santé (publics et privés) doit prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et la protection de la santé " des personnels (cf fiches protection du personnel)

**Décret n° 2001-1016 du 5 novembre 2001****Evaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs****2) Violence envers le personnel**

Article 11 de loi n°83634 du 13.07.1983

Statut général des fonctionnaires :

Les fonctionnaires et les agents publics non titulaires bénéficient à l'occasion de leur fonction d'une protection qui revêt trois aspects :

- couverture des condamnations civiles prononcées pour les agents pour faute de service,
- protection contre les menaces et violences de toute nature dont les agents peuvent être victimes,
- protection en cas de poursuite pénale pour des fautes ne revêtant pas le caractère d'une faute personnelle.

Circulaire DHOS /P1 n° 2000-609 du 15 décembre 2000.

Relative à la prévention et à l'accompagnement des situations de violence dans les établissements sous dotation globale (publics et PSPH) :

- La prévention de ces situations doit être une des composantes du projet social institutionnel.
- Signalement et recensement des actes de violence
- Amélioration de l'accueil de l'utilisateur
- Formation des personnels à la prévention des phénomènes de violence et la mise en place d'équipements de sécurité

### **3) Protection des personnes**

Décret n°74-27 du 14 janvier 1974 – articles 46, 48, 49 (BO – santé)

Les visiteurs ne doivent pas troubler le repos des malades ni gêner le fonctionnement du service.

Le chef d'établissement peut prendre toutes mesures pour faire respecter ces principes.

Article 43 du décret du 17 avril 1943

Impose aux personnes hospitalisées de respecter un minimum de mesures d'ordre et de discipline afin de ne pas gêner les autres malades et le fonctionnement des services.

Article 27 du décret n°58-1202 du 11 décembre 1958 (code de la santé publique, annexe VII).

Le directeur de l'hôpital est responsable du bon ordre et de la discipline à l'intérieur de l'établissement.

Article 22 de la loi du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière

Confirme les responsabilités des chefs d'établissement en matière d'ordre et discipline dans le cadre du respect des malades et du bon fonctionnement des services.

Article L 6143-7 du code de la santé publique modifié par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994	Le directeur de l'établissement est compétent pour régler les affaires relevant de l'ordre et de la discipline de l'établissement.
Charte hospitalière du patient : paragraphe 3, alinéa 4 et 5	Rappelle les droits et les obligations des personnes hospitalisées.
Article L 6143-1 du CSP	Le conseil administratif définit la politique générale de l'établissement (pour les établissements publics) et délibère sur le règlement interne dans le respect des dispositions prévues à l'art. L 1112-3.
Article L 1112-3 du CSP	Les règlements de fonctionnement des établissements de santé, publics et privés, propres à faire assurer le respect des droits et obligations des patients hospitaliers sont définies par voie réglementaire.
Article L 1113-1 du CSP	<p>Responsabilité des établissements à l'égard des biens des personnes accueillis.</p> <p>Les établissements de santé, sociaux ou médico sociaux, publics ou privés sont responsables de plein droit du vol, de la perte ou de la détérioration des objets déposés par les malades</p>
<p><b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b></p> <p>Inspection du travail et MISP</p> <p>Médecin inspecteur de santé publique</p>	

## Sécurité sanitaire dans les établissements de santé

### FICHES TECHNIQUES

#### Sécurité des personnes et des locaux

#### Prévention des risques liés à l'inhalation de poussière d'amiante

##### Textes en vigueur

##### Textes

##### Contenu

#### 1 - Protection des populations

Art. R. 1334-14 à R. 1334-29  
et R. 1336-2 à R. 1336-5 et l'annexe 13-9 du code de la santé publique

Relatif à la protection de la population (du public ou du personnel des établissements de santé) contre les risques sanitaires liés à une exposition à l'amiante dans les immeubles bâtis. Les obligations du propriétaire concernent :

- *les flocages, calorifugeages et faux-plafonds à base d'amiante.* Le propriétaire de l'établissement doit :
  - rechercher la présence de flocages, calorifugeages et faux-plafonds à base d'amiante (a dû être fait avant le 31.12.1999),
  - évaluer l'état de conservation de ces matériaux :
  - procéder à des contrôles périodiques de l'état de conservation des matériaux tous les trois ans si le résultat de la grille d'évaluation est égal à 1 ou si le niveau d'empoussièremment est inférieur ou égal à 5 fibres par litre d'air,
  - réaliser des mesures d'empoussièremment si le résultat de la grille d'évaluation est égal à 2,
  - si les matériaux sont dégradés (c'est-à-dire si la grille d'évaluation est égale à 3 ou si le niveau d'empoussièremment est supérieur à 5 fibres par litre d'air) effectuer des travaux sur les matériaux contenant de l'amiante dans un délai de 36 mois. Un délai plus important peut toutefois être accordé, à titre de dérogation, pour certains établissements.
- *Le repérage étendu à d'autres matériaux*

	<p><i>et produits contenant de l'amiante accessibles sans travaux destructifs, avant le 31 décembre 2003 :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- repérer les matériaux et produits contenant de l'amiante et accessibles sans travaux destructifs,</li> <li>- si les matériaux sont dégradés, respecter les consignes générales de sécurité.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>La réalisation d'un dossier technique « Amiante », avant le 31 décembre 2003: il comporte la localisation des matériaux, leur état de conservation, les travaux réalisés, les consignes générales de sécurité, une fiche récapitulative</i></li> <li>• <i>Le repérage des matériaux et produits contenant de l'amiante préalablement à la démolition des immeubles</i></li> <li>• <i>L'information des occupants et des travailleurs.</i></li> </ul>
Arrêtés d'application du 7 février 1996 et du 15 janvier 1998	Fixe les modèles de grille d'évaluation de l'état de conservation des flocages, calorifugeages et faux-plafonds à base d'amiante.
Arrêté du 2 janvier 2002	Relatif au repérage des matériaux et produits contenant de l'amiante avant démolition en application de l'article R. 1334-27 du code de la santé publique. Il liste les produits et matériaux contenant de l'amiante à repérer avant démolition et fixe les modalités de repérage de ces produits et matériaux.
Arrêté du 22 août 2002	Il définit : <ul style="list-style-type: none"> <li>- les modalités du repérage des produits et matériaux contenant de l'amiante mentionné à l'article R. 1334-26 du code de la santé publique,</li> <li>- les consignes générales de sécurité devant être intégrées au dossier technique « Amiante »,</li> <li>- les informations devant être mentionnées dans la fiche récapitulative du dossier technique « Amiante ».</li> </ul>
Circulaires n° 290 du 26 avril 1996 et n° 98-589 du 25 septembre 1998	Elles rappellent les obligations réglementaires et précisent le rôle des services déconcentrés de l'État.
Circulaire DGS/SD7C/2001/460 du 24 septembre 2001	Réalisation du contrôle de la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives au diagnostic des flocages, calorifugeages et des faux-plafonds contenant de l'amiante

## **2- Protection des travailleurs lors de travaux d'entretien et de maintenance sur des matériaux contenant de l'amiante**

Décret n° 96-98 du 7 février 1996 modifié par les décret n° 96-1132 du 24 décembre 1996, n° 97-1219 du 26 décembre 1997, n° 2001-840 du 13 septembre 2001 et n° 2002-1528 du 24 décembre 2002

*Relatif à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'inhalation de poussières d'amiante. (Section 3 )– Activités et interventions sur des matériaux ou appareils susceptibles d'émettre des fibres d'amiante. Il précise les obligations du chef d'établissement :*

- évaluer les risques (nature, durée et niveau d'exposition),
- informer le propriétaire de toute présence d'amiante mise en évidence,
- informer le personnel exposé,
- organiser une formation à la prévention et à la sécurité pour le personnel susceptible d'être exposé,
- mettre en œuvre des moyens de protection collective ou à défaut individuelle,
- établir une surveillance médicale et une attestation d'exposition à l'amiante, qui est transmise à l'inspection du travail.

Art R231-56 et suivants du code du travail : (transposition de la directive européenne 90/34/CEE relative aux agents cancérigènes du 28 juin 1990, modifiée le 27 juin 1997)

*Textes relatifs à la prévention des risques cancérigènes*

Les dispositions de la directives européenne sont applicables cas de l'amiante, ce qui signifie en droit européen que les articles cités du code du travail s'appliquent lorsque l'employeur" utilise cette substance ou fait intervenir des salariés sur des matériaux contenant de l'amiante.

Décret n°20001-97 du 1<sup>er</sup> février 20001 (transposition de deux directives européennes n°97/42/CE et n°199/38/CE)

Etend le champ d'application des règles particulières de prévention à prendre contre les risques d'exposition aux agents cancérigènes.

Circulaires n° 96-60 du 19 juillet 1996 et n° 97-15 du 9 janvier 1997

Relative à l'élimination des déchets contenant de l'amiante.

Circulaire DRT 98/10 du 5 novembre 1998

Elle concerne les modalités d'application des dispositions relatives à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'amiante.

Guide de prévention

Plaquette et dépliant de présentation de l'évolution de la réglementation en 2001 (Ministère de l'emploi et de la solidarité et Ministère de l'équipement, des transports et du logement )

Exposition à l'amiante dans les travaux d'entretien et de maintenance – Ministère du travail et des affaires sociales, OPPBTP, INRS – 1997

L'amiante dans les bâtiments, réglementation 2001. Quelles nouvelles obligations pour les propriétaires ?

### Contrôles effectués : corps de contrôle

Organisme agréé, ingénieur et technicien sanitaires.

### Remarques

Le contrôle de l'application réglementaire en matière d'hygiène, de sécurité et conditions de travail relève de la compétence de l'inspecteur du travail et du médecin inspecteur du travail.

Le contrôle peut être demandé par le CHSCT, le médecin du travail, en cas d'accident ou de façon inopinée.

