

Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable

Edition n° 6 : mai 2009

Introduction

Le référentiel « **Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : textes applicables** », élaboré initialement en 1999 puis réactualisé sous l'égide de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, offre aux professionnels de santé un rappel des principaux textes qui constituent le corpus réglementaire de la sécurité sanitaire et régissent son contrôle.

Ce référentiel, rédigé sous forme de fiches conçues selon une même structure et classées par grands domaines de risques, peut être utilisé par les établissements de santé comme outil de suivi des risques réglementés.

L'approche réglementaire et normative de la sécurité, pour nécessaire qu'elle soit, reste néanmoins insuffisante au regard de la complexité du processus de soins et des exigences de performance, de qualité et de sécurité. C'est en effet avec l'appui d'une approche systémique des risques que les organisations sont rendues plus fiables, et les professionnels mieux mobilisés pour améliorer la **sécurité des patients**.

Outre la mise à jour, souvent proche d'une refonte complète, de la quasi-totalité des fiches, l'édition 2009 du référentiel de sécurité sanitaire comporte de nouvelles fiches : sécurité en unité de réanimation, radiovigilance, sécurité des traitements et installations de radiothérapie, sécurité de l'organisation des soins par radiothérapie. La consultation de l'ensemble de ces fiches, dans lesquelles les parties nouvelles ou modifiées apparaissent en bleu, met en évidence l'importance de la production de normes et de recommandations depuis la dernière édition de 2005.

Cette production n'a d'autre objectif que d'adapter les procédures à l'évolution des connaissances et des techniques, et de satisfaire l'exigence légitime de sécurité et de qualité que nous formulons tous, usagers ou professionnels.

En ce sens, l'utilisation de l'outil qu'est le référentiel contribue au renforcement de la **culture de sécurité et de vigilance** auprès d'un large public de professionnels.

Invitant le lecteur à formuler les remarques et suggestions qui permettront d'enrichir la prochaine version de ce référentiel, j'exprime mes remerciements à l'ensemble des membres des différents services du ministère qui ont contribué à l'élaboration de la présente édition.

La directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
Annie PODEUR

Sommaire

1. Le contrôle de la sécurité sanitaire dans les établissements de santé.....	5
1.1. Les titulaires du pouvoir de contrôle	5
Le ministre chargé de la santé	5
Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation	5
Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou le préfet de département	5
L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)	6
1.2. Les corps de professionnels des DDASS et DRASS chargés de l'exécution des contrôles.....	6
1.3. Domaines d'intervention de ces agents de l'Etat dans les établissements de santé, au titre de la sécurité sanitaire (attribution non exclusive)	8
Les médecins inspecteurs de santé publique	8
Les pharmaciens inspecteurs de santé publique	8
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	8
Ingénieurs du service santé et environnement	9
Inspecteurs de l'action sanitaire et sociale	9
1.4. Déroulement des inspections.....	9
Les différents types d'inspection	9
Le niveau central pilote la fonction d'inspection	9
Articulation avec les autres agences	10
Définition du programme régional d'inspection et de contrôle et articulation avec les agences régionales de l'hospitalisation.....	10
1.5. Suites de l'inspection– Sanctions.....	10
2. Fiches techniques de sécurité sanitaire.....	12
2.1. Sécurité d'utilisation des produits et vigilance	12
Sécurité d'utilisation des produits sanguins labiles et hémovigilance	12
Sécurité d'utilisation des organes, tissus, cellules, produits de thérapie cellulaire et génique et biovigilance.....	18
Sécurité d'utilisation des médicaments - dont les médicaments dérivés du sang - et pharmacovigilance.....	25
Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux (DM) et matériovigilance.....	30
Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et réactovigilance.....	32
Radiovigilance	34
2.2. Gestion du risque infectieux	36
Organisation de la lutte contre les infections nosocomiales et liées aux soins.....	36
Stérilisation des dispositifs médicaux.....	43
Désinfection des dispositifs médicaux	46
Prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob	48
2.3. Sécurité et activités de soins.....	50
Sécurité anesthésique.....	50
Secteur de l'activité chirurgicale	51
Sécurité périnatale	54
Accueil et traitement des urgences	57
Hospitalisation à domicile	59

Assistance médicale à la procréation (AMP).....	62
Laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM).....	65
Information du patient	66
Dossier du patient	68
Traitement de l'insuffisance rénale chronique (IRC) par la pratique de l'épuration extra-rénale	70
Sécurité en unité de réanimation	72
Sécurité des traitements et des installations de radiothérapie.....	75
Organisation des soins par radiothérapie.....	79
2.4. Sécurité des personnes et des locaux.....	81
Sécurité des personnes : personnel, patient, visiteur	81
Prévention des risques liés à l'inhalation de poussière d'amiante.....	84
Protection du personnel contre les risques liés aux liquides et fluides biologiques	88
Protection du personnel contre les rayonnements ionisants	91
Plans d'urgence liés au secteur sanitaire	97
Protection du personnel contre les risques chimiques(1) : produits solides, liquides, gaz et vapeurs anesthésiques.....	102
Protection du personnel contre les risques chimiques (2) : risque lié à la manipulation des produits cytostatiques	104
Sécurité incendie.....	106
Sécurité électrique	108
Activités susceptibles d'être soumises à la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement	111
2.5. Sécurité alimentaire.....	113
Hygiène alimentaire.....	113
Eau d'alimentation	116
2.6. Sécurité des fluides	119
Eaux à usage technique.....	121
Eau chaude sanitaire	122
Gaz à usage médical	125
Qualité de l'air	127
2.7. Gestion des déchets.....	130
Gestion des déchets à risques infectieux (DASRI) et des pièces anatomiques	130
Gestion des déchets à risques radioactifs	134
Gestion des déchets à risques chimiques ou toxiques	136
Gestion des déchets : effluents liquides.....	138
3. Annexes.....	140
3.1. Annexe 1 : Références et extraits des textes relatifs aux principaux corps constitutifs des services déconcentrés des affaires sanitaires et sociales	140
3.2. Annexe 2 : Activités de soins et équipements matériels lourds soumis à autorisation.....	144
3.3. Abréviations	146

Important : les parties modifiées des fiches (par rapport à l'édition n° 5 de juin 2005) et les fiches nouvelles apparaissent en **bleu** lors de la consultation à l'écran.

Source :

DHOS (Bureau E2)

Coordination : Michèle PERRIN

Tél. 01 40 56 59 53 - Fax : 01 40 56 58.30

Mél : michele.perrin@sante.gouv.fr

Mise à jour : mai 2009

1. Le contrôle de la sécurité sanitaire dans les établissements de santé

Définition

L'organisation du contrôle de la sécurité sanitaire appliquée aux établissements de santé constitue une fonction régaliennne. 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.

1.1. Les titulaires du pouvoir de contrôle

Le ministre chargé de la santé

Celui-ci dispose d'un pouvoir général de police sanitaire.

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 complètent 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.

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 et exerçant les missions d'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.

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.

1.2. Les corps de professionnels des DDASS et DRASS chargés 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.

« 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

« 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 ».

L. 1421-2.- « Pour l'exercice de leurs missions, [ils] ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, moyens 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 décrite au même article] ».

L. 1421-3.- « [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

« Le procureur de la République reçoit les plaintes et les dénonciations et apprécie la suite à leur donner conformément aux dispositions de l'article 40-1 .

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

" 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 aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 (L. n°2002-73 du 17 janvier 2002, art. 59-III), à l'article L. 1151-1 ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour son application. Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 sont applicables à l'exercice de cette mission ».

Article L. 5411-1 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 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 ».

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.

1.3. Domaines d'intervention de ces agents de l'Etat dans les établissements de santé, au titre de la sécurité sanitaire (attribution non exclusive)

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 la visite de conformité prévue avant la mise en œuvre d'une autorisation d'installation, 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).

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.

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 et L. 6213-2 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).

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.

Inspecteurs de l'action sanitaire et sociale

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

1.4. Déroulement des inspections

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 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.

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).

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 donne lieu à 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.

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 comité de l'administration 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'Etat. 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.

1.5. 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. »

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

2. Fiches techniques de sécurité sanitaire

2.1. Sécurité d'utilisation des produits et vigilance

Sécurité d'utilisation des produits sanguins labiles et hémovigilance	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
I- UTILISATION THÉRAPEUTIQUE DES PSL	
I.1- pour les services de soins de tous les établissements de santé	
<i>I.1.a - BONNES PRATIQUES DE PRESCRIPTION ET DE DISTRIBUTION</i>	
Ordonnance n°2005-1087 du 1 ^{er} septembre 2005. L. 1223-3	Les établissements de transfusion sanguine, le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des produits sanguins labiles doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées.
Décision 6 novembre 2006 de l'Afssaps	Définit les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L-1223 du CSP : -principes de bonnes pratiques professionnelles -lignes directrices relatives à l'activité de collecte, transfusion autologue, préparation des PS, qualification biologique des dons, distribution et délivrance, système d'information.
Arrêté du 8 décembre 1994	Conservation des PSL : 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.
Décret n°2006-99 du 1 ^{er} février 2006 (modifie le CSP-dispositions réglementaires) et décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007	Relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance : -sélection des donneurs de sang (questionnaire et critères) -distribution et délivrance des PSL -qualification des personnels affectés à la délivrance des PSL -traçabilité de la chaîne transfusionnelle.
Décision de l'Afssaps du 28 février 2006	Fixe la forme et le contenu du questionnaire pré-don

<p>Arrêté du 16 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang</p> <p>Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 Article L.6114-1 du CSP</p> <p>Recommandations de l'AFSSAPS 2002 et 2003 (http://www.afssaps.fr)</p>	<p>Fixe les critères de sélection des donneurs de sang :</p> <p>Nombre de don, intervalle entre les dons, critères biologiques et cliniques, contre-indications ainsi que leur durée.</p> <p>Relatif aux sous-commissions de la CME de l'établissement de santé Modifie le rattachement du CSTH dans les établissements de santé publics.</p> <p>Recommandations transfusionnelles :</p> <ul style="list-style-type: none"> • transfusion de plasma frais congelé : produits, indications - Août 2002 • transfusion des globules rouges homologues, produits, indications, alternatives - Août 2002 • transfusion de plaquettes : produits, indications - Juin 2003
<p>Arrêté du 29 avril 2003 abrogeant l'arrêté du 30 mars 1998 et modifié par la décision du directeur général de l'Afssaps du 28 mars 2007</p> <p>Circulaire DGS/DH n° 98-118 du 20.02.1998</p>	<p>Fixe les listes et caractéristiques des PSL. Il mentionne en outre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les normes pour la déleucocytation du plasma établies par l'AFSSAPS - la définition de <i>deux</i> catégories de plasma pour le fractionnement - la révision de la durée de conservation des PSL. <p>Déleucocytation systématique des PSL</p>
<p>Arrêté du 3 décembre 1991</p>	<p>Utilisation du plasma frais congelé : les indications</p>
<p>Circulaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - DGS/DHOS/AFSSAPS/2003/582 du 15 décembre 2003 abrogeant la circulaire DGS 3B n° 552 du 17 mai 1985 - DH/DGS 3B n° 47 du 15 janvier 1992 - DGS/SQ3 n° 99-14 du 12 janvier 1999 	<p>Sécurité lors de l'acte transfusionnel :</p> <ul style="list-style-type: none"> - description des étapes du processus de l'acte transfusionnel (allant de la prescription des PSL et analyses d'immuno-hématologie nécessaires, jusqu'à leur administration au receveur et à son suivi). - aide pour éviter les erreurs d'attribution encore responsables d'incompatibilité immunologique graves voire létales.
<p>Circulaire DGS/DH/AFS n° 57 du 31 janvier 1997</p>	<p>Transfusion autologue programmée 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>