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Sécurité des personnes et des locaux****Protection du personnel contre le risque biologique****Textes en vigueur**

Textes	Contenu
Art. L. 230-2 du code du travail	Obligations générales des employeurs d'assurer la sécurité et la santé du personnel au travail.
<b>Décret n° 2001-1016 du 5 novembre 2001</b>	<b>Evaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs</b>
Décret n° 94-352 du 4 mai 1994 Art. R. 231-64 du code du travail	<p>Fixe les règles de prévention et de protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques.</p> <p>Précise les obligations du chef d'établissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- évaluation des risques et prise de mesures de protection et de prévention, selon les règles générales d'évaluation du risque biologique ; (l'employeur doit tenir à la disposition de l'inspecteur du travail et des agents du service de prévention des organismes de sécurité sociale les éléments ayant servi à l'évaluation) ;</li> <li>- mise en œuvre des mesures de prévention de ce risque ;</li> <li>- formation et information du personnel exposé ;</li> <li>- mise à disposition d'équipements de travail et de protection individuelle</li> <li>- surveillance médicale avec dossier médical spécial.</li> </ul>
<b>Décret du 5 novembre 2001</b>	<b>Evaluation des risques professionnels</b>
Arrêté du 18 janvier 1993, Décret du 18 janvier 1993 - Art. 16-1-1	Suivi sérologique des victimes d'accident du travail (SIDA).
Arrêté du 4 novembre 1993	Signalisation du risque biologique

Circulaire DGS/DH/DRT/DSS n° 98-228 du 9/04/98.	Recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH. Suivi sérologique et éventuelle prophylaxie concernant le VHC.
Circulaire DGS/DH/98-249 du 20/04/1998	<p>Un programme de prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé est mis en œuvre par le chef d'établissement en concertation avec le CLIN, le médecin du travail et le C.H.S.C.T. Cette stratégie de prévention repose sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la vaccination du personnel soignant</li> <li>- le respect des précautions d'hygiène</li> <li>- l'utilisation rationnelle d'un matériel adapté</li> <li>- la prévention de l'exposition dans les blocs opératoires</li> <li>- la mise en place d'un dispositif de prise en charge des AES</li> <li>- l'interprétation des données de la surveillance</li> <li>- l'information et la formation du personnel</li> <li>- l'évaluation des actions entreprises (cf <u>fiche organisation de la lutte contre les infections nosocomiales</u>)</li> </ul>
Circulaire DGS/VS2/DH/DRT/99-680 du 8/12/99	La circulaire rappelle l'importance des mesures de prévention des accidents avec exposition au sang et autres liquides biologiques ; elle précise les recommandations à mettre en œuvre après exposition aux risques de transmission du VHB et du VHC.
Circulaire DH/SI2/DGS/VS3 n° 554 du 1/09/1998.	Précaution d'utilisation des collecteurs d'objets piquants, tranchants souillés dont le volume est inférieur à 5 litres.

**Contrôles effectués : corps de contrôle**

PHISP, MISP

## Remarques

- Le contrôle de l'application réglementaire en matière d'hygiène, de sécurité et conditions de travail relève de la compétence de l'inspecteur du travail et du médecin inspecteur du travail.
- Le contrôle peut être demandé par le CHSCT, le médecin du travail, en cas d'accident ou de façon inopinée.
- L'avis de l'infirmière générale, conseillère technique régionale en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter.

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Sécurité des personnes et des locaux****Protection du personnel contre les rayonnements ionisants****Textes en vigueur****Textes****Contenu****1) Textes généraux**

Art. L. 230-2 du Code du travail

Principes généraux de prévention.  
Obligations générales des employeurs pour assurer la sécurité et la santé du personnel au travail.

**Décret n° 2001-1016 du 5 novembre 2001****Evaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs**

Décret n°66-450 du 20 juin 1966 modifié  
par les décrets  
n°88-521 du 18 avril 1988  
et n°2001-215 du 8 mars 2001

Principes généraux de la radioprotection :  
décret fondateur  
  
( en particulier fixe des doses limites  
d'exposition du public et des professionnels  
rayonnements ionisants)

Décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986  
modifié par les décrets  
n° 91-963 du 19/9/91  
n° 95-608 du 6/5/95  
et n° 98-1186 du 24.12.1998

Relatif à la protection des travailleurs contre  
les dangers des rayonnements ionisants.

Précise les obligations du chef  
d'établissement concernant :

- les limites d'exposition dans les conditions normales de travail
- les mesures d'ordre administratif
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés
- l'information du personnel exposé
- la délimitation et la signalisation des zones contrôlées et surveillées
- la surveillance individuelle de l'exposition (dosimétrie mensuelle)
- la surveillance médicale avec dossier médical spécial

Evaluation de la dose collective et des doses individuelles de rayonnements ionisants

	<p>auxquels les travailleurs sont susceptibles d'être exposés</p> <p>Mesures et analyses des doses de rayonnement effectivement reçues en cours d'opération (dosimétrie opérationnelle)</p>
<p>Décret n° 2003-296 du 31 mars 2003</p>	<p>Mesures de protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nouvelles limites d'exposition fixées à 20 ms/an</li> <li>• fiche d'exposition : elle quantifie et qualifie l'exposition de chaque agent par poste de travail</li> <li>• contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance : les contrôles systématiques d'ambiance doivent être effectués chaque mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé (les résultats des contrôles sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques)</li> </ul>
<p>Décret n°2001-97 du 1<sup>er</sup> février 2001 (transposition de deux directives européennes n°97/42/CE et n°199/38/CE)</p>	<p>Etend le champ d'application des règles particulières de prévention à prendre contre les risques d'exposition aux agents cancérigènes, et toxiques pour la reproduction.</p> <p>- Rend notamment obligatoire la substitution de ces agents lorsque cela est techniquement possible. Si cette substitution n'est pas réalisable, l'employeur doit prendre les dispositions nécessaires pour que la production et l'utilisation de l'agent concerné ait lieu dans un système clos.</p> <p>- Interdit spécifiquement l'affectation ou le maintien des femmes enceintes et des femmes allaitantes à des postes de travail les exposant à des agents avérées toxiques pour la reproduction</p>
<p>Arrêté du 23 mars 1999</p>	<p>Précise les règles de dosimétrie externes des travailleurs affectés à des travaux sous rayonnements</p>

Arrêté du 1.06.1990	Définit les méthodes de contrôle prévues par le décret cité ci- dessus. Ces contrôles, effectués par des organismes agréés, font l'objet de rapports écrits par type de source.
Arrêté du 2.10.1990	Fixe la périodicité des contrôles des sources scellées, des installations des appareils générateurs électriques de rayonnements ionisants et de leurs dispositifs de protection.
Arrêté du 31 juillet 1991	Modalités de la carte du suivi médical.

## **2) Textes spécifiques**

Circulaire n° 0065 du 12 janvier 1978, lettre circulaire de 1988	Mesures de protection des étudiants en médecine affectés dans les services de radiologie.
<p>Circulaire DH/8D n° 200 du 3 août 1987</p> <p>Guide : la radioprotection en milieu hospitalier, Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, 1987.</p>	<p>Relative à la radioprotection en milieu hospitalier, sous la responsabilité du directeur d'établissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Synthèse des textes existants (fiches techniques destinées au personnel) ;</li> <li>• En application du décret du 2 octobre 1986 : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ notice écrite pour tout travailleur entrant dans une zone contrôlée (Art. 19-II) ;</li> <li>○ document d'information pour chaque source ou installation autorisée par l'IRSN et conditions de stockage des dosimètres individuels (Art. 18 et 28) ;</li> <li>○ limites maximales pour les femmes enceintes et le rôle du médecin du travail (Art. 6-VIII et 7b).</li> </ul> </li> </ul>

### **Contrôles effectués : corps de contrôle**

Organisme agréé après avis de l'IRSN ou d'un organisme agréé effectuant des contrôles techniques de radioprotection un fois par an

Ingénieur et technicien sanitaires

## Remarques

Contrôle sur les appareils, agrément à l'installation et vérification périodique.

[Retour haut de page](#)

## Sécurité sanitaire dans les établissements de santé

### FICHES TECHNIQUES

#### Sécurité des personnes et des locaux

Un plan décrit en fonction de chaque situation envisagée les mesures préventives, réactives et curatives nécessaires. On distingue les plans spécifiques destinés à faire face à des risques ou à des menaces bien identifiées (exemples : plan POLMAR ou plans de secours spécialisés pour faire face à certains risques technologiques) et des plans fonctionnels destinés à être appliqués quelle que soit la crise (exemples : plans ORSEC ou plans de secours à de nombreuses victimes comme le plan blanc ou rouge).

### PLANS D'URGENCE

#### Textes en vigueur

Textes	Contenu
Décret n°88-622 du 6 mai 1988	Plan rouge, arrêté par le préfet de département, relatif à la prise en charge de victimes au niveau pré hospitalier.
Circulaire DHOS/HFD n° 2002/284 du 3 mai 2002, annule et remplace la circulaire DH/DGS du 24 décembre 1987	<p>Organisation relative à l'afflux de victimes dans les établissements de santé</p> <p><b>1) le niveau des établissements de santé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque établissement de santé doit élaborer un plan d'accueil de victimes en grand nombre désormais appelé <u>plan blanc</u> en coordination avec le niveau départemental et zonal.</li> <li>• Ce plan, qui s'inscrit dans la politique qualité de l'établissement, est soumis aux instances consultatives et délibératives de l'établissement. La responsabilité du plan blanc incombe au directeur d'établissement qui désigne un responsable de l'élaboration et de la maintenance de celui-ci.</li> <li>• Le plan</li> </ul> <p>- intègre et prévoit les différentes fonctions devant être mobilisées</p> <p>- fait l'objet d'un réexamen annuel</p>

- comporte des annexes spécifiques aux risques NRBC

- prévoit des plans de formation et d'information du personnel intégrés dans le plan de formation annuel de l'établissement.

- La décision de déclencher ce plan appartient au directeur et son déclenchement s'accompagne de la mise en place d'une cellule de crise.

## **2) Le niveau zonal**

Ce niveau est le niveau de référence notamment pour les risques nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques (NRBC).

L'organisation zonale prévoit pour chacune des 7 zones de défense la désignation d'un établissement de santé de référence.

Des services référents ont été désignés, formés et équipés pour assurer un rôle de conseil, de prise en charge diagnostique, voire thérapeutique, et de formation du personnel.

Ces établissements ont un rôle de :

- conseil en cas de crise auprès des services de l'état et des autres établissements de santé
- conseil auprès de ces mêmes services pour la mise en place du dispositif
- prise en charge diagnostic et thérapeutique si nécessaire selon la nature des risques
- formation et d'élaboration de plan de formation au niveau zonal

## **3) Le niveau départemental**

Le schéma départemental des plans blancs élaboré par chaque département a pour

objet :

- de coordonner les démarches des établissements de santé du département pour l'élaboration de leur plan blanc,
- de traduire les recommandations zonales notamment pour les risques NRBC,
- de désigner des établissements de santé ciblés selon la nature des risques
- d'avoir un recensement de l'équipement des structures de soins et des plateaux techniques susceptibles d'être mobilisés.
- de préciser le rôle et la place des autres acteurs de santé
- d'être un outis à disposition des préfets de département en cas de crise
- est soumis au CODAMUPS

### **Contrôles effectués : corps de contrôle**

Pharmaciens : Sur la partie NRBC et stockage des médicaments

Agents de l'Etat habilités défense : Rôle de contrôle, de conseil

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Sécurité des personnes et des locaux****Protection du personnel contre les risques chimiques(1)  
produits solides, liquides, gaz et vapeurs anesthésiques****Textes en vigueur****Textes****Contenu****1) Textes généraux**

Art. L. 230-2 du Code du travail.

Principes généraux de prévention : obligations générales des employeurs pour assurer la sécurité et la santé du personnel au travail.

**Décret n° 2001-1016 du 5 novembre 2001****Evaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs**

Art. L. 231-6 du Code du travail

Étiquetage emballage des substances ou préparations dangereuses.

Arrêté du 21 février 1990 modifié par l'arrêté du 20/04/94

Critères de classification et conditions d'emballage et d'étiquetage des substances et préparations dangereuses.

Décrets

- n° 79-230 du 20/03/79
- n° 92-1261 du 3/12/92

Relatifs à la prévention du risque chimique :

- règles générales de prévention du risque chimique, contrôle du risque ;
- règles particulières de prévention du risque cancérigène ( stockage, ventilation).

Décret n°2001-97 du 1<sup>er</sup> février 2001  
(transposition de deux directives européennes n°97/42/CE et n°199/38/CE)

Etend le champ d'application des règles particulières de prévention à prendre contre les risques d'exposition aux agents cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction.

- Rend notamment obligatoire la substitution de ces agents lorsque cela est techniquement possible. Si cette substitution n'est pas réalisable, l'employeur doit prendre les dispositions nécessaires pour que la production et l'utilisation de l'agent concerné ait lieu dans un système clos.
- Interdit spécifiquement l'affectation ou le

maintien des femmes enceintes et des femmes allaitantes à des postes de travail les exposant à des agents avérées toxiques pour la reproduction

## **2) Textes spécifiques**

### **Art. L. 5121-5**

(loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998)  
et décrets n° 99-144 et 99-145 du 4 mars 1999

Les produits solides, liquides, gaz et vapeurs anesthésiques sont dans les champ de compétence de l'AFSSAPS (au titre de DM ou de médicament).

### **Contrôles effectués : corps de contrôle**

Organisme agréé.

### **Remarques**

Le contrôle de l'application réglementaire en matière d'hygiène, de sécurité et conditions de travail relève de la compétence de l'inspecteur du travail et du médecin inspecteur du travail. Le contrôle peut être demandé par le CHSCT, le médecin du travail, en cas d'accident ou de façon inopinée.

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Sécurité des personnes et des locaux****Protection du personnel contre les risques chimiques (2) :  
risque lié à la manipulation des produits cytostatiques****Textes en vigueur****Textes****Contenu**

Art. L. 230-2 du Code du travail  
Principes généraux de prévention

Obligations générales des employeurs pour assurer la sécurité et la santé du personnel au travail.

**Décret n° 2001-1016 du 5 novembre 2001**

**Evaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs**

Circulaire n° 678 du 3 mars 1987

Relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier.

1) Des locaux spécifiques doivent être réservés à la manipulation des cytostatiques.

2) Des équipements de protection individuelle sont mis à la disposition des personnes amenées à manipuler ces substances et comprennent :

- des masques de protection respiratoire (au minimum de type FFP2SL)
- une blouse
- des gants adaptés aux produits manipulés
- une charlotte
- des lunettes de protection

3) *Des procédures définissant et organisant ces manipulations* doivent être élaborées et affichées dans les locaux :

- les procédures de travail sont affichées près des zones où les substances sont manipulées ;
- des procédures pour la conduite à tenir en cas d'accident exposant à ces substances sont définies, affichées près des zones de manipulation et connues des personnels manipulant ces substances.

	4) <i>Une procédure d'élimination spécifique pour les déchets et matériels contaminés est recommandée.</i>
Décret n°20001-97 du 1 <sup>er</sup> février 20001 (transposition de deux directives européennes n°97/42/CE et n°199/38/CE)	Etend le champ d'application des règles particulières de prévention à prendre contre les risques d'exposition aux agents cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction. - Rend notamment obligatoire la substitution de ces agents lorsque cela est techniquement possible. Si cette substitution n'est pas réalisable, l'employeur doit prendre les dispositions nécessaires pour que la production et l'utilisation de l'agent concerné ait lieu dans un système clos. - Interdit spécifiquement l'affectation ou le maintien des femmes enceintes et des femmes allaitantes à des postes de travail les exposant à des agents avérées toxiques pour la reproduction
Art.L.5111-2, arrêté du 18.12.1997 et Bulletin Officiel 98/5bis	Bonnes pratiques de fabrication européenne de médicaments

### Contrôles effectués : corps de contrôle

PHISP, MISP, ingénieur et technicien sanitaires

### Remarques

- Le contrôle de l'application réglementaire en matière d'hygiène, de sécurité et conditions de travail relève de la compétence de l'inspecteur du travail et du médecin inspecteur du travail.
- Le contrôle peut être demandé par le CHSCT, le médecin du travail, en cas d'accident ou de façon inopinée.
- L'avis de l'infirmière générale, conseillère technique régionale en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter.
- Voir aussi la réglementation applicable à la sécurité d'utilisation des médicaments et la pharmacovigilance (cf. [fiche](#)).

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Sécurité des personnes et des locaux**

<b>Sécurité incendie</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	
<b>Textes</b>	<b>Contenu</b>
<b>1) Textes généraux</b>	
Code du travail (art.R-232,R-235 en fonction de la date de conception du bâtiment)	Textes généraux sur la prévention contre le risque incendie.
<b>Code de la construction</b> <b>A rt. R. 123-9 à R. 123-55</b>	<b>Textes généraux sur la protection contre le risque incendie.</b> <b>Dispositions applicables aux établissements recevant du public.</b>
Décret n° 73-1007 du 31 octobre 1973 R.123-1 à R.123-55 du code de la construction et de l'habitation <b>et arrêté du 13 janvier 2004</b>	Protection contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public.
Décret n° 95-260 du 8 mars 1995	<b>Relatif à la commission consultative départementale de sécurité et d'accessibilité.</b> <b>La commission est compétente pour donner des avis concernant la sécurité contre les risques d'incendie dans les établissements recevant du public, dans les immeubles de grande hauteur et pour l'accessibilité aux personnes handicapées.</b>
<b>Arrêté du 25 juin 1980 modifié</b>	<b>Dispositions générales du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public.</b>
<b>Arrêté du 22 juin 1990 modifié</b>	<b>Dispositions particulières aux établissements de 5ème catégorie.</b>
<b>2) Textes spécifiques</b>	

Circulaire n° 4 du 27 janvier 1994	Relative à la sécurité incendie dans les établissements de santé. Cette circulaire apporte des informations sur les textes réglementaires applicables et précise le rôle d'information et de conseil des services déconcentrés auprès des responsables d'établissement.
Arrêté du 23 mai 1989 modifié	Dispositions particulières du règlement de sécurité relatif aux établissements de soins (Type U)
<b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b>  Commission consultative départementale de sécurité et d'accessibilité.	
<b>Remarques</b>  Modalités et périodicité du contrôle : contrôle effectué avant toute ouverture faisant suite à des travaux de construction ou d'aménagement. La périodicité est fonction de la catégorie des établissements (annexe) - catégorie 1 et 2 : visite tous les 2 ans - catégorie 3 et 4 : visite tous les 3 ans - catégorie 5 : absence de visite périodique	

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Sécurité des personnes et des locaux**

<b>Sécurité électrique</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	
<b>Textes</b>	<b>Contenu</b>
<b>1) Textes généraux sur la sécurité électrique</b>	
Décret n° 88-1056 du 14 novembre 1988 et ses arrêtés d'application	Dispositions concernant la protection des travailleurs dans les établissements qui mettent en œuvre des courants électriques. Implique une surveillance et une vérification régulière effectuées par un organisme agréé.
Arrêté du 23 mai 1989	Relatif au règlement de sécurité contre l'incendie dans les établissements de soins (type U).
Arrêté du 10 octobre 2000	Fixe la périodicité et l'étendue des vérifications des installations électriques au titre de la protection des travailleurs ainsi que le contenu des rapports relatifs aux dites vérifications
Code de la construction	Principes concernant la sécurité électrique dans les locaux.
<b>2) Textes sur les sources électriques</b>	
	<b>Textes généraux</b>
Arrêté du 5 juillet 1990	Fixe les consignes générales sur les réseaux électriques.

Arrêté du 7 janvier 1993	<p><b>Textes spécifiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les prises d'alimentation électrique et de gaz à usage médical du secteur opératoire doivent respecter des caractéristiques techniques définies.</li> <li>- L'arrêté prévoit des systèmes ou des procédures assurant la continuité de l'alimentation en cas de défaillance de l'alimentation normale.</li> </ul>
Arrêté du 3 octobre 1995	En cas de défaillance de l'alimentation normale en énergie électrique des matériels ou dispositifs médicaux, des systèmes techniques permettent de poursuivre les soins en cours.
Arrêté du 25 avril 2000	Les secteurs de naissance des unités d'obstétrique et les secteurs de surveillance et de soins des unités de néonatalogie et des unités de réanimation néonatale bénéficient d'une alimentation électrique permettant de garantir sans interruption, en cas de défaillance du réseau électrique, le fonctionnement des dispositifs médicaux.
Circulaire du 6 janvier 1958	Définit le dispositif de secours dont doivent disposer les établissements pour la fourniture d'énergie électrique.
Circulaire du 25 février 1958	Concerne l'étude d'un plan de sécurité pour la fourniture d'énergie électrique aux établissements sanitaires.
Circulaire du 10 mai 1967	Définit la liste des établissements qui doivent disposer d'un dispositif de secours électrique
Circulaire du 9 octobre 1967	Définit le niveau de secours électrique en fonction de la nature des établissements.
Circulaire du 20 mai 1968	Rappelle les obligations qui incombent aux établissements en matière de secours électrique.
Circulaire du 21 août 1969	Les établissements doivent veiller à l'entretien régulier des dispositifs de secours électrique
Instruction du 6 octobre 1998	Rappel sur les dispositifs de secours

Guide technique  
Ministère de l'emploi et de la solidarité -  
Avril 2001

Sécurité électrique dans les établissements  
de santé : rappels de la réglementation,  
conseils pour la conception, maintenance et  
exploitation des installations électriques

**3) Normes NFC : les plus importantes sont les suivantes :**

- norme NFC **15.100**

- installations électriques à basse tension

- norme NFC 15.200

- installations électriques à haute tension

- norme NFC 15.211

- installations dans les locaux à usage  
médical

**Contrôles effectués : corps de contrôle**

Contrôleur technique (bureau de contrôle technique privé agréé par l'état)

**Remarques**

Modalités de contrôle : visite de contrôle annuelle par un organisme agréé, visite de contrôle ponctuelle en cas de nouvelles installations.