Arrêté du 28 décembre 1995	Groupes sanguins rares Conditions d'utilisation des prélèvements de sang ou de composants de sang correspondant à des groupes érythrocytaires rares.
Circulaire DGS/DH n° 249 du 20 avril 1998	Relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors de soins dans les établissements de santé.
I.1.b - INFORMATION ET SUIVI DU PATIENT	
Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 modifié par le décret n° 99-150 du 4 mars 1999 R.1112-5	Obligation d'informer tout patient transfusé <i>par écrit</i> des transfusions de PSL administrées au cours de son séjour hospitalier.
Circulaire DGS/DHOS/SD3/2006/11 du 11 janvier 2006 abrogeant la circulaire DGS/DH n°609 du 1 ^{er} octobre 1996 (une partie de ses dispositions est maintenue mais transférée dans les principes de bonnes pratiques transfusionnelles - article L.1223-2 du CSP)	Relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles : - suppression de la recommandation des dépistages systématiques pré et post transfusionnels concernant le VIH, le VHC et les ALAT (proposition de contrôle sérologique compte tenu des antécédents personnels) - la recherche d'agglutinines irrégulières (RAI) est maintenue - l'obligation d'informer le patient est maintenue.
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	
L.1221 -10 Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 modifiée par la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998	<i>Autorisation</i> 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.
Décret n° 2007-1324 du 7/09/07	Fixe les règles relatives aux dépôts de sang
Trois arrêtés du 30 octobre 2007 et un arrêté du 3 décembre 2007	Relatifs aux conditions d'autorisation des dépôts de sang (qualifications des personnels, liste des matériels, dossier d'autorisation et convention ES-ETS)

Arrêté du 10 octobre 2007	Fixe les conditions relatives à l'entreposage des PSL dans les établissements de santé : - dans des situations chirurgicales à haut risque hémorragique l'entreposage de concentré de globules rouges peut excéder les 6 heures, dans la limite du temps de l'intervention chirurgicale, sans dépasser les 24 h (soumis à une convention passé entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine) - le conteneur dans lequel les globules rouges sont entreposés doit les maintenir à une température comprise entre 2 et 10 °C.
Trois arrêtés du 30 octobre 2007	I -. Relatif aux conditions d'autorisation des dépôts de sang : - garantir la sécurité, l'approvisionnement et la traçabilité des PSL (respect des bonnes pratiques transfusionnelles), -le dépôt de sang assure la continuité du service 24h/24h ; - dans un dépôt de délivrance le volume annuel minimal de PSL est de 500 unités. - composition du dossier de demande d'autorisation ou renouvellement d'autorisation de dépôt de sang. II. - Fixe le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent pour l'établissement du dépôt de sang III - Fixe la liste des matériels des dépôts de sang
Arrêté du 3 décembre 2007	Relatif aux qualifications de certains personnels de dépôts de sang
Arrêté 16 décembre 2008	Cahier des charges formation des personnels des dépôts
II-. HEMOVIGILANCE	
L'AFSSAPS met en œuvre l'hémovigilance, en particulier recueille et évalue les informations sur les effets indésirables ou inattendus des PSL.	
L.1221-13 Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 modifiée par	<i>Définition de l'hémovigilance</i> élément de la sécurité transfusionnelle,

la loi n°98-535 du 1er juillet 1998	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 pour en prévenir l'apparition ».
Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 modifiant l'article L. 1221-13	Relève aussi de l'hémovigilance la surveillance organisée pour recueillir et évaluer les « informations sur les incidents graves ou inattendus survenus chez les donneurs ». L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs
Décret n°2006-99 du 1 ^{er} février 2006 Article 3	<p>L'hémovigilance est étendue aux donneurs de sang.</p> <p>Il faut signaler et déclarer (fiche de déclaration) tout :</p> <ul style="list-style-type: none"> - incident grave - effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang - effet indésirable grave chez un receveur de PSL - qui : tout professionnel de santé les constatant ou ayant connaissance - à qui : correspondant d'hémovigilance de l'ES ou de l'EFS <p>Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) dans chaque ES public ou privé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - réuni au moins 3 fois par an - règlement intérieur et compte-rendus <p>Missions :</p> <ul style="list-style-type: none"> -contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients qui y sont transfusés -veiller à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévues par la présente section -chargé de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein de l'ES
Décret n°2007-1110 du 17 juillet 2007 (modifie le CSP) R.1211-29 à R.1211-48	Relatif à la biovigilance et à l'hémovigilance

Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 2003-581 du 15 décembre 2003 abrogeant la circulaire DGS/DH/AFS n° 85 du 10 octobre 1995	Relative aux recommandations concernant la conduite à tenir en cas de suspicion d'incident transfusionnel d'origine bactérienne
Circulaire DGS/DH/AFS n° 92 du 30 décembre 1994 et directive technique n° 2 de l'AFS du 8 décembre 1994	<i>La traçabilité</i> Traçabilité, ordonnance signée du prescripteur, fiches de distribution nominative, conservation des informations.
Circulaire DGS/DH n° 97-816 du 24 décembre 1997	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).
Décisions de l'AFSSAPS : - 5 Janvier 2007 - 7 Mai 2007	<i>Déclaration des effets indésirables et des incidents</i> Fixe la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un receveur de PSL.(annexe I) Fiche d'effet indésirable grave (annexe 2) Fixe la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave
Contrôles effectués : corps de contrôle	
Inspecteurs de l'AFSSAPS et MISP	
Remarques	
- Inspection départementale ou éventuellement régionale couplée ou non à une inspection médico-technique de l'AFSSAPS. - 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).	

Sécurité d'utilisation des organes, tissus, cellules, produits de thérapie cellulaire et génique et biovigilance	
Textes réglementaires	
Références	Contenu
I - UTILISATION A DES FINS THÉRAPEUTIQUES (y compris les essais cliniques)	
I.1- DISPOSITIONS COMMUNES	
L. 1211-1 à L. 1211-9 Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique	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).
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 n° 2005-1618 du 21 décembre 2005 modifiant le décret n°97-928 du 9 octobre 1997 Articles R. 1211-12 à R. 1211-21 du CSP	Relatif aux règles de sécurité sanitaire portant sur le prélèvement et l'utilisation des éléments et produits du corps humain -organes, tissus et cellules- prélevés à des fins thérapeutiques.
Arrêté du 21 décembre 2005 (pris en application des articles R.1211-14, R.1211-15, R.1211-16 et R.1211-21)	- Maladies infectieuses transmissibles à rechercher. - 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 modifié par l'arrêté du 14 janvier 2004.	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.
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.
Art. L.1211-1 à L.1211-5	Éthique 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° 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
I.2- DISPOSITIONS SPECIFIQUES	
I.2.a - Organes	
L.1235-1 R.1235-2 à R.1235-6 (fins thérapeutiques) R.1235-7 à R.1235-11 (fins scientifiques) (Décret n° 2008-891 du 2 septembre 2008)	relatif à l'importation et à l'exportation des produits du corps humain
Décret n° 2005-949 du 2 août 2005	Procédure d'autorisation pour les établissements prélevant des organes
Décret n° 97-306 du 1er avril 1997	Conditions médico-techniques d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques. Modèle de demande de dossier d'autorisation.
Arrêté du 1er avril 1997 (JO du 6/04/1997)	Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et au recueil de résidus opératoires issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques.
Arrêté du 16 octobre 2000 (JO du 20/10/2000)	Modèle de rapport annuel d'activité des ES autorisés à effectuer des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques
L.1234-2	Conditions d'autorisations à remplir pour les établissements qui effectuent des greffes d'organes.
L 6123-1 Décret n°2007-1256 du 21 août 2007	Conditions d'implantation applicables aux activités de greffes d'organes et de cellules hématopoïétiques
L 65124-1 Décret n°2007-1257 du 21 août 2007	Conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de greffes d'organes et de cellules hématopoïétiques

<p>Arrêté du 24 juillet 1996 modifié par l'arrêté du 14 janvier 2004.</p> <p>Arrêté du 27 février 1998 modifié par l'arrêté du 5 octobre 1998</p>	<p>Sécurité et qualité 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. Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à des fins thérapeutiques sur personne décédée.</p>
<p>Arrêté du 6 novembre 1996 Modifié par l'arrêté du 2 juin 2004.</p> <p>Décret n° 2005-443 du 11 mai 2005. Arrêté du 11 mai 2005. Arrêté du 13 mai 2005.</p>	<p>Éthique Règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue de transplantation d'organes. Agence de la biomédecine</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 –tissus et cellules	
<p>L.1245-1 R.1245-1 à R.1245-21 (décret 2008-891 déjà cité)</p>	<p>Importation et exportation des produits du corps humain,</p>
<p>Arrêté du 28 octobre 2008</p>	<p>Fixant le contenu des dossiers d'autorisation et déclaration d'importation et d'exportation des tissus, leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire</p>
<p>Arrêté du 22 octobre 2008 Prévu à l'article R.1245-16 du CSP</p>	<p>Réception des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse</p>
<p>L. 1243-2</p>	<p>Autorisation spécifique d'activité 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°2007-519 du 5 avril 2007</p>	<p>relatif aux conditions d'autorisation de l'activité de prélèvement de cellules</p>
<p>R.1243-1 à R1243-32 Décret 2008-968 du 16 septembre 2008</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>

Arrêté du 30 août 1999 (JO du 1er/09/1999)	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.
Circulaire n° 99/548 du 28 septembre 1999	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.
art. R. 1243-33 à R. 1243-48 Décret 2008-968 déjà cité	Conditions d'autorisation des procédés de préparation, de conservation et de transformation des tissus du corps humain et de leurs dérivés mis en œuvre en vue d'un usage thérapeutique
Arrêté du 23 janvier 2003 (en cours d'abrogation)	Fixe le contenu du dossier technique accompagnant la demande d'autorisation des procédés de préparation, transformation de tissus du corps humain.
L 6123-1 Décret n°2007-1256 du 21 août 2007	Conditions d'implantation applicables aux activités de greffes d'organes et de cellules hématopoïétiques
L 6124-1 Décret n°2007-1257 du 21 août 2007	Conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de greffes d'organes et de cellule hématopoïétiques
Arrêté du 24 janvier 1997 (JO du 5/02/1997)	Sécurité et qualité des soins - interdit la transformation, l'importation, l'exportation, la distribution, la cession et l'utilisation à des fins thérapeutiques des hypophyses, des tympanes et des rochers d'origine humaine et ordonne leur retrait ; - restreint l'utilisation à des fins thérapeutiques des osselets d'origine humaine.
Arrêté du 16 octobre 1996 (JO du 23/10/1996)	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.
Décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 (JO du 12/10/1997) pris en application des articles L. 665-10 et L. 665-15 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 (concerne organes et tissus).
Arrêté du 9 octobre 1997 (JO du 12/10/1997) pris en application des articles R. 665-80-3 et	Dérogations aux conditions d'utilisation.