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Sécurité des personnes et des locaux****Activités susceptibles d'être soumises à la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement****Textes en vigueur****Textes****Contenu**

Loi n°76-663 du 19 juillet 1976 modifiée relative aux installations classées pour la protection de l'environnement

Certaines activités des établissements de santé peuvent être soumises, en fonction de leur importance, à un régime de déclaration ou d'autorisation. Ce classement des installations s'accompagne de prescriptions techniques en particulier en terme de rejets.

Décret du 20 mai 1953 modifié - Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

**Décret n° 2002-680 du 30 avril 2002, modifiant la nomenclature des installations classées**

Exemples d'activités susceptibles d'être classées si elles dépassent un certain seuil d'importance :

- N° 211 : Dépôt de gaz combustibles liquéfiés,
- N° 253 : Dépôt de liquides inflammables,
- N° 273 bis : Fabrication et division en vue de la préparation de médicaments,
- N° 322 : Stockage et traitement des ordures ménagères et autres résidus urbains (Incinérateur in situ),
- N° 1111 et 1131 : Emploi ou stockage de substances et préparations toxiques ou très toxiques,
- N° 1156 : Emploi ou stockage des oxydes d'azote autre que l'hémioxyde d'azote,
- N° 1180 : Appareils contenant des PCB ou PCT \*,
- N°1190 : Emploi ou stockage de substances ou préparations très toxiques ou toxiques, dans les cas non visés par les rubriques 1100 à 1189 (laboratoires)
- N° 1220 : Emploi et stockage d'oxygène,
- N° 1411 : Gazomètres et réservoirs de gaz comprimés renfermant des gaz inflammables,
- N°1416 : stockage ou emploi de l'hydrogène
- N°1418 : stockage ou emploi d'acétylène
- N°1419 : stockage ou emploi d'éthylène et de propylène
- N° 1710, 1711, 1720 et 1721 : Sources

	radioactives, N° 2340 : Buanderie, laverie de linge, N° 2910 : Combustion (chaufferie, groupe électrogène) N° 2915 : Procédés de chauffage, N° 2920 : Installations de réfrigération et de compression (tour aéroréfrigérante), N° 2950 : Traitement et développement des surfaces photosensibles à base argentique...
Arrêté du 2 février 1998 <b>modifié</b>	Relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation.
<b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b>	
Inspecteur des installations classées de la DRIRE	

\* PCB : polychlorobiphényle, PCT : polychloroterphényle

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : textes applicables****FICHES TECHNIQUES****Sécurité alimentaire**

<b>Hygiène alimentaire</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	
<b>Textes</b>	<b>Contenu</b>
Décret n° 91-409 du 26 avril 1991	Prescriptions en matière d'hygiène concernant les denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation humaine.
Arrêté du 29 septembre 1997 ou arrêté de restauration collective/social (ARS)	<p>L'ARS fixe les conditions d'hygiène applicables dans les établissements de restauration collective à caractère social. Il comporte des dispositions traitant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de l'implantation, l'aménagement, l'utilisation et l'entretien des locaux ;</li> <li>- de l'hygiène des opérations portant sur les denrées alimentaires ;</li> <li>- du personnel et de sa formation continue à l'hygiène alimentaire ;</li> <li>- des dispositions spécifiques aux toxi-infections alimentaires collectives ;</li> <li>- des autocontrôles réguliers dont la nature (analyses bactériologiques, audits internes, contrôles visuels, suivi des températures ...) et la périodicité sont déterminées grâce à la méthode dite HACCP*. Les procédures doivent être écrites et prévoir le contrôle des températures, le plan de nettoyage et de désinfection, la formation du personnel.</li> <li>- les établissements de santé doivent faire une déclaration de leur activité à la direction des services vétérinaires.</li> </ul>
Art. L. 794-1 (Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998) Décret n° 99-242 du 26 mars 1999	Les aliments destinés à l'homme sont dans le champ de compétence de l'AFSSA, qui en évalue les risques sanitaires et nutritionnels potentiels

Arrêté du 29 mars 2002	Création du comité national de l'alimentation et de la nutrition des établissements de santé. Il a un rôle de conseil auprès des établissements et met à leur disposition une base de données nationale sur l'alimentation et la nutrition.
Circulaire DHOS/E1 n°2002-186 du 29 mars 2002	Elle recommande la mise en place au sein de chaque établissement de santé, d'un comité de liaison en alimentation et en nutrition ainsi que pour les CHR, l'organisation d'une activité de nutrition clinique.
Art. L. 2323-1 à L 2323-3	Collecte du lait humain dans les lactariums
Arrêté du 10 février 1995	Conditions techniques du fonctionnement des lactariums. Concerne la collecte du lait de femme, le contrôle de son authenticité et de sa qualité, son traitement, son stockage, sa distribution sur prescription médicale
Guide méthodologique mars 1998, Ministère de la Santé	La fonction restauration dans les établissements de santé : éléments d'apports méthodologiques
<b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b>	
Vétérinaires inspecteurs de la DDAF Inspecteurs de la DDCCRF Ingénieurs et techniciens sanitaires, MISP	
<b>Remarques</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modalités de contrôle la DDAF, la DGCCRF, la DDASS exercent un contrôle a priori et a posteriori.</li> <li>- Déclaration obligatoire au MISP en cas de toxi infections alimentaires.</li> </ul>	

\* méthode HACCP : démarche d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques.

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : textes applicables****FICHES TECHNIQUES****Sécurité alimentaire**

<b>Eau d'alimentation</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	
<b>Textes</b>	<b>Contenu</b>
<b>1- Textes généraux</b>	
<p>Art.L1311-1; L.1321-1 à L.1321-10 du CSP</p> <p>Art. L. 1323-1 du CSP (Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998) Décret n° 99-242 du 26 mars 1999</p>	<p><b>Dispositions concernant les eaux potables.</b> La production et la distribution d'eau d'alimentation doivent respecter différentes procédures administratives et règles techniques.</p> <p>Les eaux destinées à la consommation humaine entrent dans le champ de compétence de l'AFSSA qui en évalue les risques sanitaires et nutritionnels.</p>
<p>Art. R.1321-1 à R.1321-68 et les annexes 13-1, 13-2 et 13-3. (Décret n° 2001-1220 du 20 décembre 2001)</p>	<p><b>Dispositions relatives aux eaux destinées à la consommation humaine</b> à l'exclusion des eaux minérales naturelles. Ces articles fixent notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les <b>critères de potabilité de l'eau</b> destinée à la consommation humaine,</li> <li>- les règles d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine.</li> </ul>
<p>Circulaire DGS n°2001/487DE du 11 octobre 2001</p>	<p>Relative au renforcement des mesures de protection des installations de production et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine dans le cadre du plan VIGIPIRATE renforcé.</p>
<p>Avis du CTIN du 5 décembre 2001</p>	<p>Sur la place de la friction hydro-alcoolique dans l'hygiène des mains lors des soins.</p>

<p>Circulaire DGS n°97/413 du 30 mai 1997 et circulaire DGS/VS4 n°2000/74 du 8 février 2000</p>	<p>Relative à la <i>microbiologie des eaux destinées à la consommation humaine et au risque parasitaire pour les personnes immunodéprimées</i> : il est recommandé d'utiliser de préférence pour la boisson et pour la consommation d'eau dans les préparations alimentaires non cuites, des eaux embouteillées ou de l'eau bouillie. L'eau de distribution publique convient pour les autres usages.</p>
<p>Circulaire du 9 août 1978</p>	<p><b>Révision du règlement sanitaire départemental</b> Met l'accent sur l'importance des problèmes d'entretien des ouvrages de stockage et de distribution des eaux potables et sur les mesures prévues pour éviter la pollution du réseau d'eau potable par des eaux souillées ou des produits utilisés pour le traitement des eaux.</p>
<p>Circulaire DGS/PG/1D n° 2058 du 30 décembre 1986</p>	<p><b>Les fontaines réfrigérantes</b> Les réservoirs doivent être vidangés et nettoyés une fois par mois et respecter les normes de potabilité.</p>
<p>Circulaire DGS/PGE/1D n° 1248 du 2 juillet 1990</p> <p>Arrêté du 29 mai 1997 modifié Circulaire DGS/VS4 n° 99/217 du 12 avril 1999 modifiée</p>	<p><b>Les réseaux</b></p> <p>Relative à la protection sanitaire des réseaux de distribution d'eau destinée à la consommation humaine.</p> <p>Matériaux en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine utilisables.</p>
<p><b>2- Texte spécifique</b></p>	
<p>Circulaire n°429 du 8 avril 1975</p>	<p>Contrôle périodique pour l'eau d'alimentation dans les établissements hospitaliers : analyse de potabilité régulière et recherches de germes de l'hospitalisme. Les eaux de table conditionnées doivent faire l'objet d'un contrôle régulier de leur qualité</p>
<p><b>Contrôles effectués</b></p>	
<p>Ingénieur et technicien sanitaires</p>	

## Remarques

double contrôle :

- contrôle sanitaire de l'eau si l'hôpital a un captage privé, analyses faites par un laboratoire agréé, (nombre de prélèvements et répartition dans l'hôpital).
- surveillance de l'eau distribuée à l'initiative de l'hôpital dans un programme qu'il détermine.