R. 665-80-8 du CSP	
Arrêté du 1er avril 1997 (JO du 6/04/1997)	Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et au recueil de résidus opératoires issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques.
Arrêté du 29 décembre 1998 (JO du 8/1/1999)	Règles de bonnes pratiques relatives à la conservation, à la transformation et au transport des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques.
Arrêté du 16 octobre 2000 (JO du 20/10/2000)	Modèle de rapport annuel d'activité des ES autorisés à effectuer des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques
Arrêté du 30 août 1999 (JO du 1er/09/1999)	Ethique 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
I.2.c – Cellules, produits de thérapie cellulaire et génique, produits thérapeutiques annexes	
Art. L.1211-6	Autorisation spécifique d'activité Sécurité sanitaire concernant les produits de thérapie génique et cellulaire.
Décret n° 95-195 du 16.02.1995 Décret n° 97-928 du 9 octobre 1997	Analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et ses composants.
Art.L.1243-2	Les organismes de transformation, conservation, distribution et cession des préparations de thérapie cellulaire à des fins thérapeutiques sont soumis à autorisation de l'AFSSAPS.
Décret 2001-909 du 1er octobre 2001	Décret "thérapie cellulaire et génique"
Décret 2000-156 du 23 février 2000 Préparation en cours d'un projet de décret relatif à l'importation, l'exportation des organes, tissus et de leurs dérivés, des cellules issues du corps humain à l'exception des gamètes, préparation de thérapie cellulaire et du sang, de ses composants ou de ses produits dérivés	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 (cf Dispositions communes)
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 (cf. Dispositions communes)
Arrêté du 3 février 2003 (JO du 9/04/2003)	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
Arrêté du 16 décembre 1998	Sécurité et qualité 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.
II – BIOVIGILANCE	
Décret n° 2003-12106 du 12 décembre 2003 " biovigilance" en application de l'article L.1211-9 du CSP	Un dispositif de biovigilance est mis en place et coordonné par l'AFSSAPS. 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. 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. Traçabilité : traitée dans les dispositions communes
Modifié par le décret n°2007-1110 du 17 juillet 2007 et modifiant le CSP	Relatif à biovigilance et à hémovigilance.
R.1211-31	Définitions d'incident et d'effet indésirable (y compris graves).
R.1211-34	Transmission des déclarations et du rapport annuel de synthèse à l'AFSSAPS par le

R.1211-32 et R.1211-38	<p>correspondant local de biovigilance</p> <p>Composition du système national de biovigilance.</p> <p>La Commission nationale de biovigilance est une commission consultative qui siège auprès de l'AFSSAPS.</p> <p>Missions et composition de la Commission nationale de biovigilance avec la nomination d'un représentant des associations d'utilisateurs des systèmes de santé (participation aux réunions avec voix consultative)</p>
Décision du 19 février 2008 de l'AFSSAPS	Fixe le modèle type de rapport de synthèse annuel des effets indésirables et des incidents prévu à l'article R.1211-45 du CSP
<p>Contrôles effectués : corps de contrôle</p> <p>Inspecteurs de l'AFSSAPS, MISP, PHISP</p>	

Sécurité d'utilisation des médicaments - dont les médicaments dérivés du sang - et pharmacovigilance	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
1) PHARMACIE A USAGE INTÉRIEUR (PUI)	
Art. L. 5126-5 issu des lois - n° 92-1279 du 8.12.1992 - n° 2002-73 du 17 janvier 2002 - n° 2004-806 du 9 août 2004	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 (DM) stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L.5121-1-1 et d'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 et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des DM stériles. - 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 Art. R.5126-15 à R.5126-22 et décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 modifié	Autorisation de création, transfert, suppression, des PUI pour les ES, les groupements de coopération sanitaire, les syndicats interhospitaliers et les établissements mentionnés à l'article L.5126-9, le directeur de l'ARH après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens et du DRASS.
R.5126-15 modifié par décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007	Modifie le contenu du dossier qui accompagne la demande d'autorisation de la PUI : - nombre de patients pris en charge - temps de présence effectif des pharmaciens exprimé en demi-journées - modalités de retrait des médicaments et d'autres produits pharmaceutiques
R.5126-16 modifié par décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007	Précise les mentions qui accompagnent l'autorisation de la PUI :

	<ul style="list-style-type: none"> - sites d'implantation de la PUI ; - activités assurées et desservies sur chacun des sites d'implantation ; - zones géographiques d'intervention pour l'HAD et la dialyse à domicile ; - temps de présence du pharmacien chargé de la gérance
R.5126-20 modifié par décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007	<p>Intègre les conditions de l'autorisation de « sous-traitance » pour une période de 5 ans</p> <ul style="list-style-type: none"> - convention prévue - avis des autorités administratives compétentes
Art.L.5121-1 et .L.5121-6	<p>Préparation hospitalière* :</p> <p>Les préparations hospitalières font l'objet d'une déclaration à l'AFSSAPS.</p>
Art.L.5126-6	Approvisionnement en médicaments dans les établissements sans PUI.
Art L5126-11	Règles particulières aux médicaments et produits en recherche biomédicale
Art R.5104-15 (Décret à paraître).	Autorisation spécifique.
Art.L.5126-2, R.5126-10	Dérogations à l'art.L.5126-1 relatives à l'activité des PUI
Art.L. 5126-14 et décret n°2000-1316 du 26.12.2000 R. 5126-1 à R.5126-14	<p>Conditions d'installation et de fonctionnement des PUI :</p> <ul style="list-style-type: none"> - conditions dans lesquelles les PUI sont inspectées - modalités d'octroi, de suspension ou de retrait d'activité
R.5126-5 modifié par décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007	-autorisation des PUI à dispenser des produits de santé pour des structures d'hospitalisation à domicile (HAD) ou des unités de dialyse à domicile.
Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 Décret n°2000-1316 du 26.12.2000 modifié R. 5126-8, R.5126-9 et R.5126-10	<p>Missions des PUI :</p> <p><i>1) missions obligatoires</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Assurer la gestion, l'approvisionnement et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés au L.4211-1, et des dispositifs médicaux stériles. - Réaliser les préparations magistrales - Assurer la division des produits officinaux <p><i>2) missions soumises à autorisation</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Réalisation des préparations hospitalières et préparation spécifiques nécessaires dans le cadre

	<p>d'expérimentations ou d'essais cliniques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Délivrance des aliments diététiques - Stérilisation des DM - Préparation des médicaments radio-pharmaceutiques
R.5126-9 modifié par décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007	<ul style="list-style-type: none"> - préparations magistrales et hospitalières - reconstitution de spécialités pharmaceutiques - stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou des professionnels libéraux
R.5126-10 modifié par décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007	Précise les possibilités de sous-traitance
Ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005.	<p><i>Commission du médicament et des DM stériles</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - obligatoire pour les établissements de santé publics et privés - missions : par ses avis, participer à l'élaboration de la liste des médicaments et DM stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement et participer à l'élaboration des recommandations en matière de bon usage des médicaments et DM stériles et de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse. - composition, fonctionnement (au moins 3 réunions /an)
R. 5126-14 et arrêté du 22.06.2001	<p><i>Relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalières</i> qui comportent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des chapitres généraux : gestion de la qualité, personnel, locaux et matériel - une ligne directrice particulière : préparation des DM stériles
R.5126-14 modifié par le décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007	Fonctionnement des PUI « sur chacun de leurs sites d'implantation » et présence d'un pharmacien.
Décision de l'Afssaps du 5 novembre 2007 (JO 21 novembre 2007)	Bonnes pratiques de préparations s'appliquant aux officines de pharmacie et aux PUI
2) CIRCUIT DU MÉDICAMENT	
Art.R.5203 Arrêté du 31 mars 1999 et article R. 5015-48 (définition de l'acte de dispensation pharmaceutique)	<p>- <i>Relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments</i> contenant des substances vénéneuses et s'appliquant aux établissements de santé disposant d'une PUI.</p> <p>1) Prescription</p> <ul style="list-style-type: none"> - liste des personnes habilitées à prescrire (fournie par le représentant légal de l'établissement de

	<p>santé)</p> <ul style="list-style-type: none"> - mentions à faire figurer sur la prescription <p>2) Dispensation et administration</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>3) Règles de détention et étiquetage</p> <ul style="list-style-type: none"> - armoire fermant à clé (ou équivalent) - détermination de la dotation des médicaments destinés aux soins urgents <p>4) Règles particulières aux médicaments stupéfiants</p> <ul style="list-style-type: none"> - relevé d'administration - règles de renouvellement des quantités prélevées - armoire ou local spécifique
3) PHARMACOVIGILANCE	
<p>Art R. 5121-150 à R. 5121-180.</p> <p>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,</p> <p>Modifié par le décret 2007-1047 du 25 juin 2007</p> <p>Modifié par le décret 2007-1860 du 26 décembre 2007</p> <p>Modifié par le décret 2008-436 du 6 mai 2008</p>	<p><i>Règles générales de la pharmacovigilance :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L 5121-1, - 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 Centre régional de pharmacovigilance et d'information sur les médicaments (CRPV)
<p>Art R.5121-181 à R.5121-201.</p>	<p><i>Règles particulières à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang (MDS)</i></p> <p>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).</p> <p>Le correspondant est responsable :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la dispensation, - de la traçabilité des MDS depuis leur réception jusqu'à leur administration aux patients, - de l'enregistrement des informations relatives à la prescription, administration et dispensation. - et de leur conservation. <p>Il reçoit et transmet au CRPV les déclarations</p>

	d'effets indésirables susceptibles d'être dû à un MDS. Dans les établissements de santé publics, il participe aux travaux du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH).
Arrêté du 28 avril 2005 - Cas particulier des médicaments dérivés du sang, Agence du Médicament 1997	relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance
Contrôles effectués : corps de contrôle	
- Inspecteurs de l'AFSSAPS : contrôle de la mise en œuvre de la pharmacovigilance - Inspecteurs des services déconcentrés : inspection des PUI	
Remarques	
- Inspection avant autorisation d'une PUI - Inspection périodique	

* tout médicament, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9

Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux (DM) et matériovigilance	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
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 ^{er} juillet 98) L.5461-2	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. Sanction pénale en cas d'absence de signalement d'incident.
Art. R.5211-1 à R.5211-70 (décret n° 95-292 du 16 mars 1995. Recodification des articles relatifs aux DM par le décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004).	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.5212-1 à R.5212-35 (décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 modifié par le décret n° 99-145 du 4.03.1999 et par le décret n° 2004-413 du 13 mai 2004. Recodification des articles relatifs aux DM par le décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004).	Définition de la <i>matériovigilance</i> : - signalement, enregistrement des incidents et risques d'incidents ; - enregistrement, évaluation et exploitation des informations signalées dans un but de prévention ; - réalisation de toutes études et travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM ; - réalisation et suivi des actions correctives décidées. · Obligation pour les établissements de santé de désigner un correspondant local de matériovigilance chargé de : - 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 ; - la transmission des déclarations d'incidents ou de risque d'incidents, sans délai pour les incidents graves, tous les 3 mois pour les signalements facultatifs ; - l'aide à l'évaluation des données, le conseil aux déclarants et la sensibilisation des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance. -la conduite des travaux et enquêtes demandés par l'AFSSAPS; - l'information le cas échéant des correspondants d'hémovigilance, du CRPV et de l'EFG.
Art. L. 5212-1 (loi n° 98-535 du 1 ^{er} juillet 98) Art.R.5212-25 à R.5212-35	L'établissement de santé a une obligation de maintenance et de <i>contrôle qualité</i> des DM, qui donne lieu à un contrôle de qualité interne et/ou

(Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001. Recodification des articles relatifs aux DM par le décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004).	externe pour certains DM.
Arrêté du 3 mars 2003 (JO du 19 mars 2003)	Fixe la liste des DM soumis à une obligation de maintenance et de contrôle qualité.
Art. L.5212-3 (loi n° 2004-806 relative à la politique de santé publique du 9 août 2004)	Des règles particulières applicables en matière de vigilance exercée sur les DM sont fixées par décret .
Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006	Circuit et définition des données qui doivent faire l'objet d'un enregistrement.
Arrêté du 26 janvier 2007 (pris en application de l'article 5213 du CSP)	Relatif aux règles particulières de matériovigilance exercée sur certains DM. Fixe la liste des DM qui feront objet d'une traçabilité : -les DM incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang (ex : stent coronaire avec principe actif pharmacologique ou immunologique) -valves cardiaques -autres DM implantables y compris les implants dentaires (à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse)
Décret n°2007-1336 du 10 septembre 2007	Création de la Commission nationale des dispositifs médicaux qui remplace la Commission nationale de matériovigilance. Missions : - Rendre un avis au DG de l'AFSSAPS sur les dossiers d'évaluation dans le cadre de la surveillance du marché ainsi que sur l'utilisation des DM ; - Veille technologique.
Guide de la matériovigilance : sécurité des dispositifs médicaux- information hospitalière- décembre 1997-janvier 1998, n°48	
Contrôles effectués : Corps de contrôle	
Inspecteurs de l'AFSSAPS, MISP et PHISP.	
Remarques	
Absence de relais régional dans le dispositif de matériovigilance.	

Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et réactovigilance	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
Art. L.5311-1 (loi n° 98-535 du 1 ^{er} juillet 1998) et décret 99-145 du 4.03.1999.	L'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro entre dans le champ de compétence de l'AFSSAPS.
Ordonnance n°2001-198 du 1 ^{er} 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.
Art. L.5221-1 à L.5221-8 (ordonnance n° 2001-198 du 1 ^{er} mars 2001).	Définition d'un DMDIV Les établissements de santé doivent acheter des DMDIV portant le marquage CE. Obligation de déclaration auprès de l'AFSSAPS de toute personne se livrant à la fabrication de DMDIV.
Art.R.5221-1 à R.5221-37 (décret n° 2004-108 du 4 février 2004). Arrêté du 9 novembre 2004. Arrêté du 25 février 2005.	Classification des DMDIV. Les établissements de santé se livrant à la fabrication de DMDIV doivent en faire la déclaration auprès de l'AFSSAPS (formulaire annexé à l'arrêté du 25 février 2005).
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 de toute défaillance ou altération d'un DMDIV susceptible d'entraîner des effets néfastes.
Art.L.5462-2	Sanction pénale en cas d'absence de signalement.
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.5222-1 à L.5222-19 (Décret n° 2004-108 du 4 février 2004 Recodification des articles relatifs aux DMDIV par le décret n° 2004-802 du 29 juillet 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 susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné des effets néfastes pour la santé des personnes.

	<ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Obligation pour tout établissement de santé et de transfusion sanguine de désigner un correspondant local de réactovigilance (ses missions sont précisées par l'article R.5222-15).</p>
Arrêté du 26 novembre 1999 modifié par l'arrêté du 26 avril 2002	Guide de bonne exécution des analyses biologiques (GBEA). (cf fiche laboratoire d'analyses de biologie)
Contrôles effectués : corps de contrôle	
Inspecteurs de l'AFSSAPS, MISP et PHISP	
Remarques	
<p>Contrôle réalisé lors des inspections des laboratoires de biologie.</p> <p>Contrôle de qualité externe réalisé par l'AFSSAPS et transmission des demandes d'enquêtes en fonction des anomalies relevées par la DGS aux DDASS et DRASS.</p> <p>Mise à jour régulière de la liste des réactifs enregistrée par l'AFSSAPS (pour les virus VIH, HTLV, hépatites B et C)</p>	

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.

Radiovigilance	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
<p>L. 1333-3 du CSP</p> <p>A paraître : réglementation relative à la déclaration à l'ASN et à l'ARS par tout professionnel de santé</p>	<p>La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.</p> <p><u>Définition</u> : La radiovigilance a pour objet, en application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la détection, la déclaration, le recueil, la conservation, l'évaluation et l'analyse de tout évènement significatif en radioprotection (ESR) susceptible de porter atteinte à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers par exposition aux rayonnements ionisants utilisés à des fins médicale, dentaire, de biologie humaine et de recherche biomédicale.</p>
<p>R. 1333-109 à R. 1333-111 du même code</p>	<p>La personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire les événements ou incidents ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites [...], ou dans le cas d'exposition de patients à des fins médicales, ayant entraîné des conséquences pour la santé des personnes exposées. Ces événements ou incidents sont qualifiés d'« événements significatifs de radioprotection », appelés ESR dans la suite de la fiche.</p>
<p>Décision de l'ASN homologuée par le ministre en charge de la santé (à paraître)</p>	<p>Critères permettant de considérer un événement ou un incident comme un événement significatif en radioprotection et modalités de déclaration et d'analyse des ESR.</p>
Recommandations	
<p>Guide ASN/DEU/03 (le guide et le formulaire sont disponibles sur le site www.asn.fr). L'ASN a défini dans le guide ASN/DEU/03, applicable à titre expérimental à compter du 1^{er} juillet 2007, les critères permettant de considérer qu'un événement de radioprotection est significatif compte tenu de ses causes et de ses conséquences ainsi que les modalités de déclaration de ces événements.</p>	

Sont à déclarer les évènements significatifs selon des critères définis qui tiennent compte :

- des principales causes techniques, humaines ou organisationnelles ayant entraîné l'événement ;
- des conséquences réelles ou potentielles sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement.

Les événements de radioprotection concernant les travailleurs du domaine de la santé doivent être déclarés à l'ASN lorsqu'ils satisfont le critère 1 (travailleurs)

Les événements de radioprotection concernant des patients doivent être déclarés à l'ASN lorsqu'ils satisfont le critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique) ou le critère 2.2 (exposition des patients à visée diagnostique)

Les événements de radioprotection concernant le public doivent être déclarés à l'ASN lorsqu'ils satisfont le critère 3 (public).

Quatre autres critères sont également susceptibles d'être utilisés dans le domaine médical et de conduire à une déclaration à l'ASN.

La déclaration est à faire sur le formulaire prévu à cet effet, et doit être adressée dans un délai n'excédant pas les 2 jours ouvrés suivant la détection à la division de l'ASN territoriale compétente dans la région où est survenu l'événement, à la Direction de l'ASN- Direction des rayonnements ionisants et de la santé, au Préfet de département et à l'IRSN.

Le guide ASN/DEU/03 indique par ailleurs qu'un « **compte-rendu d'événement significatif** » est rédigé dans les deux mois suivant la déclaration.

La déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection ne dispense pas la personne ou l'organisme qui produit ou utilise des rayonnements ionisants des obligations imposées par d'autres réglementations ou d'autres obligations spécifiques : matériovigilance (L. 5212-2 du code de la santé publique), pharmacovigilance (L. 5121-20 du code de la santé publique), événements indésirables graves (L.1413-14 du code de la santé publique), inspection du travail (R4453-34 du code du travail), etc.)

Echelles de classement des incidents et accidents nucléaires et des événements de radioprotection en vue d'une communication vers le grand public :

- Radioprotection des travailleurs et environnement : Echelle INES (http://www.asn.fr/sites/default/files/files/INES_2009_03.pdf)
- Radioprotection des patients dans la cadre de la radiothérapie : Echelle ASN-SFRO (http://www.asn.fr/sites/default/files/files/ASN-SFRO_2009_03.pdf)

Contrôle des dispositions réglementaires :

Médecins inspecteurs de santé publique (DRASS/DDASS)

Inspecteurs de la radioprotection désignés par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

2.2. Gestion du risque infectieux

Organisation de la lutte contre les infections nosocomiales et liées aux soins	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
Structures	
Article L. 6111-1 du CSP	L'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales est une mission de tous les établissements de santé.
R.6111-1 R.6111-2 R.6111-4 à 9	Organisation de la lutte contre les infections nosocomiales : -chaque établissement se dote d'une équipe opérationnelle d'hygiène -définit un programme annuel d'actions, de façon à assurer la prévention, la surveillance et le signalement des IN.
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 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 précise : - Missions du CLIN

<p>Décret n°2006-1676 du 22 décembre 2006 (modifiant le CSP) R.1411-46 à R.1411-58</p> <p>Décret n°2006-1675 du 22 décembre 2006</p> <p>Arrêté du 22 décembre 2006</p> <p>Arrêté du 1^{er} octobre 2007</p> <p>Arrêté du 6 octobre 2008</p>	<p>Missions :</p> <ul style="list-style-type: none"> -contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique ; -fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention de sécurité sanitaire -fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique. <p>Relatif au Haut Conseil de la santé publique Composition et compétences du collège et des commissions spécialisées.</p> <p>Relatif à la répartition des missions d'expertise du Conseil Supérieur d'hygiène publique de France, entre le Haut Conseil de la santé publique et les agences sanitaires</p> <p>Portant création des commissions spécialisées composant le Haut Conseil de santé publique.</p> <p>Relatif au comité technique des infections nosocomiales liées aux soins (CTINILS).Ce comité est une instance nationale technique de la commission « sécurité sanitaire » du Haut Conseil de la santé publique.</p> <p>Missions :</p> <ul style="list-style-type: none"> -assurer la veille scientifique sur les évolutions en matière de risque infectieux en milieu de soins ; -examiner toute question relative à l'évaluation et à la gestion du risque infectieux chez l'homme en milieu de soins ; -élaborer des avis et recommandations relatifs aux bonnes pratiques d'hygiène et à la prévention du risque infectieux en milieu de soins <p>relatif aux commissions spécialisées composant le Haut Conseil de la santé publique</p>
<p>Article L.1413-14 R.6111-12 à R.6111-17</p> <p>Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2004/21 du 22 janvier 2004</p>	<p>Signalement des infections nosocomiales et recueil des informations les concernant.</p> <p>Relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients</p>

	dans les établissements de santé (objectifs, critères et organisation du signalement).
Arrêté du 19 octobre 1995 modifiant l'arrêté de 1992	Il précise la notion de rapport annuel élaboré par les 5 centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales : CCLIN
Arrêté du 3 août 1992	Création des 5 centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales CCLIN
Gestion des risques liés à la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou liés à l'eau	
Circulaire DGS/DH/DRT/DSS n°2003 du 2 avril 2003	Recommandations de mise en œuvre d'un traitement anti rétroviral après exposition au risque de transmission du VIH
Circulaire DGS/DH n° 249 du 20 avril 1998 et note d'information du 12 mai 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.
Circulaire DGS/DH n°99-680 du 8 décembre 1999.	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.
Circulaire DGS/SD7A/SD5C-DHOS/E4 n° 2002-243 du 22 avril 2002	Prévention du risque infectieux lié aux légionelles dans les établissements de santé
Circulaire GS/SD5C/SD7A/DESUS/2005/323 du 11 juillet 2005	Diffusion du guide d'investigation et d'aide à la gestion d'un ou plusieurs cas de légionellose
Tableau de Bord des infections nosocomiales (IAS en établissement de santé)	
DGS/DH/DRT/DSS n° 2003/165 du 2 avril 2003	Relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH

<p>Circulaire DHOS/DGS n° 599 du 13 décembre 2004.</p>	<p>Relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008 dans les établissements de santé. Le programme national de lutte contre les infections nosocomiales repose sur 5 orientations et comprend la mise en place d'un tableau de bord par chaque établissement. Des objectifs nationaux quantifiés sont à atteindre pour 2008.</p>
<p>Circulaire n°DHOS/E2/DGS/5C/2006/82 du 24 février 2006</p>	<p>Relative aux mesures à envisager pour l'amélioration du niveau d'activités des établissements de santé en matière de lutte contre les IN.</p>
<p>Circulaire DHOS/E2/DGS/5C/2006/n° 121 du 13 mars 2006</p>	<p>Relative au tableau de bord des infections nosocomiales et portant sur les modalités de calcul de l'indicateur sur le taux de Staphylococcus aureus résistant à la méticilline par les établissements de santé (SARM)</p>
<p>Circulaire DHOS/ED/DGS/SD5C/2006 n° 163 du 7 avril 2006</p>	<p>Relative au tableau de bord des infections nosocomiales et portant sur les modalités de calcul de l'indicateur sur le taux de Staphylococcus aureus résistant à la méticilline par les établissements de santé(SARM)</p>
<p>Circulaire DGAS/SD2C/DHOS/E2/DGS/5C/5D/2006/n° 404 du 15 septembre 2006</p>	<p>Relative aux recommandations de maîtrise de la diffusion des infections à Clostridium difficile dans les établissements hébergeant des personnes âgées et dans les unités de soins de longue durée.</p>
<p>Note DHOS/E2/DGS/5C/2006/335 du 1^{er} septembre 2006</p>	<p>Relative aux recommandations de maîtrise de la diffusion de la diffusion des infections à Clostridium difficile dans les établissements de santé. Mesures à mettre en œuvre pour réduire les risques d'extension.</p>
<p>Arrêté du 5 mai 2008</p>	<p>Relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.</p>
<p>Circulaire n°154 du 6 mai 2008</p>	<p>Relatif au bilan standardisé des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour l'année 2007</p>

Stratégie d'évaluation des pratiques professionnelles

Circulaire DGS/SD5C6DHOS/E2/2005/n°384 du 11 août 2005

Relative à la stratégie nationale d'audit des pratiques en hygiène hospitalière.
Incitation des établissements de santé à la réalisation d'un audit des pratiques en hygiène hospitalière sur une thématique nationale.
Réussir un audit d'opportunités d'utilisation des solutions hydro-alcooliques pour l'hygiène des mains :
-contexte, protocole et méthodologie ;
-exemple de grille de recueil de données en annexe.