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Fluides**

<b>Eaux à usage médical</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	
<b>Textes</b>	<b>Contenu</b>
<b>1) Eau de piscine et de balnéothérapie</b>	
<b>Art. D. 1332-1 à 1332-15 du CSP</b>	<p>Fixe les normes d'hygiène et de sécurité pour les piscines et baignades aménagées (autres que celles réservées à l'usage personnel d'une famille).</p> <p>Les bassins thermaux et les bassins des centres de réadaptation fonctionnelle, d'usage exclusivement médical, ne sont pas soumis à ces dispositions.*</p>
<b>2) Eaux pharmaceutiques : eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse, eau purifiée eau pour préparation injectable</b>	
<p>Monographie de la pharmacopée européenne III<sup>ème</sup> édition 1997</p>	<p>Prescription en matière de composition physico-chimique et de contamination microbiologique (validation du procédé d'obtention de l'eau).</p> <p>Absence de périodicité de contrôle indiqué. (Guide technique en cours de préparation)</p>
<b>3) Eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse</b>	
<b>Décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002</b>	<b>Relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale</b>
<b>Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°311 du 7 juin 2000</b>	<b>Fixe la qualité de l'eau utilisée pour l'hémodilution et de l'hémodilution en ligne, et notamment les paramètres physico-chimiques, microbiologiques et endotoxiniques, la fréquence de contrôles et les systèmes de traitement</b>

Circulaire DGS/VS4/DH/AFSSAPS n°  
2000/337 du 20 juin 2000

Diffusion d'un guide pour la production d'eau  
pour l'hémodialyse des patients insuffisants  
rénaux.

Circulaire DGS/SD5D/SD7A-DHOS/E4/O1  
n°2001-518 du 29 octobre 2001

Relative au renforcement des mesures de  
vigilance en matière de production et  
traitement d'eau destinée à l'hémodialyse,  
dans le cadre du plan VIGIPIRATE renforcé.

### Contrôles effectués : corps de contrôle

- PHISP, lors des inspections de la pharmacie.
- MISP
- Ingénieur et technicien sanitaires

### Remarques

Absence de réglementation spécifique pour les eaux bactériologiquement maîtrisées ou eaux potables dont la qualité microbiologique a été améliorée.

Ces eaux peuvent être utilisées pour le lavage chirurgical des mains, le rinçage terminal des instruments médicaux non autoclavables et éventuellement pour des soins médicaux et chirurgicaux.

\* Bien qu'aucune obligation réglementaire n'existe pour la surveillance de ces bassins, il semble indispensable d'appliquer au minimum les règles d'hygiène et de contrôle régissant les piscines ouvertes au public.

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Fluides**

<b>Eaux à usage technique</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	
<b>Textes</b>	<b>Contenu</b>
<b><i>L'eau purifiée</i></b>	
<i>On entend par eaux à usage technique l'eau déminéralisée, l'eau distillée et l'eau osmosée. Celles-ci sont notamment utilisées pour le rinçage des appareils et de la verrerie, pour le fonctionnement des analyseurs de biologie...</i>	
<b>Pharmacopée européenne</b>	Conformité à la monographie eau purifiée.
<b><i>Textes pouvant concerner l'eau déminéralisée</i></b>	
Circulaire DGS/PGE/1D n°1136 du 23 juillet 1985	Relative à l'emploi de résines échangeuses d'anions.
Circulaire DGS/PGE/1D n°862 du 27 mai 1987.	Relative à l'emploi de résines échangeuses de cations.
<b><i>Texte spécifique à l'eau distillée</i></b>	
Circulaire n°429 du 8 avril 1975	La production sera autonome au niveau de la pharmacie et du service utilisateur. Il ne doit pas y avoir de réseau général de distribution d'eau distillée.
<b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b>	
Ingénieur et technicien sanitaires - PHISP - MISP	

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Fluides**

<b>Eau chaude sanitaire</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	
<b>Textes</b>	<b>Contenu</b>
Arrêté du 23 juin 1978 Art.36 en cours de modification	<b><i>Texte général fixe la température de l'eau chaude sanitaire.</i></b>
Circulaires n° 420 TG3 du 28 mai 1974	Texte spécifique sur la prévention des accidents de brûlures.
Circulaire DGS n° 97/311 du 24 avril 1997	<b><i>Prévention de la légionellose</i></b>  Relative à la surveillance et à la prévention de la légionellose, elle comporte des recommandations de suivi et de maintenance du réseau d'eau chaude sanitaire.
Circulaire DGS/SD7A/SD5C-DHOS/E4 n° 2002-243 du 22 avril 2002	Relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements de santé. Elle précise les mesures à mettre en œuvre qui concernent : <ul style="list-style-type: none"> <li>- la conception et la maintenance des installations de distribution de l'eau,</li> <li>- les règles de nettoyage et de désinfection des installations de distribution de l'eau,</li> <li>- les modalités de surveillance de ces installations et les actions préconisées,</li> <li>- les règles de surveillance et les niveaux d'intervention pour les tours aéroréfrigérantes et les autres installations à risque</li> <li>- les modalités de prélèvement pour la recherche de légionelles,</li> <li>- les dispositions spécifiques pour les patients à haut risque,</li> <li>- le signalement et la notification des légionelloses,</li> <li>- les missions et les responsabilités de chaque intervenant.</li> </ul> Ces mesures font l'objet d'un programme d'actions à définir avant le 31 décembre 2002.

Circulaire DGS/SD7A-DHOS/E4 n° 03/296  
du 24 juin 2003

Relative à l'enquête visant à évaluer  
l'application par les établissements de santé  
des mesures préconisées par la circulaire du  
22 avril 2002 relative à la prévention du  
risque lié aux légionelles dans les  
établissements de santé.

Guide d'investigation d'un ou plusieurs cas de légionellose, BEH ( Bulletin Épidémiologique  
Hebdomadaire) n°20-22 1997

**Contrôles effectués : corps de contrôle**

Ingénieur et technicien sanitaires , MISP

**Remarques**

Autocontrôle réalisé par le CLIN

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Fluides**

<b>Gaz à usage médical</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	
<b>Textes</b>	<b>Contenu</b>
Art. L. 5311-1 (loi n° 98-535 du 1 <sup>er</sup> juillet 1998) et décrets n° 99-144 et 99-145 du 4 mars 1999	<i>La surveillance de la mise sur le marché et de la distribution des gaz à usage médical sont dans le champ de compétence de l'AFSSAPS.</i>
Arrêté du 7 janvier 1993	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les prises d'alimentation de gaz à usage médical du secteur opératoire doivent respecter des caractéristiques techniques définies.</li> <li>- L'arrêté prévoit des systèmes ou des procédures assurant la continuité de l'alimentation en cas de défaillance de l'alimentation normale.</li> </ul>
Arrêté du 3 octobre 1995	En cas de défaillance de l'alimentation normale en gaz à usage médical des matériels ou dispositifs médicaux, des systèmes techniques permettent de poursuivre les soins en cours.
Arrêté du 25 avril 2000	Il précise les différents secteurs des unités d'obstétrique, de néonatalogie et de réanimation néonatale devant bénéficier de fluides à usage médical,( oxygène, air médical, protoxyde d'azote...)
Circulaire n° 146 du 21 mars 1966	Règlementation des gaz médicaux et des liquides inflammables dans les établissements de santé publics ou privés.

Circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985

Relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une *commission locale de surveillance de cette distribution*.

. Instaure dans chaque ES une commission locale de surveillance de la distribution des gaz médicaux en liaison avec le CHSCT.

Cette commission participe :

- au contrôle annuel dont les résultats sont consignés par écrit ;
- à la réception des installations et à leur maintenance ;
- à la maîtrise de la pollution par les gaz et vapeurs d'anesthésie en liaison avec le CHSCT.

. Comporte des recommandations concernant les circuits de distribution et l'utilisation des gaz à usage médical en particulier :

- nécessité pour chaque établissement de santé de disposer d'un système de secours permettant d'assurer une continuité absolue de la distribution des gaz à usage médical ;
- conformité des équipements aux normes techniques en vigueur (en particulier les prises murales) ;
- formation du personnel utilisateur.

Circulaire DGS/DH n° 96-72 du 6.02.1996

Relative aux conditions de prescription, dispensation et administration du *monoxyde d'azote* dans les ES publics et privés.

Circulaire DH/5D/n° 335 du 3 mai 1990

Relative à l'accessibilité des vannes de sectionnement *du réseau de distribution* des gaz médicaux non inflammables.

## 2) Normes

Norme EN 737

Systèmes de distribution de gaz médicaux :

- partie 1 : prise murales pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration)
- partie 2 : systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie
- partie 3 : systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration)
- partie 4 : prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie

Norme EN 738-2	Détendeur pour l'utilisation avec les gaz médicaux partie 2 : détendeur de rampes et de canalisations
Norme NFS 90-116	Matériel médico-chirurgical - prises murales et embouts correspondants pour fluides médicaux.
Fascicule AFNOR FDS 90-155	Systemes de distribution pour gas comprimés et vide ; complément pour la conception et la réception
<b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b>	
Inspecteurs de l'AFSSAPS, PHISP, MISP	

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Fluides**

<b>Qualité de l'air</b>	
<b>Textes en vigueur</b>	
<b>Textes</b>	<b>Contenu</b>
<b>1. Code du travail :</b> <b><i>Réglementation relative à l'aération des locaux de travail</i></b>	
Décret n° 84-1093 du 7 décembre 1984	Obligations du chef d'établissement. Dans les locaux à pollution spécifique sont fixés : - des valeurs minimales de renouvellement d'air, - des valeurs maximales d'exposition aux poussières, - des obligations concernant l'évacuation des polluants, - l'utilisation du recyclage d'air, - l'entretien des installations.
Décret n° 84-1094 du 7 décembre 1984  Circulaire du 9 mai 1985  Arrêté du 8 octobre 1987	Obligation du maître d'ouvrage.  Elle commente les deux précédents décrets.  Contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail : Le chef d'établissement est tenu d'assurer régulièrement le contrôle de ces installations et doit tenir à jour la notice d'instruction et les consignes d'utilisation. L'arrêté fixe les types de contrôle à effectuer et leur périodicité.
Arrêté du 9 octobre 1987	Il fixe les mesures et les contrôles pouvant être prescrits par les inspecteurs du travail.
<b>2. Réglementation sanitaire</b>	