Circulaire DGS/DHOS/E2/2007/n°109 du 23 mars 2007

Relative à la stratégie nationale d'audit des pratiques en hygiène hospitalière pour 2007.
Incitation des établissements de santé à la réalisation d'un audit des pratiques en hygiène hospitalière sur une thématique nationale : la préparation cutanée de l'opéré.
- méthodologie ;
-outils pour la conduite de l'audit à sa restitution

Guides techniques

Ministère chargé de la santé

- 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
- Isolement septique, recommandations pour les établissements de soins. Comité Technique National des Infections Nosocomiales et Société française d'hygiène hospitalière 1998
- Maîtrise de la diffusion des bactéries multi-résistantes aux antibiotiques : recommandations pour les établissements de santé. Comité Technique National des Infections Nosocomiales 1999
- Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : air, eaux et surfaces. Recommandation du Ministère de la santé 2002
- Guide pour la prévention et l'investigation des infections hospitalières à streptococcus pyogènes - novembre 2006
- Guide méthodologique d'aide au signalement des infections nosocomiales - janvier 2007
- Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie -Janvier 2007

Contrôles effectués : corps de contrôle

MISP, PHISP, ingénieur et technicien sanitaires

Remarques

-Soit il existe un plan régional de contrôle

-Soit les contrôles sont effectués à l'occasion de visites d'établissements, sur plaintes, après accidents (épidémies) et/ou sur signalement d'infections nosocomiales.
L'avis du directeur des soins, conseiller technique régional en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter.

Stérilisation des dispositifs médicaux	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
Missions et organisation de la pharmacie à usage intérieur des établissements de santé.	
L. 5126-1 Décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007 modifiant l'article R. 5126-5 du CSP	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 Relatif à l'autorisation des PUI à dispenser des produits de santé aux structures d'HAD ou de dialyse à domicile.
Arrêté du 22 juin 2001	Relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalières. L'activité optionnelle de stérilisation est développée dans l'annexe des BP : " <i>ligne directrice sur l'activité de préparation des DMS</i> ". 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 hospitalière.
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 (Modification prévue)	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.

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 (dernière actualisation : 19.12.1983)</p>	<p style="text-align: center;">Stérilisateur à la vapeur d'eau :</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>
Circulaire n°93 du 7 décembre 1979	<p style="text-align: center;">Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène :</p> <p>Relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène (OE) pour la stérilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - centralisation des stérilisateurs à OE ; - formation du personnel ; - utilisation de ce procédé en l'absence d'alternative de stérilisation ; - conseil d'organisation (désorption, stockage, étiquetage).
Arrêté du 11 décembre 1998	Interdiction d'utiliser les stérilisateurs à billes.
<p>Circulaire n° 689 du 2 avril 1996</p> <p>Circulaire n° 51 du 29 décembre 1994</p>	<p style="text-align: center;">Les dispositifs médicaux stériles :</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>
Prévention du risque infectieux.	
<p>Circulaire n°138 du 14 mars 2001</p> <p>Norme NF 98 136 « stérilisation et des dispositifs médicaux – gestion des risques liés à la préparation des dispositifs</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"> - choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour les dispositifs médicaux recyclables. - procédures adaptées pour la stérilisation des DM en fonction des caractéristiques du patient, de l'acte et du tissu concerné (cf. fiche maladie de Creutzfeldt-Jakob) <p>Reprenant l'ensemble du chaînage de la stérilisation, fournit un outil d'analyse et de maîtrise des risques pour éviter le risque</p>

<p>médicaux stériles dans les établissements de santé » - Mai 2009</p>	<p>d'infection nosocomiale et de contamination microbienne.</p>
<p align="center">Contrôles effectués : corps de contrôle MISP, PHISP, ingénieur et technicien sanitaires</p>	
<p align="center">Remarques L'avis du coordonnateur des soins, conseiller technique régional en soins (DRASS) est à solliciter.</p>	

Désinfection des dispositifs médicaux	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
Circulaire DGS/VS26DH/EM1/EO1 n°97-672 du 20 octobre 1997	Relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. DM invasifs de type chirurgical : Les dispositifs destinés aux actes invasifs ne supportant aucune méthode de stérilisation doivent subir une désinfection appropriée à finalité bactéricide, fongicide, virucide et sporicide. Des procédures prenant en compte les paramètres critiques de la désinfection doivent être écrites et validées. Rinçage final avec de l'eau stérile.
Guide de bonnes pratiques de désinfection des DM (édité en 1998) <i>et ses actualisations :</i> - Traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie et contactologie (novembre 2005). - Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive (juin 2004). - Guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes (novembre 2003). - Désinfection des dispositifs médicaux en anesthésie et en réanimation (septembre 2003).	-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.
- Lettre-circulaire de matériovigilance n° 987262 du 15 juillet 1998	Procédures de choix, de surveillance et de maintenance des machines à laver et à désinfecter les endoscopes.
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 Creutzfeldt-Jakob) 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.
Recommandations du Ministère de la Santé Août 2006	Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : air, eaux et surfaces.
Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5/2003/N°591 du	Relative aux modalités de traitement manuel

17 décembre 2003	pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins
Circulaire n°DHOS/DGS/E2/SD5C/2007/103 du 15 mars 2007	Relative à la désinfection des endoscopes vis-à-vis du Clostridium difficile dans les lieux de soins. double nettoyage recommandé. En annexe : avis du CTINLS/Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France du 19 janvier 2007 concernant la désinfection des endoscopes vis-à-vis du Clostridium difficile.
Contrôles effectués : corps de contrôle MISP, PHISP, ingénieur et technicien sanitaires	
<p style="text-align: center;">Remarques</p> <p>-Soit il existe un plan régional de contrôle -Soit les contrôles sont effectués à l'occasion de visites d'établissements, sur plaintes, après accidents (épidémies) et/ou sur signalement d'infections nosocomiales. L'avis du directeur de soins, conseiller technique régional en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter.</p>	

Prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
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 (ATNC) <ul style="list-style-type: none"> • Prend en compte le risque lié au nouveau variant • Comprend 8 fiches en particulier sur : <ul style="list-style-type: none"> - l'évaluation des niveaux de risque (patient, acte) - les procédés et procédures d'inactivation des ATNC - la sélection des dispositifs médicaux - les techniques et modalités de traitement et choix de la procédure d'inactivation des ATNC • 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.
Circulaire DGS/DHOS/DRT n° 382 du 30 juillet 2004.	Relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et de cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC » vis à vis du risque de transmission des ATC et ATNC.
Circulaire DGS/SD5C/DHOS n°2005-435 du 23 septembre 2005	Relative aux recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez les sujets ayant reçu des PSL provenant de donneurs rétrospectivement atteints de variant de la maladie Creutzfeldt-Jakob.
Circulaire DGS/SD5C/DHOS/2007-172 du 26 avril 2007	Relative à la prise en charge des personnes atteintes d'encéphalopathies subaiguës spongiforme transmissibles et fixant la carte du réseau neuropathologie : <ul style="list-style-type: none"> -Liste des services d'anatomie et cytologie pathologies pouvant réaliser ce type d'autopsie (en annexe)
Contrôles effectués : corps de contrôle	
MISP, PHISP, ingénieur et technicien sanitaires.	
Remarques	

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

Résultats de l'évaluation nationale de la mise en place de la circulaire n° 138 du 14 mars 2001 dans les établissements de santé (2002-2003 - avril 2005)

L'avis du directeur des soins, conseiller technique régional en soins (DRASS) est à solliciter.

2.3. Sécurité et activités de soins

Sécurité anesthésique	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
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.
Contrôles effectués : corps de contrôle	
MISP	

Secteur de l'activité chirurgicale	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
Décret n° 56-284 du 9 mars 1956 et ses annexes (en cours de modification)	Concerne les établissements privés de cure et de prévention
Arrêté du 7 janvier 1993 (en cours de modification)	<p><i>Ne concerne que les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire.</i></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	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 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.
Décret n°2006-77 du 24 janvier 2006 modifiant le CSP (dispositions réglementaires-R.6123-69 à R.6123-74)	Relatif aux conditions applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque.
Décret n°2006-78 du 24 janvier 2006 modifiant le CSP (dispositions réglementaires D.6124-121 à D.6124-130)	Relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque.

<p>Circulaire DHOS/O4/293 du 3 juillet 2006</p> <p>Arrêté du 24 janvier 2006</p>	<p>Relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque</p> <p>Fixe l'activité minimale des établissements exerçant les activités de soins de chirurgie cardiaque prévues à l'article R.6123-74 du CSP</p>
<p>Décret n°2007-364 du 19 mars 2007 modifiant le CSP R.6123-96 à R.61236103</p> <p>Décret n°2007-365 du 19 mars 2007 D.6124-135 à D.6124-146</p> <p>Arrêté du 19 mars 2007</p> <p>Circulaire DHOS/O4 n°2007/390 du 29 octobre 2007</p>	<p>Relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités de neurochirurgie</p> <p>Relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de neurochirurgie</p> <p>Fixant l'activité minimale des établissements pratiquant les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie prévue à l'article R.6123-110 du CSP. (80 interventions portant sur la région cervico-céphalique et médulo-rachidienne)</p> <p>Relative aux activités de soins de neurochirurgie</p> <p>I- Les besoins de la population dans l'élaboration du SIOS</p> <p>II- L'offre de soins inter-régionale :</p> <p style="padding-left: 40px;">a) l'activité des sites existants</p> <p style="padding-left: 40px;">b) la répartition de l'offre</p> <p>Annexe 1 :</p> <p style="padding-left: 20px;">-conditions d'implantation</p> <p style="padding-left: 20px;">-conditions techniques de fonctionnement</p> <p>Annexe 2 :</p> <p style="padding-left: 20px;">-proposition d'indicateurs pour l'évaluation des autorisations de neurochirurgie (art L.6122-10 CSO)</p>
<p>Document cadre DHOS/CNAMTS de janvier 2005</p>	<p>Eléments méthodologiques pour l'élaboration du volet chirurgie ambulatoire des SROS de 3^{ème} génération.</p>
<p>Documents MEAH</p> <p>- 2006</p> <p>- 2007</p>	<p>Gestion et organisation des blocs opératoires dans les hôpitaux et cliniques.</p> <p>Bonnes pratiques organisationnelles en chirurgie ambulatoire</p>
<p>Contrôles effectués : corps de contrôle</p> <p>Agents des services déconcentrés (notamment MISP et IASS) mais aussi ingénieurs régionaux</p>	

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 du directeur de soins, conseiller technique régional en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter.