<p>Circulaire du 9 août 1978 Art 63 à 66-3</p>	<p>Règlement sanitaire départemental type. Ces dispositions s'appliquent exclusivement aux personnes n'exerçant pas d'activités salariées dans les locaux concernés. Dispositions relatives : - à la ventilation commune de plusieurs locaux, - à la ventilation mécanique ou naturelle des conduits (débit minimal d'air neuf), - en cas de ventilation mécanique, obligation de filtrer l'air neuf et l'air recyclé, - à la ventilation par ouvrant (autorisation en fonction d'un volume minimal par occupant).</p>
<p>Arrêté de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière</p>	
<p>Arrêté du 25 avril 2000</p>	<p>Relatif aux locaux de prétravail et de travail. Les secteurs de surveillance et de soins de l'unité de néonatalogie et de réanimation néonatale bénéficient d'une circulation et d'un traitement de l'air permettant d'éviter la propagation des infections</p>
<p>Circulaire n° 17 du 19 avril 1995 relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé publics ou privés participants à l'exécution du service public.</p>	<p>Les actions du CLIN concernent la sécurité des zones à hauts risques d'infection (blocs opératoires, unité de réanimation, salles d'examens complémentaires invasifs...).</p>
<p>Circulaire DGS n°97/311 du 24 avril 1997 Circulaire DGS n°98/771 du 31 décembre 1998</p>	<p>Prévention de la légionellose (cf. fiche eau chaude sanitaire)</p>
<p>Circulaire du 23 avril 1999 du Ministère de l'Aménagement du territoire et de l'environnement</p>	<p>Prévention de la légionellose. Demande au préfet de modifier par arrêtés préfectoraux les prescriptions applicables aux tours aéro-réfrigérantes visées par la rubrique 2920 de la réglementation ICPE. Fixe les règles de maintenance et de suivi des installations, de conception et d'implantation des nouvelles installations, précise les interventions en fonction des concentrations en légionelles mesurées (<math>10^3</math> UFC/litre à <math>10^5</math> UFC/litre)</p>
<p>Circulaire DGS/SD7A-DHOS/E4-DPPR/SE1 n° 2003-306 du 26 juin 2003</p>	<p>Relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les tours aéro-réfrigérantes des établissements de santé. Précise les mesures de prévention et de surveillance pour les tours aéro-réfrigérantes.</p>

**3. Code de la construction :****a) Réglementation relative aux caractéristiques thermiques des bâtiments et des équipements**

Décret n° 79-907 du 22 octobre 1979	Relatif à la limitation de la température de chauffage.
Arrêté d'application du 25 juillet 1977	Relatif à la limitation de la température de chauffage dans les établissements hospitaliers. Il définit 4 catégories de locaux ayant des températures maximales de chauffage différentes.
Décret n° 88-355 du 12 avril 1988	Caractéristiques thermiques des bâtiments et de leurs équipements.
Arrêté d'application du 11 mars 1988	Relatif aux équipements et aux caractéristiques thermiques des bâtiments sanitaires et sociaux : il précise les caractéristiques requises en matière d'isolation thermique, de régulation et de programmation du chauffage, de ventilation et de climatisation par machine frigorifique.

**b) Réglementation relative à la sécurité contre l'incendie**

<p>Arrêtés du 25 juin 1980 et du 23 mai 1989 modifiés.</p> <p>Art. U 34 "ventilation des locaux anesthésiques inflammables autorisés"</p>	<p>Règlement de sécurité pour les établissements recevant du public :</p> <p>Pendant toute la durée des séances opératoires, l'atmosphère des salles d'opération et des salles d'anesthésie et de réveil associées, doit recevoir un apport en air neuf au régime minimal de quinze volumes par heure par salle avec un apport minimal d'air neuf de 50 mètres cubes par heure par personne susceptible d'être présente dans la salle.</p> <p>S'il est prévu un apport en air recyclé, celui-ci doit être prélevé uniquement dans la salle concernée.</p> <p>L'installation doit permettre une diffusion rapide et une évacuation vers l'extérieur des vapeurs anesthésiques.</p>
---	---

**4. Normes sur la qualité de l'air**

<p>NF EN ISO 14644-1 de juillet 1999</p> <p>NF S 90-351 de juillet 2003</p>	<p>Relative à la classification de la propreté de l'air.</p> <p>Précise les exigences pour la conception, la construction, l'exploitation, la maintenance, le contrôle des installations de traitement et de maîtrise de l'air dans les établissements de santé.</p> <p>Précise également les procédés d'utilisation de ces installations.</p>
<p>Guide des bonnes pratiques "Legionella et tours aéro-réfrigérantes", Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Ministère de l'aménagement du territoire et de l'environnement ; Juin 2001</p>	<p>Matériel médico-chirurgical – Procédures de réception et de contrôle des salles d'opérations – Qualité de l'air.</p> <p>Recommandations pour la conception, le fonctionnement, l'entretien et l'exploitation de ces installations, afin de maîtriser la prolifération de légionella</p>
<p>Recommandations 2002 du Ministère de l'Emploi et de la solidarité</p>	<p>Recommandations sur la "surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé" air, eaux et surfaces</p>
<p style="text-align: center;"><b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b></p> <p>Ingénieur et technicien sanitaires</p> <p>Le contrôle de l'application réglementaire en matière d'hygiène, de sécurité et conditions de travail relève de la compétence de l'inspecteur du travail et du médecin inspecteur du travail.</p>	

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Gestion des déchets****Gestion des déchets à risques infectieux et des pièces anatomiques****Textes en vigueur**

Textes	Contenu
<p>Décret n° 91-409 du 26 avril 1991</p> <p>Arrêté du 29 septembre 1997 ou arrêté de restauration collective/social (ARS)</p>	<p>Prescriptions en matière d'hygiène concernant les denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation humaine.</p> <p>L'ARS fixe les conditions d'hygiène applicables dans les établissements de restauration collective à caractère social. Il comporte des dispositions traitant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de l'implantation, l'aménagement, l'utilisation et l'entretien des locaux ;</li> <li>- de l'hygiène des opérations portant sur les denrées alimentaires ;</li> <li>- du personnel et de sa formation continue à l'hygiène alimentaire ;</li> <li>- des dispositions spécifiques aux toxi-infections alimentaires collectives ;</li> <li>- des autocontrôles réguliers dont la nature (analyses bactériologiques, audits internes, contrôles visuels, suivi des températures ...) et la périodicité sont déterminées grâce à la méthode dite HACCP*. Les procédures doivent être écrites et prévoir le contrôle des températures, le plan de nettoyage et de désinfection, la formation du personnel.</li> <li>- les établissements de santé doivent faire une déclaration de leur activité à la direction des services vétérinaires.</li> </ul>
<p>Art. L. 794-1 (Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998) Décret n° 99-242 du 26 mars 1999</p>	<p>Les aliments destinés à l'homme sont dans le champ de compétence de l'AFSSA, qui en évalue les risques sanitaires et nutritionnels potentiels</p>

Arrêté du 29 mars 2002	Création du comité national de l'alimentation et de la nutrition des établissements de santé. Il a un rôle de conseil auprès des établissements et met à leur disposition une base de données nationale sur l'alimentation et la nutrition.
Circulaire DHOS/E1 n°2002-186 du 29 mars 2002	Elle recommande la mise en place au sein de chaque établissement de santé, d'un comité de liaison en alimentation et en nutrition ainsi que pour les CHR, l'organisation d'une activité de nutrition clinique.
Art. L. 2323-1 à L 2323-3	Collecte du lait humain dans les lactariums
Arrêté du 10 février 1995	Conditions techniques du fonctionnement des lactariums. Concerne la collecte du lait de femme, le contrôle de son authenticité et de sa qualité, son traitement, son stockage, sa distribution sur prescription médicale
Guide méthodologique mars 1998, Ministère de la Santé	La fonction restauration dans les établissements de santé : éléments d'apports méthodologiques
<b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b>	
Vétérinaires inspecteurs de la DDAF Inspecteurs de la DDCCRF Ingénieurs et techniciens sanitaires, MISP	
<b>Remarques</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modalités de contrôle la DDAF, la DGCCRF, la DDASS exercent un contrôle a priori et a posteriori.</li> <li>- Déclaration obligatoire au MISP en cas de toxi infections alimentaires.</li> </ul>	

\* méthode HACCP : démarche d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques.

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Gestion des déchets****Gestion des déchets à risques radioactifs\*****Textes en vigueur****Textes****Contenu**

Art. L.1333-1 à L. 1333-20 et R. 1333-1 à R. 1333-54 du CSP

Art. R. 1333-12

Art. R. 1333-52

Dispositions relatives aux rayonnements ionisants

Définition :

- des conditions de rejet des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés par des radionucléides.

- des modalités de collecte, de traitement et d'élimination de ces effluents et de ces déchets sont définies par arrêté.

la réalisation d'un inventaire des effluents et déchets éliminés.

Tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation. Cette obligation n'est pas applicable lorsque les caractéristiques des sources permettent une décroissance sur le lieu d'utilisation.

Art. R. 1333-12 du CSP

Définit :

- les conditions de rejet des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés par des radionucléides.

- les modalités de collecte, de traitement et d'élimination de ces effluents et déchets sont définies par arrêté.

- la réalisation d'un inventaire des effluents et déchets éliminés.