NOTE RELATIVE A LA FICHE :

Peu de textes réglementaires concernent le secteur opératoire dans son ensemble (secteur transversal). En revanche, plusieurs textes lui sont applicables en totalité ou en 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 périnatale	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
Décret n° 98-899 du 9 octobre 1998 introduit les articles R 6123-39 à 53 dans le CSP.	<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"> 1. Création d'une activité de soins d'obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale, soumise à autorisation (modification de l'article R 712-2-III-9° du CSP). 2. 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"> • niveau I : concerne les nouveaux nés bien portants ayant seulement besoin de soins de puériculture ; • niveau II : concerne les nouveaux nés nécessitant des soins de néonatalogie ; les établissements de niveau II peuvent sous certaines conditions spécifiques pratiquer des soins intensifs ; • niveau III : concerne les nouveaux nés nécessitant des soins de réanimation néonatale. 1. Fixation d'une activité minimale de 300 accouchements par an désormais nécessaire pour qu'un établissement soit autorisé à pratiquer l'obstétrique, sauf exception géographique. 2. Création de "centre périnatal de proximité" exerçant des activités pré et postnatales (hors accouchement), en cas de fermeture de maternité seulement. 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. 3. Le schéma régional d'organisation

	sanitaire est doté d'un volet périnatalité (obstétrique, néonatalogie et réanimation néonatale).
Articles D 6124-35 à 63 dans le CSP. (décret n° 98-900 du 9 octobre 1998).	Normes minimales de sécurité que doivent respecter tous les établissements autorisés à pratiquer l'obstétrique, la néonatalogie et la réanimation néonatale. Les conditions techniques concernent : <ul style="list-style-type: none"> • la permanence des soins médicaux et non médicaux, • le seuil de capacité minimal exprimé en nombre de lits, • les locaux et les équipements.
Arrêté du 25 avril 2000	Relatif aux locaux de pré-travail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et réanimation néonatale.
Circulaire DHOS/01/2005/67 du 7 février 2005	Relative à l'organisation des transports de nouveau-nés, nourrissons et enfants. Trois types de transports sont différenciés : - médicalisé inter-hospitalier -infirmier inter-hospitalier -ambulancier Missions, organisation, moyens humains et matériels ; En annexe –outils d'aide à la décision
Circulaire DHOS/DGS/02/6C/2005/300 du 4 juillet 2005	Relative à la promotion de la collaboration médico-psychologique en périnatalité.
Circulaire DHOS/01/03/CNAMTS/2006/151 du 30 mars 2006	Relative au cahier des charges national des réseaux de santé en périnatalité
Circulaire DHOS/01/2006/273 du 21 juin 2006	Relative à l'organisation des transports périnataux des mères. Recommandations spécifiques pour faciliter et optimiser l'organisation des transports périnataux des femmes enceintes (transferts in utero) et en post partum immédiat. Cette circulaire est complémentaire de la circulaire DHOS/01/2005/67 du 7 février 2005.
Décision de l'AFSSAPS du 3 décembre 2007	Lactariums –Règles de bonnes pratiques de collecte, préparation, qualification, traitement, conservation, distribution et délivrance sur prescription médicale du lait humain par les lactariums.
Recommandations de l'HAS : -du 1er mai 2004	Sortie précoce après accouchement –conditions pour proposer un retour précoce à domicile.

-du 1 ^{er} novembre 2004 -du 30 juillet 2007	Hémorragies du post-partum immédiat. Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées.
Contrôles effectués : corps de contrôle	
MISP	Remarques <ul style="list-style-type: none"> • Délais de mise en conformité : <ul style="list-style-type: none"> - 3 ans à compter de la notification d'autorisation. Porté à 5 ans pour la mise aux normes des locaux, lorsqu'elle nécessite un regroupement de sites. - initiative de l'établissement • Visites inopinées de contrôle

Accueil et traitement des urgences	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
Décret n° 2006-576 du 22 mai 2006 modifiant le CSP	relatif à la médecine d'urgence : -précise les modalités d'autorisation de l'activité de soins de médecine d'urgence -prévoit la mise en place d'un réseau des urgences entre établissements dans chaque territoire de santé ainsi que l'organisation de filières de soins spécialisées pour les enfants, les personnes âgées et les patients nécessitant des soins en psychiatrie -une fiche devra être établie pour signaler chaque dysfonctionnement constaté dans l'organisation de la prise en charge ou l'orientation des patients
R.6123-1 à R.6123-12	autorisation d'activité de soins de médecine d'urgence selon une ou plusieurs des trois modalités :
R.6123-13	-régulation des appels adressés au service d'aide médicale urgente
R.6123-14 à R.6123-17	-prise en charge des patients par la structure mobile d'urgence et de réanimation (missions des SMUR)
R.6123-18 à R.6123-25	-prise en charge des patients accueillis dans la structure des urgences
dont R. 6123-24 (arrêté du 12 février 2007)	
R.6123-26 à R.6123-32	relatif à la fiche de dysfonctionnement
R.6123-32-1 à R.6123-32-11	réseau de prise en charge des urgences
	prises en charge spécifiques : accès direct à un plateau technique spécialisé ; prise en charge des enfants ; prise en charge des patients âgés relevant de la gériatrie ; prise en charge des patients nécessitant des soins psychiatriques
Circulaire DHOS/01/2007/65 du 13 février 2007	l'organisation de la prise en charge des

	<p>urgences poursuit un triple objectif de proximité, de sécurité et d'amélioration de la qualité.</p> <p>en annexe :</p> <ul style="list-style-type: none"> -organisation et fonctionnement du réseau des urgences -répertoire opérationnel des ressources -fiche de dysfonctionnement -médecins correspondants du SAMU
<p>Décret n°2006-577 du 22 mai 2006 Modifiant le CSP D.6124-1 à D.6124-26</p>	<p>relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux structures de médecine d'urgence :</p> <ul style="list-style-type: none"> -effectif de l'équipe médicale -locaux nécessaires et leur aménagement -filiales de soins spécialisés (urgences pédiatriques et psychiatriques)
<p>Arrêté du 12 juillet 2006</p>	<p>fixe le seuil d'activité de médecine d'urgence mentionné à l'article R.6123-9 du CSP</p> <ul style="list-style-type: none"> -8000 passages par an dans la structure des urgences
Contrôles effectués : corps de contrôle	
MISP	
Remarques	
<p>Activité de soins soumise à autorisation. Autorisation possible sous réserve de mise en conformité dans un délai de 3 ans.</p>	

Hospitalisation à domicile	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
Cadre général de l'hospitalisation à domicile	
Article R 6121-4	Définit les structures d'HAD comme des structures permettant « d'assurer au domicile du malade, pour une période limitée mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés. Ces soins se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence des actes. »
Article L 6121-1, L 6122-3, L 6122-4, L 6122-11 et D 6122-25 du CSP	Définissent le régime d'autorisation des structures d'alternative à l'hospitalisation.
Article L 6121-2 et D 6121-7 du CSP	Précisent que les alternatives à l'hospitalisation sont soumises à des objectifs quantifiés de l'offre de soins définis dans le SROS .
Circulaire DH/EO2/2000/295 du 30 mai 2000 et son complément du 11 décembre 2000	Recommandations relatives à l'HAD concernant les hospitalisations de malades adultes (obstétrique exclue) - définit l'HAD, son champ d'intervention, - précise les types de soins (ponctuels, continus, et soins de réadaptation au domicile) délivrés et les critères d'admission en HAD - précise les conditions d'une amélioration de la qualité de la prise en charge des patients 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 quel type de soins il relève et modèle de fiche d'admission
Circulaire n°44 du 4/02/2004 relative à l'hospitalisation à domicile.	Cahiers des charges de la prise en charge en pédiatrie, en périnatalité et en psychiatrie en HAD. Il s'agit de fournir à titre indicatif un guide à l'attention des ARH leur permettant d'évaluer sur une zone géographique donnée les besoins en HAD. Ce guide constitue également une aide à la

	mise en place et la réussite d'une structure d'HAD
Circulaire DHOS/03/2006/506 du 1 ^{er} décembre 2006 (modifie la circulaire n°44 du 4 /02/04 et la circulaire DH/E02/2000/295 du 30 mai 2000)	Elle définit : <ul style="list-style-type: none"> - le rôle spécifique de l'hospitalisation à domicile, sa place dans le dispositif sanitaire, son organisation, ses missions et son apport dans l'amélioration de la qualité de prise en charge des patients. - les missions du médecin coordonnateur - les modes de tarification de l'HAD.
Guide méthodologique d'évaluation des besoins en HAD.	
Dispositif HAD en EHPA	
Décret n°2007-241 du 22 février 2007 et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) et le code de la sécurité sociale (2 ^o partie : décrets en conseil d'Etat)	Relatif à la possibilité d'intervention des HAD en EHPA : <ul style="list-style-type: none"> - Si l'état de santé du patient exige des actes techniques. - Si les actes ne se substituent pas aux prestations sanitaires médico-sociales dispensées par l'établissement. - Si les soins sont complexes ou nécessitant des moyens importants.
Décret n°2007-660 du 30 avril 2007 (modifiant le CSP –dispositions réglementaires)	Relatif aux conditions techniques de fonctionnement des structures d'HAD intervenant dans les EHPA : <ul style="list-style-type: none"> - conditions de l'intervention de la structure d'HAD dans l'établissement. - modalités d'élaboration et d'adaptation des protocoles de soins. - organisation de l'accès des personnels à certains éléments du dossier du patient. - organisation du dossier du patient. - organisation du circuit du médicament. - modalités d'évaluation de l'organisation ainsi définie. Signature d'une convention entre la structure d'HAD et l'établissement, transmise pour information à l'ARH, à la DDASS, au président du conseil général et à la CPAM.
Arrêté du 16 mars 2007 (en vertu de l'article	Fixe les conditions de prise en charge pour

<p>R. 6121-4 du CSP)</p> <p>Arrêté du 25 avril 2007 (modifiant l'arrêté du 16 mars 2007 en vertu de l'article R.6121-4 du CSP)</p> <p>Circulaire DHOS /03/DGAS /2C/2007/365 du 5 octobre 2007</p>	<p>l'admission en HAD d'un ou plusieurs résidents d'EHPA (tableau en annexe 1)</p> <p>Fixe les conditions de prise en charge pour l'admission en HAD d'un ou plusieurs résidents d'EHPA (modification article 1, sont ajoutés les articles 3, 4, et 5)</p> <p>Précise les règles de partenariat et d'organisation établies entre les EHPA et les structures d'HAD, lors d'une prise en charge intercurrente d'un patient/résident (annexe 1 à 5).</p>
<p>Contrôles effectués : corps de contrôle</p>	
<p>MISP</p>	<p style="text-align: center;">Remarques</p> <p>L'avis du directeur des soins, conseiller technique régional en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter</p>

Assistance médicale à la procréation (AMP)	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
Art. L 2142-1 du CSP Art. L 1244-5 du CSP	1) Autorisations et agréments spécifiques Autorisations des activités cliniques et biologiques d'AMP avec et sans tiers donneur
Art. L 2141-1-1 du CSP Issu de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 24	L'agrément des praticiens habilités à procéder aux activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation doit être accordé par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire. Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées au présent article fait l'objet d'une déclaration à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée à l'article L. 2142-1.
Circulaire DHOS/ DGS n°33 du 13 janvier 2005.	relative à l'application de l'article 38 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique et notamment par rapport à l'agrément des praticiens.
Art. R. 2142-1	Liste des activités cliniques et biologiques d'AMP soumises à autorisation
Art. R. 2142-10 à R. 2142-18	Conditions à remplir par les praticiens pour l'agrément
Art. R. 2142-1 à R. 2142-9 Art. R. 2142-19 à R. 2142-21 Art R. 2142-22 à R. 2142-29	Régime des autorisations Conditions d'organisation des activités d'AMP Conditions de fonctionnement des établissements de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale
Art. L. 2142-2 du CSP Art R. 2142-5	Rapport annuel d'activité
Art. R. 2142- 24 et R. 2142-27 Art R. 2142-33 à R. 2142-36	2) Obligations des établissements autorisés 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
Art. R. 1244-10	Contenu des dossiers des donneurs de gamètes
Art. L. 2141-10 du CSP	Nature des entretiens préalables avec les couples