Art. R. 1333-52 du CSP

Tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre des sources périmées ou en fin d'utilisation. Cette obligation n'est pas applicable lorsque les caractéristiques des sources permettent une décroissance sur le lieu d'utilisation. rayonnements ionisants

Arrêté du 30 octobre 1981	Conditions d'emploi des radioéléments utilisés en sources non scellées. Activités volumiques des déchets à ne pas dépasser pour un rejet dans l'environnement.
Arrêté et circulaire du 23 août 1989	Interdiction d'incinérer des déchets radioactifs dans les usines d'incinération de résidus urbains.
Circulaire DH-DGS du 2 décembre 1999	Relative à la collecte des objets à usage médical contenant du radium
Circulaire DGS/SD7D/DHOS/E4 n° 2001-323 du 9 juillet 2001	Les différentes étapes des filières d'élimination des déchets d'activité de soins contaminés par des radionucléides (tri, conditionnement, stockage, transport et mode de traitement) et préconise l'adoption d'un plan de gestion qui formalise cette procédure et l'élaboration de conventions avec les organismes chargés de la collecte, du stockage et du traitement.
Guide technique sur l'élimination des déchets d'activités de soins à risques, décembre 1999	
<b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b>	
Agent de la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DGSNR), ingénieur et technicien sanitaires	
<b>Remarques</b>	
Modalités de contrôle : <b>DGSNR</b> : Inspection avant mise en service et contrôle périodique des installations médicales. ANDRA : Récupération des déchets radioactifs des déchets à vie longue	

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Gestion des déchets****Gestion des déchets à risques chimiques ou toxiques****Textes en vigueur**

Textes	Contenu
<p><b>1) Les thermomètres à mercure</b></p> <p>- Arrêté du 24 décembre 1998</p>	<p>Interdiction de mise sur le marché des thermomètres médicaux à mercure.</p>
<p>- Circulaire n° 97-305 du 22 avril 1997</p>	<p>Gestion des rejets diffus de mercure.</p>
<p>- Circulaire n° DH/DGS/99/426 du 20 juillet 1999</p>	<p>Interdiction d'utilisation des thermomètres médicaux à mercure dans les établissements de santé (date limite d'élimination du mercure par les établissements fixée au 31.12.1999).</p>
<p><b>2) Les amalgames dentaires contenant du mercure</b></p> <p>Circulaire n° 96-267 du 18 avril 1996</p> <p>Arrêté du 30 mars 1998</p> <p>Avis du CSHPF du 19 mai 1998</p>	<p>Présente l'impact du mercure sur la santé et l'environnement et les solutions existantes pour récupérer les déchets d'amalgames en vue de leur recyclage.</p> <p>Modalités d'élimination des déchets d'amalgames issus des cabinets dentaires.</p> <p>Relatif à l'amalgame dentaire, donne des recommandations afin de limiter la concentration de mercure dans l'atmosphère des cabinets dentaires</p>
<p><b>3) Les piles et accumulateurs</b></p> <p>Décret n° 99-374 du 12 mai 1999 modifié par le décret n° 99-1171 du 29 décembre 1999</p>	<p>Impose la collecte et l'élimination des piles et accumulateurs usagés.</p>

<p><b>4) Les déchets de médicaments anti-cancéreux</b></p> <p>Décret n° 2002-540 du 18 avril 2002</p> <p>Circulaire n° 678 du 3 mars 1987</p>	<p>Classification des déchets : les médicaments cytotoxiques et cytostatiques sont classés comme des déchets dangereux.</p> <p>Élimination par une filière spécifique, et selon des précautions particulières.</p>
<p><b>5) Appareils contenant des PCB</b></p> <p>Décret du 2 février 1987 modifié par le décret du 18 janvier 2001</p>	<p>Élimination de tous les appareils contenant des PCB avant 2010</p>
<p>Guide technique sur l'élimination des déchets d'activité de soins à risques - décembre 1999 Ministère de l'emploi et de la solidarité.</p>	
<p><b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b></p> <p>Inspecteur des installations classées (DRIRE notamment) Ingénieur et techniciens sanitaires, PHISP, MISP</p>	
<p><b>Remarques</b></p> <p>Modalités de contrôle : Suivi du RSD, inspection d'établissement, inspection du transport à l'intérieur de l'établissement.</p>	

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé****FICHES TECHNIQUES****Gestion des déchets****Gestion des déchets : effluents liquides****Textes en vigueur****Textes****Contenu****1) Textes généraux**

Code de la santé publique :  
Art L.1331-1 à Art L.1331-11  
et plus particulièrement l'Art L.1331-10

Obligation de traitement des eaux usées.  
Tout déversement d'eaux usées, autres que domestiques, dans les égouts publics doit être préalablement autorisé par la collectivité à laquelle appartiennent les ouvrages empruntés.

Loi n°92-3 du 3 janvier 1992 dite " loi sur l'eau "

Le rôle et les obligations des collectivités territoriales en matière d'assainissement.

Décrets n°93-742 et n°93-743 du 29 mars 1993 relatifs aux opérations soumises à autorisation ou à déclaration

Lorsque les établissements de santé disposent de leur propre station d'épuration, ils sont soumis, en fonction de la capacité de traitement journalière, à un régime de déclaration ou d'autorisation.

Décret n°94-469 du 3 juin 1994, art 22

Relatif à la collecte et au traitement des eaux usées.

Interdiction de déversement :

- de toute matière solide, liquide ou gazeuse susceptible d'être la cause d'un danger ou d'une dégradation,
- de déchets solides, y compris après broyage.

Circulaire du 9 août 1978 - règlement sanitaire départemental type.  
Texte en vigueur dans l'attente de la publication de l'arrêté prévu à l'article 22 du décret du 3 juin 1994 cité ci-dessus.

Art 29-1 et 29-2 : Séparation des eaux pluviales et des eaux usées. Interdiction de déversement de certaines substances dans les réseaux d'assainissement (matières solides, liquides ou gazeuses susceptibles de provoquer un danger, les hydrocarbures, acides, cyanures de sulfure, produits radioactifs, déchets d'autopsie, déjections et excréments contagieuses...)

## 2) Réglementation imposée par les collectivités territoriales

Circulaire n°86-140 du 19 mars 1986

Modèle de règlement du service d'assainissement

Fait une distinction entre les eaux usées domestiques et les eaux à usage industriel. Les rejets hospitaliers non assimilables aux eaux usées domestiques sont considérés comme des rejets industriels. Pour chaque catégorie, des conditions et des modalités différentes de rejet dans les réseaux d'assainissement de la collectivité sont définies.

## 3) Textes spécifiques

Circulaire n°429 du 8 avril 1975

Gestion **des eaux usées des établissements de santé** avant élimination dans les canalisations communales (séparation des eaux usées et pluviales, dégrillage).

Décret n°79-981 du 21 novembre 1979 et arrêtés d'application

Récupération des huiles usagées. Les détenteurs doivent recueillir **les huiles usagées**, les stocker et les remettre aux entreprises chargées de la collecte.

Arrêté du 22 mars 1985

Relatif à la prévention de certaines maladies réputées contagieuses des animaux. Interdiction d'utiliser **les eaux grasses** et déchets de cuisine pour l'alimentation des porcins et des carnivores domestiques

Arrêté du 26 novembre 1999

Relatif à la bonne exécution des **analyses de biologie médicale**. Les déchets issus des analyses médicales sont séparés en plusieurs groupes, chacun ayant une filière d'élimination différente :

- le matériel utilisé pour les prélèvements, les déchets potentiellement contaminés y compris les restes d'échantillons biologiques analysés, les déchets anatomiques, les déchets piquants ou coupants, les produits sanguins (filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux),
- les produits toxiques ou chimiques,
- les produits radioactifs,
- les autres déchets assimilables aux ordures ménagères.

Circulaire n°02992 du 4 août 1980	Récupération de l'argent contenu dans les <b>films en radiologie médicale</b> . Cf. <u>fiche activités susceptibles d'être soumises à la réglementation I.C.P.E.</u>
<b>Déchets liquides radioactifs</b>	cf. <u>fiche gestion des déchets radioactifs</u>
<b>Déchets liquides à risques chimiques ou toxiques</b>	Cf. <u>fiche gestion des déchets à risques chimiques ou toxiques</u>
<b>Déchets liquides d'activités de soins à risques infectieux</b> et notamment les <b>déchets issus des activités de thanatopraxie</b> .	Cf. <u>fiche gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux</u>
<b>Rejets liquides provenant des activités soumises à la réglementation I.C.P.E.</b>	Le classement de ces activités s'accompagne de prescriptions en matière de rejets notamment pour les effluents liquides. Cf. <u>fiche activités susceptibles d'être soumises à la réglementation I.C.P.E.</u>
<b>Contrôles effectués : corps de contrôle</b>	
Gestionnaire du réseau de collecte Ingénieur et technicien sanitaires	

[Retour haut de page](#)

## Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : Annexes

### ANNEXE 1: RÉFÉRENCES DES TEXTES RELATIFS AUX PRINCIPAUX CORPS CONSTITUTIFS DES SERVICES DÉCONCENTRÉS DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES

#### >MEDECINS INSPECTEURS DE SANTE PUBLIQUE (MISP)

---

- **Loi 79.1140 du 29/12/79 relative aux équipements sanitaires :**  
Art. 10 : l'exécution des lois et règlements qui se rapportent à la santé publique est contrôlée, à l'intérieur des établissements sanitaires et sociaux par les médecins inspecteurs de la santé...
- **Décret n° 91-1025 du 7 octobre 1991 relatif au statut particulier des médecins inspecteurs de santé publique :**  
Art. 2 : Les membres du corps des médecins inspecteurs de santé publique participent à la conception, à la mise en œuvre, à l'exécution et à l'évaluation de la politique de santé publique. Ils assurent le contrôle de cette politique et les missions permanentes et temporaires d'inspection.
- **Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée (art. L. 1112-1 CSP et L. 62-30-1 CSS) :**  
Les médecins membres de l'inspection générale des affaires sociales, les MISP et les médecins conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, dans le respect des règles de déontologie médicale, à ces informations lorsqu'elles sont nécessaires à l'exercice de leurs missions.
- **Circulaire DGS/DAGPB du 11/6/99 relative aux missions des médecins inspecteurs de santé publique :**  
Au sein des DDASS et des DRASS, les MISP ont deux missions essentielles qu'ils exercent sous l'autorité du directeur départemental ou régional : l'animation d'une politique globale de santé et le contrôle du bon fonctionnement du dispositif de santé, garantissant des conditions optimales de sécurité sanitaire.

#### *MÉDECINS INSPECTEURS ET PHARMACIENS INSPECTEURS*

---

- **Article L. 1421 du code de la santé publique :**  
Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des affaires sanitaires et sociales, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des règles générales d'hygiène et des lois et règlements relatifs à la prévention des risques sanitaires des milieux, aux eaux destinées à la consommation humaine, à la protection des personnes en matière de recherche biomédicale et de médecine génétique, au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à la santé de la famille, de la mère et de l'enfant, à la lutte contre les maladies ou dépendances, aux professions de santé, aux produits de santé, ainsi qu'aux établissements de

santé, laboratoire d'analyses de biologie médicale et autres services de santé.

Les agents ayant la qualité de médecin ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions dans le respect des dispositions de l'article 226-13 du code pénal.

- **Article L. 5413-1 du code de la santé publique**

Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L.1421-2 ainsi que dans les lieux publics, les médecins inspecteurs de santé publique habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État ont qualité pour rechercher et constater les infractions relatives aux dispositions de l'article L.145-22 ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus à l'article L.1421-3.

- **Article L. 6213 relatif à la biologie**

- **Article L.1261 -5 pour les produits de thérapie génique et cellulaire**

- **Article L.1243 relatif à la conservation des tissus**

- **Articles R.5056 à R.5070 du CSP relatif à l'inspection**

- **Articles L.215-1 et L.222-1 du code de la consommation : compétence des pharmaciens inspecteurs en matière de répression des fraudes.**

#### PHARMACIENS INSPECTEURS DE LA SANTÉ (PHISP)

---

- **Articles L.5127-1 à L.566 dont l'article L. 5411 qui précise :**

*" Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de santé publique habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale ainsi qu'aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus à l'article L. 1421-3*

- **Décret n° 92-1432 du 30 décembre 1992 :**

*Art. 2 : Les pharmaciens inspecteurs de santé publique participent à la conception de la politique de santé publique et sont chargés, sous l'autorité du ministre chargé de la santé, de la mise en œuvre, de l'exécution et du contrôle de cette politique dans le domaine de leur compétence, tel qu'il est défini par les lois et règlements.*

- **Articles L.1421, L.1425-1 et L. 5414-1 du CSP**

#### INGÉNIEURS DU GÉNIE SANITAIRE (IGS)

---

- **Décret modifié n° 90-973 du 30 octobre 1990 :**

Art. 2 : Les ingénieurs du génie sanitaire sont chargés de concevoir et de mettre en œuvre les mesures préventives et curatives ayant pour objet la protection de la santé et des populations contre les risques liés aux milieux et modes de vie.

A ce titre, ils contribuent notamment à la surveillance sanitaire de l'environnement et au

contrôle administratif et technique des règles d'hygiène, à la prise en compte des objectifs sanitaires dans les politiques d'aménagement et d'équipement et à la maîtrise des perturbations chroniques ou accidentelles des milieux de vie.

Ils peuvent être chargés de fonctions d'encadrement, et notamment d'un service d'études particulières, de missions temporaires ou permanentes d'inspections.

Ils peuvent être commissionnés et assermentés au titre de l'inspection prévue à l'article L. 48 du code de la santé publique.

- **Article L.1421 du CSP.**

#### INGÉNIEURS D'ÉTUDE SANITAIRE (IES)

---

- **Décret modifié n°90-975 du 30 octobre 1990, art 2 :**

Les IES participent à la mise en œuvre des mesures préventives et curatives ayant pour objet la protection de la santé de populations contre les risques liés aux milieux et mode de vie. A ce titre, ils peuvent être chargés d'études particulières et de fonction d'encadrement. Ils peuvent être commissionnés ou assermentés au titre de l'inspection prévue à l'article L 48 du CSP"

#### *LES TECHNICIENS SANITAIRES*

---

- **Décret n°96-41 du 17 janvier 1996, art 2 :**

**Alinéa 1er : "Les techniciens sanitaires participent à la surveillance sanitaire des milieux et des modes de vie, aux actions de prévention menées dans ce domaine et au contrôle administratif et technique de règles d'hygiène."**

**Alinéa 4 : " Ils peuvent être commissionnés et assermentés au titre de l'inspection prévue à l'article L48 du CSP"**

#### INSPECTEURS DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES (IASS)

---

- **Décret n° 95-1156 du 2 novembre 1995 :**

**Article 3 : Les membres du corps des inspecteurs des affaires sociales et sanitaires sont chargés, sous l'autorité des directeurs régionaux et départementaux des affaires sanitaires et sociales, de la mise en œuvre des politiques sanitaires, médico-sociales et sociales définies par les pouvoirs publics. A ce titre, ils assurent notamment des missions :**

- **de planification, de programmation, d'allocation de ressources, de tutelle, de contrôle et d'inspection des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux ;**
- **de contrôle de l'application de la législation et de la gestion des organismes de protection sociale ;**
- **d'animation, d'intervention et de contrôle en matière de santé publique, d'intégration, d'insertion, de solidarité et de développement social.**
- **Ils participent à l'évaluation des politiques publiques.**

[Retour haut de page](#)

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : Annexes****ANNEXE 2 : "DISPOSITIONS SPECIFIQUES ET AUTORISATIONS**

L'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation administrative et du fonctionnement du système de santé a prévu la suppression de l'autorisation des installations (I du tableau).

Un décret sera publié en 2004 qui listera les activités de soins soumises à autorisation ainsi qu'un nombre très réduit d'équipements lourds soumis à autorisation.

Les durées d'autorisation sont portées à 5 ans pour l'ensemble des activités et équipements.

L'entrée en vigueur de ces nouvelles dispositions sera effective à compter de la publication des SROS.

CONTENU DE LA CARTE SANITAIRE	APPRECIATION DES BESOINS (b)		Autorisation	Validité
(a)	Niveau géographique	Autorité compétente	Autorité compétente (c)	années (d)
<b>I - INSTALLATIONS (lits et places d'alternatives)</b>				
1- Médecine 2- Chirurgie dont anesthésie- chirurgie ambulatoire 3- Gynéco-obstétrique	Secteur sanitaire (ou groupe de secteurs)	DARH	CoMex ARH	10 10 5 10
4- Psychiatrie	Secteur psychiatrique (ou groupe de secteur)	DARH	CoMex ARH	10
5- Soins de suite ou de réadaptation	Région	DARH	CoMex ARH	10
6- Soins de longue durée	Secteur sanitaire (ou groupe de secteur)	DARH	CoMex ARH	10
<b>II - EQUIPEMENTS MATERIELS LOURDS</b>				
1- Appareil de circulation sanguine extra -corporelle	Ensemble du territoire (ou groupe de régions)	Ministre	Ministre	5

2 - Caisson hyperbare * Les appareils de dialyse ne sont plus soumis à autorisation 3 - Appareil destiné à la séparation in vivo des éléments figurés du sang	Région	DARH	CoMex ARH	7 7
4 - Appareil de radiothérapie 5 - Cyclotron à utilisation médicale 6 - Caméra à scintillation, tomographe à émissions	Indice de besoin identique pour l'ensemble du territoire et appliqué par région sanitaire	Ministre	Ministre	7 7 7
7 - Scanographe à utilisation médicale	Indice de besoin identique pour l'ensemble du territoire et appliqué par région sanitaire	Ministre	CoMex ARH	7
8 - Appareil de sériographie à cadence rapide et appareil d'angiographie numérisée	Région	DARH	CoMex ARH	7
9 - Appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire (IRM)	Ensemble du territoire (ou groupe de régions)	Ministre	Ministre	7
10 - Compteur de la radioactivité totale du corps humain	Région	DARH	CoMex ARH	7
11- Appareil de destruction transpériéale des calculs (lithotriporteur)	Ensemble du territoire (ou groupe de régions)	Ministre	Ministre	7

### III - ACTIVITES DE SOINS

1-Transplantations d'organes et greffes de moëlle osseuse 2- Traitement des grands brûlés 3- Chirurgie cardiaque	Ensemble du territoire (ou groupe de régions)	Ministre	Ministre	5 10 5
4- Neurochirurgie	Indice de besoin identique pour l'ensemble du territoire et appliqué par région sanitaire	Ministre	Ministre	5
5- Accueil et traitement des urgences 6- Réanimation	Secteur sanitaire (ou groupe de secteurs)	DARH	CoMex ARH	5 5
7- Utilisation diagnostique et thérapeutique de radio-éléments en sources non scellées 8- Traitement des affections cancéreuses par rayonnements ionisants de haute énergie	Région	DARH	Ministre	10  10
9- Obstétrique, néonatalogie et réanimation néonatale 10-Traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale	Région	DARH	CoMex ARH	5 7
11 Assistance médicale à la procréation et diagnostic prénatal	Ensemble du territoire ou groupe de région	Ministre	Ministre	5
12- Réadaptation fonctionnelle	Région	DARH	CoMex ARH	10

[Retour haut de page](#)

## Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : textes applicables

### Abréviations

<b>AES</b>	: Accident d'exposition au sang
<b>AFS</b>	: Agence Française du Sang
<b>AFSSAPS</b>	: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
<b>AFSSA</b>	: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
<b>ANDRA</b>	: Agence Nationale pour la Gestion des Déchets Radioactifs
<b>CCLIN</b>	: Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales
<b>CHSCT</b>	: Comité d'Hygiène et de Sécurité des Conditions de Travail
<b>CLIN</b>	: Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
<b>CNMBRDP</b>	: Commission Nationale de Médecine et de Biologie de la Reproduction et du Diagnostic Prénatal
<b>CODAMUPS</b>	: <b>Comité Départemental de l'Aide Médicale Urgente de la Permanence des Soins et des transports sanitaires</b>
<b>CRPV</b>	: Centre Régional de Pharmacovigilance
<b>CSP</b>	: Code de la Santé Publique
<b>CSTH</b>	: Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
<b>DARH</b>	: Directeur d'Agence Régionale de l'Hospitalisation
<b>DASRI</b>	: Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
<b>DDASS</b>	: Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
<b>DDAF</b>	: Direction Départementale de l'Agriculture et des Forêts
<b>DGCCRF</b>	: Direction Générale de la Consommation de la Concurrence et de la Répression des Fraudes
<b>DGS</b>	: Direction Générale de la Santé
<b>DGSNR</b>	: <b>Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection</b>
<b>DHOS</b>	: <b>Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins</b>
<b>DM</b>	: Dispositif Médical
<b>DRASS</b>	: Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
<b>DRIRE</b>	: Délégation Régionale à l'Industrie, à la Recherche et à l'Environnement

<b>EFG</b>	: Etablissement Français des Greffes
<b>EFS</b>	: Etablissement Français du Sang
<b>ES</b>	: Etablissement de Santé
<b>ETS</b>	: Etablissement de Transfusion Sanguine
<b>IASS</b>	: Inspecteur des Affaires Sanitaires et Sociales
<b>IRSN</b>	: <b>Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire</b>
<b>MDS</b>	: Médicament Dérivé du Sang
<b>MISP</b>	: Médecin Inspecteur de santé publique
<b>PHISP</b>	: Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
<b>PSL</b>	: Produit Sanguin Labile
<b>PUI</b>	: Pharmacie à Usage Intérieur
<b>RSD</b>	: Règlement Sanitaire Départemental

[Retour haut de page](#)