Art. R. 1244-7 et R. 1244-8 du CSP	Entretien avec le donneur de gamètes et constitution du dossier
Art. R. 1244-7	Entretien avec les couples destinataires d'un don de gamètes
Art. L. 2142-2 (alinéa 2) du CSP Art. R. 2142-33 à R. 2142-36 du CSP Art. R. 2142-30 à R. 2142-32 du CSP	3) Obligations spécifiques relatives à la conservation des gamètes et des embryons Tenue de registres de gamètes et d'embryons Contenu des registres et confidentialité de leur conservation Convention avec d'autres établissements en cas de cessation d'activités ou de déplacement éventuel.
Art. L. 2141-2 du CSP	4) Règles éthiques Conditions d'accès des couples à l'AMP
Art. L.2141-2 du CSP	Principe du consentement avant l'AMP, et avant chaque insémination ou transfert d'embryon
Art. L. 1244- 2 du CSP	Conditions à remplir pour les donneurs de gamètes
Art. L. 1211- 5 et L. 1244-7 du CSP	Anonymat du don
Art. L. 1211- 4 du CSP	Gratuité du don
Art. L. 2151-5 (alinéa 2) du CSP Art. R. 2141-17 à R. 2141-23	5) Études sur l'embryon in vitro Seules des études à finalité médicale et ne portant pas atteinte à l'embryon, peuvent être menées, après autorisation préalable du protocole de l'étude par le directeur général de l'Agence de la biomédecine.
Art. L. 2141- 5 et L. 2141-6 du CSP Art. R. 2141-2 à R. 2141-13 du CSP	6) Accueil de l'embryon in vitro Principes, conditions d'accès pour les couples, procédures, traçabilité, procédures d'autorisation des établissements
Art. L1211-6 Art L.1211-7 et L. 1418-1 (4°) Art.L.1211-9 CSP Art. L. 2141.10	7) Sécurité sanitaire et qualité : principes Dépistage des maladies transmissibles Vigilance Décret en conseil d'état en application de l'art. L. 11211-6, L.1112.7 Un entretien particulier entre les demandeurs d'AMP et l'équipe médicale pluridisciplinaire doit précéder la mise en œuvre de l'AMP

Art. R. 1211-24 à R. 1211-28 du CSP	Dépistages obligatoires des donneurs de gamètes (donneur de sperme et donneuse d'ovocytes) et éléments de traçabilité des gamètes issus de dons
Arrêté du 12 janvier 1999 modifié par l'arrêté du 10 mai 2001 (révisé, en attente de publication)	Règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP
- chapitre 1-2-4 (chapitre II.4.1 de l'arrêté révisé en cours de publication) - sous chapitre 1.3 (chapitre IV de l'arrêté révisé en cours de publication)	Dépistages proposés chez les couples en AMP intra-conjugale Prise en charge des patients à risque viral en vue d'une AMP: Impose des conditions renforcées d'organisation de l'équipe médicale clinico-biologique et une organisation du laboratoire adaptée au risque viral
Chapitres 2-1-2, 2-3-1 (chapitre III.1, III.2, III.3 et III.5 de l'arrêté révisé en cours de publication)	Respect des indications d'AMP
Chapitre 2 : (2-1-3, 2-2-2, 2-3-2, 2-6) (chapitre III.4 de l'arrêté révisé en cours de publication)	Conditions techniques de manipulation et de conservation des gamètes et des embryons
Chapitre 1-1-2 (chapitre I.3 et I.4 de l'arrêté révisé en cours de publication)	Équipement des laboratoires Procédures de décontamination et de stérilisation
Chapitres 1-1-2 et 2-2-2 (chapitre I.5 de l'arrêté révisé en cours de publication)	Utilisation des milieux de culture
Chapitre 1-1-3 (chapitre I.1 de l'arrêté révisé en cours de publication)	Éléments de traçabilité des activités et suivi de résultats
Activité rattachée à l'AMP	
Art. L. 2131-1 et R. 2131-1 à R. 2131-22 du CSP L. 2131-4-1 et R. 2131-22-1 à R. 2131-34 du CSP	Diagnostic prénatal 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.	

Laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM)	
De nouveaux textes devraient entrer en vigueur en 2009 et modifier les informations ci-dessous	
Références	Contenu
<p>Loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 modifiée, codifiée dans le code de la santé publique aux articles L 6211-1 et suivants</p> <p>Art. L. 6213-1, L. 6213-2, L.6213-3 et L 6213-4</p>	<p>Les dispositions relatives à l'autorisation, au fonctionnement, à l'exploitation des laboratoires ainsi qu'aux conditions d'exercice des fonctions de Directeur et Directeur-Adjoint s'appliquent uniquement aux laboratoires d'analyses de biologie médicale privés (laboratoires des établissements privés à but non lucratif, établissements hospitaliers privés y compris).</p> <p>Les articles L. 6213-1 à L.6213-4 relatifs aux contrôles (inspection et contrôle de qualité) s'appliquent aux laboratoires d'analyses de biologie médicale privés et publics.</p>
<p>Décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 codifié dans le code de la santé publique aux articles R. 6211-1 et suivants.</p>	<p>Les dispositions relatives à l'autorisation, au fonctionnement, à l'exploitation des laboratoires ainsi qu'aux conditions d'exercice des fonctions de Directeurs de laboratoires s'appliquent uniquement aux laboratoires d'analyses de biologie médicale privés.</p> <p>Les articles D 6213-1 à L 6213-19 relatifs aux contrôles s'appliquent aux laboratoires d'analyses de biologie médicale privés et publics.</p> <p>L'article R 6211-13 relatif au GBEA s'applique aux laboratoires d'analyses de biologie médicale privés et publics.</p>
<p>R.6211-13 Arrêté du 26 novembre 1999 (GBEA) modifié par l'arrêté du 26 avril 2002</p>	<p>Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale ; s'applique aux laboratoires publics et privés</p>
<p>Arrêté du 16 juillet 2007</p>	<p>Fixe les mesures techniques de prévention, notamment de confinement à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.</p>
<p>Contrôles effectués : corps de contrôle des MISP, PHISP, IGAS</p>	

Information du patient	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
Articles L. 1112- 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.
<p>Arrêté du 15 avril 2008</p> <p>Articles R. 1112-79 à R. 1112-94 R. 1112-9 CSP,</p> <p>Circulaire DHOS/DGS/2004 n°21 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé.</p> <p>Guide « Elaborer et diffuser le livret d'accueil » recommandations et propositions (mai 2008)</p>	<p>Relatif au contenu du livret d'accueil. Celui-ci doit notamment renseigner sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les modalités de lutte contre les infections nosocomiales ; - les membres et le fonctionnement de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge ; - les conditions d'accès au dossier médical ainsi que les modalités et durée de sa conservation. <p>Il rappelle la possibilité de désigner une personne de confiance et de rédiger des directives anticipées.</p> <p>Le résumé de la charte du patient hospitalisé, un questionnaire de sortie et un contrat d'engagement contre la douleur sont annexés au livret d'accueil.</p>
<p>Circulaire DHOS/E1 /DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006</p>	<p>2) Charte de la personne hospitalisée</p> <p>Le texte de la charte de la personne hospitalisée a été réactualisé en vue d'une mise en adéquation avec des dispositions nouvelles, notamment, celles issues de la loi du 4 mars 2002.</p> <p>Principales dispositions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le droit de la personne d'accéder directement aux informations de santé la concernant ; - le droit pour la personne hospitalisée de refuser les traitements ou d'en demander l'interruption ; - les conditions dans laquelle le médecin est autorisé à interrompre ou limiter des actes de prévention, d'investigation ou de soins lorsqu'une personne est hors d'état d'exprimer sa volonté et que ses actes n'ont d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie ; -le droit de désigner une personne de confiance.
Article L. 1112-3	3) Politique de l'accueil et de la prise en charge Commission des relations avec les usagers et de

<p>Décret n° 2005-213 du 2 mars 2005 relatif à la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge.</p> <p>Articles R. 1112-79 à R. 1112-94</p> <p>Guide « Rédiger le rapport annuel de la CRUQPC » Recommandations et modèle type (mai 2008)</p>	<p>la qualité de prise en charge (CRUQPC)</p> <p>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 CRUQPC 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.</p>
<p>MISP</p> <p style="text-align: center;">Contrôles effectués : corps de contrôle</p>	

Dossier du patient	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
<i>Dossier médical</i>	
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. Ces informations sont directement accessibles au patient ou par l'intermédiaire d'un médecin, selon son choix. Elles sont également accessibles, le cas échéant à ses représentants légaux et ses ayant-droit, du moins, concernant ces derniers, pour celles d'entre elles qui répondent à la motivation qu'ils auront invoquée dans leur demande. En revanche 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.</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>
Décret n°2006-6 du 4 janvier 2006	<p>Relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel :</p> <ul style="list-style-type: none"> -le consentement exprès du patient -l'obtention par l'hébergeur d'un agrément administratif -dans les établissements de santé, les dossiers médicaux sont conservés pour une durée de 20 ans à compter du dernier séjour ou de la dernière consultation externe du patient dans l'établissement, sauf cas particuliers
Circulaire DHOS/E1/DAF/DPACI n°2007-322 du 14 Aout 2007	Relative à la conservation du dossier médical.
<i>Dossier de soins</i>	
Circulaire N° 88 du 15 Mars 1985 (B.O 85 – 7 bis)	<p>Définition :</p> <p>Il fait partie intégrante du dossier médical, "c'est un document unique et individualisé regroupant l'ensemble des informations concernant la personne soignée.</p> <p>Il prend en compte l'aspect préventif, curatif, éducatif et relationnel du soin. Il comporte le</p>

	<p>projet de soins qui devrait être établi avec la personne soignée.</p> <p>Il contient des informations spécifiques à la pratique infirmière.</p> <p>Ce dossier a pour but d'améliorer :</p> <ul style="list-style-type: none"> -la qualité des soins : efficacité, continuité, sécurité ; - l'organisation des soins. <p>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.</p>
Dictionnaire des soins infirmiers.	<p>Définition :</p> <p>"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>
<p>Article R.4311-3 in fine.</p> <p>Décret n°2004-802 du 29 juillet 2004 abrogeant le décret n°2002-194 du 11 février 2002.</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>Article R.4312-28</p> <p>Décret n°2004-802 du 29 juillet 2004 abrogeant le décret n° 93-221 du 16 Février 1993.</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 infirmiers contenant tous les éléments relatifs à son propre rôle et permettant le suivi du patient."</p>
Contrôles effectués : corps de contrôle	
MISP	
Remarques	
<p>Modalités de contrôle : plan régional de contrôle de la sécurité sanitaire, instructions de plaintes d'usagers, visites de conformité.</p> <p>L'avis du directeur des soins, conseiller technique régional en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter.</p>	

Traitement de l'insuffisance rénale chronique (IRC) par la pratique de l'épuration extra-rénale	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
Décret n° 2002-1197 modifié du 23 septembre 2002 - introduit les articles R.6123-54 à R.6123-68 dans le CSP (changement codification)	<p>Relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant le traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale.</p> <p>1. Définition de l'activité de soins de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale soumise à autorisation au titre de l'article R.6122-25</p> <p>2. Définition des différentes modalités de dialyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>3. Définition des unités saisonnières d'hémodialyse</p> <p>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.</p> <p>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</p>
Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 introduit les articles D.6124-64 à D.6124-90 (changement de codification)	<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"> • le nombre maximum de patients pouvant être traités par poste d'hémodialyse pour chacune des modalités de traitement, • le nombre de postes de secours et de repli nécessaires • l'environnement médico-technique dans lequel les unités décrites doivent fonctionner, • la permanence des soins médicaux et non médicaux, • le seuil d'activité minimal exprimé en nombre de postes
<p>Arrêté du 25 avril 2005</p> <p>Article D.712-129</p>	<p>relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'IRC par la pratique de l'épuration extrarénale.</p>
<p>Circulaire DHOS/SDO n° 228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets précisés ci-dessus.</p>	<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>
<p>Arrêté du 18 juillet 2003</p>	<p>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.</p>
<p>Arrêté du 25 septembre 2003</p> <p>Circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS n°2007-52 du 30 janvier 2007</p>	<p>Précise le contenu et les modalités de conclusion des conventions de coopération en application du I de l'article R. 712-97 du CSP.</p> <p>Relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodialyse et de l'hémodialyse en ligne dans les établissements de santé en prenant en compte les unités de dialyse médicalisée (article R.6123-54 et suivants) ; simplifie les procédures de contrôle microbiologique initialement instaurées compte tenu des retours d'expérience et des progrès techniques acquis dans ce domaine</p>
Contrôles effectués : corps de contrôle	
MISP	Remarques
	<ul style="list-style-type: none"> • Visites de conformité : <ul style="list-style-type: none"> • au plus tard 3 ans après la délivrance de l'autorisation • initiative de l'établissement • Visites inopinées de contrôle

Sécurité en unité de réanimation	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
Dispositions communes	
Décret n°2002-465 du 5 avril 2002 et modifiant le code santé publique (deuxième partie)	Relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation
Décret n°2002-466 du 5 avril 2002 et modifiant le code de santé publique (troisième partie)	Relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour pratiquer les activités de réanimation, de soins intensifs et de surveillance continue
Circulaire DHOS/SDO/n°2003 du 27 août 2003	Relative aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation, les soins intensifs et la surveillance continue.
Décret n°2006-72 du 24 janvier 2006 modifiant le CSP R 6123-33 et R.6123-34	Relatif à la réanimation dans les établissements de santé Les soins de réanimation sont destinés à des patients qui présentent ou sont susceptibles de présenter plusieurs défaillances viscérales aiguës mettant en jeu le pronostic vital et impliquant le recours à des méthodes de suppléance. L'activité de soins de réanimation s'exerce selon les trois modalités suivantes : -réanimation adulte -réanimation pédiatrique - réanimation pédiatrique spécialisée Les unités de réanimation assurent 24/24h, tous les jours de l'année, l'accueil et la prise en charge diagnostique et thérapeutique ainsi que la surveillance des patients mentionnés à l'article R.6123-33.
Décret n°2006-74 du 24 janvier 2006 D.6124-27 à D.6124-30	Relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour pratiquer les activités de réanimation, de soins intensifs et de surveillance continue
Circulaire DHOS/E4 N°2006-393 du 8 septembre 2006	Relative à l'application des décrets n°2006-72 et 2006-74 du 24 janvier 2006 relatifs à la réanimation pédiatrique
Réanimation adulte	
Décret n°2006-72 du 24 janvier 2006 R.6123-35 à R.6123-38	Dispositions pour exercer l'activité de soins Conditions d'autorisation pour l'exercice de

Décret n°2006-74 du 24 janvier 2006 D.6124-31 à D.6124-33	l'activité. Composition de l'équipe médicale et paramédicale
Réanimation pédiatrique et réanimation pédiatrique spécialisée	
Décret n° 2006-72 du 24 janvier 2006 R.6123-38-1 à R.6123-38-6	Missions et autorisations
Décret n°2006-74 du 24 janvier 2006 D.6124 -34 à D.6124 -34-5	Composition de l'équipe médicale et paramédicale dans les services de réanimation pédiatrique et pédiatrique spécialisée Qualifications et expérience obligatoires : -du médecin qui assure la permanence dans le service -du responsable d'unité -de l'équipe paramédicale
Arrêté du 4 août 2006	Fixant l'activité minimale annuelle des unités de réanimation pédiatrique et de réanimation pédiatrique spécialisée
Surveillance continue	
D.6124-117 à D.6124-118	La surveillance continue est pratiquée et organisée pour prendre en charge des malades qui nécessitent, en raison de la gravité de leur état, ou du traitement qui leur est appliqué, une observation clinique et biologique répétée et méthodique.
Surveillance continue pédiatrique	
Décret n°2006-72 du 24 janvier 2006 R.6123-38-7	La surveillance continue pédiatrique a pour mission de prendre en charge les nourrissons, enfants et adolescents qui nécessitent une surveillance rapprochée ou continue en raison d'un risque de défaillance d'un ou plusieurs organes ne nécessitant pas la mise en œuvre de méthode de suppléance.
Décret n°2006-74 du 24 janvier 2006 D.6124-119 à D.6124-120	Composition de l'équipe médicale d'une unité de surveillance continue pédiatrique
Soins intensifs	
D.6124-104 à D.6124-116	Conditions générales d'organisation et de fonctionnement.
D.6124-107 à D.6124-116	Conditions particulières aux soins intensifs de cardiologie

Contrôles effectués : corps de contrôle

MISP

Sécurité des traitements et des installations de radiothérapie

Textes en vigueur	
Références	Contenu
<p>Art. L. 1333-1 à L. 1333-20 du code de la santé publique.</p> <p>R. 1333-17 à R. 1333-43 du même code.</p>	<p>Autorisation d'utiliser les rayonnements ionisants (sources non scellées ou appareils) ; exposition des personnes : principes de justification et d'optimisation ; plan d'urgence interne ; reprise des sources scellées ; rôle de la personne responsable ; professionnels médicaux ; radiophysiciens ; contrôle ; conditions particulières à l'égard des expositions à fins médicales.</p>
<p>R. 1333-56 et R. 1333-57 du même code</p>	<p>Conditions requises :</p> <ul style="list-style-type: none"> - analyse bénéfice-risque préalable ; - justification étayée par des recommandations de pratique clinique ou un accord conjoint, écrit et motivé, du prescripteur et du réalisateur de l'acte ; en cas de divergence entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte la décision finale appartient à ce dernier
<p>R-1333-59 du même code.</p>	<p>Application du principe d'optimisation lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.</p>
<p>R. 1333-61, R. 1333-64, R. 1333-65 et R. 1333-68 du même code</p>	<p>Optimisation de l'exposition d'un patient en radiologie et information</p>
<p>R.1333-70 du même code</p>	<p>Guide de prescription des actes et examens courants.</p>
<p>R.1333-74 du même code</p>	<p>Formation des professionnels à la radioprotection des patients</p>
<p>L. 5212-1 du code de la santé publique</p>	<p>Obligations de maintenance et de contrôle de qualité de certains dispositifs médicaux.</p>
<p>R.5211-5 du même code</p>	<p>Définitions de termes (exploitant d'un dispositif médical, maintenance, contrôle de qualité)</p>
<p>R.5212-25 à R.5212-35 du même code</p>	<p>Les modalités et la périodicité de ces contrôles sont fixées par l'AFSSAPS</p>
<p>Arrêté du 19 nov. 2004 publié au JORF n°277 du 28 novembre 2004</p>	<p>Définition des missions, des conditions d'intervention et de la formation de la personne</p>

<p>(NOR : SANY0423939A)</p> <p>Arrêté du 7 février 2005 publié au JORF n° 46 du 24 février 2005 (NOR : SANY0520482A) modifié par l'arrêté du 26 juillet 2007 publié au JORF n°183 du 9 août 2007 (NOR : SJSH0761808A)</p> <p>Arrêté du 18 mai 2008 publié au JORF n°141 du 19 juin 2004 (NOR : SANY0421830A) modifié le 22 septembre 2006</p> <p>Arrêté du 22 septembre 2006 publié au JORF n°226 du 29 septembre 2006 (NOR : SANY0623888A)</p> <p>Arrêté du 22 janvier 2009 publié au JORF n°71 du 25 mars 2009 (NOR : SASH0901920A)</p> <p>Arrêté du 18 mars 2009 publié au JORF n°77 du 1er avril 2009 (NOR : SJSH0900065A) modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.</p> <p><u>A paraître</u> : décret instituant la commission chargée d'émettre un avis sur les qualifications des professionnels (et arrêté)</p>	<p>spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM, autrement dénommé radiophysicien) ; application aux centres de radiothérapie ; temps de présence du radiophysicien ; élaboration par le chef d'établissement d'un plan pour la radiophysique médicale (effectifs, compétences, missions).</p> <p>Liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004</p> <p>Programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants</p> <p>Informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants</p> <p>Homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.</p> <p>Accès aux épreuves de sélection de la formation spécialisée conduisant à l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) sous réserve de diplômes spécialisés en physique des rayonnements ionisants et dosimétrie des applications médicales</p> <p>Obligation de suivi et validation avec succès d'une formation spécialisée dans les domaines de la radiothérapie, de la curiethérapie, de la radiologie, de la médecine nucléaire et de la radioprotection des patients dont le cahier des charges est fixé en annexe de cet arrêté.</p>
--	---

Contrôle des dispositions réglementaires :

Pour les aspects ayant trait à la radioprotection des travailleurs et des patients ou l'utilisation des rayonnements ionisants et la mise en place d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie :

- Inspecteurs de la radioprotection désignés par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

Contrôles techniques des installations ou des dispositifs médicaux de radiothérapie

Réalisation des contrôles réglementaires :

- Réalisation des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail. Les contrôles périodiques doivent être réalisés au moins une fois par an soit par un organisme agréé par l'ASN, soit par l'IRSN (Liste disponible sur le site Internet de l'ASN à l'adresse suivante : <http://www.asn.fr/textes-de-referance/acces-par-type-de-texte/agrements-dorganismes>).
- Réalisation des contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe selon la périodicité et les modalités définies par la décision du Directeur général de l'AFSSAPS datée du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 (J.O.R.F. du 14 août 2007 NOR : SJSM0721861S) et les conditions fixées par le point 2 de la décision précitée par un organisme agréé par l'Afssaps. Liste disponible sur le site Internet de l'Afssaps à l'adresse suivante : http://www.afssaps.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Liste-des-organismes-de-contrôle-agreés-par-l-Afssaps/%28offset%29/2#paragraph_1926.

Remarque :

L'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) est aussi en mesure d'effectuer des expertises.

Recommandations

Avis de l'Afssaps aux fabricants sur la sécurité des logiciels en radiothérapie, diffusé le 11 sept. 2007 ;

Recommandations relatives à la recette des installations, mises sur site de l'AFSSAPS le 4 avril 2007 ;

Modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe : décision de l'Afssaps du 2 mars 2004 modifiée par la décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007 parue au JORF du 14 août 2007 ;

Modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe : décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007 parue au JORF du 9 septembre 2007 ;

Modalités de l'audit du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe : décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007 parue au JORF du 14 août 2007 ;

Guide de l'ASN n°4 d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe publié sur le site www.asn.fr, le 27 mars 2009.

(http://www.asn.fr/sites/default/files/files/PM-RT-ANI-2008-186-GUI-ASN-Guide ASN 4 v0 Auto_evaluation_risques_patient_1.pdf)

Guide de l'ASN n°5 de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie publié sur le site www.asn.fr, le 27 mars 2009.

<http://www.asn.fr/sites/default/files/files/PM-RT-REG-GUI-2007-534-ASN-Guide ASN 5 v0 Management securite qualite 1.pdf>

Organisation des soins par radiothérapie

Textes en vigueur	
Références	Contenu
L. 6122-1 du code de la santé publique R. 6122-25,18° ; R. 6123-86 à R.6123-95; D. 6124-131 à D. 6124-134 du même code	Autorisation de traitement du cancer, notamment par radiothérapie externe et par sources non scellées ; conditions générales et spécifiques de pratiques ; seuil d'activité ; plateau technique minimum et dérogation ; radiophysicien ; compétences médicales.
Critères relatifs à la pratique de la radiothérapie externe par les centres autorisés en vertu de l'art. L.6122-1 du code de la santé publique définis par l'Institut national du cancer (INCa) en application des art. L. 1415-2, 2°, R. 6123-88, 3° et D. 1415-1-9° du CSP, adoptés par le Conseil d'Administration de l'INCa le 20 déc. 2007 et disponibles sur son site et au B.O. du 20 juin 2008.	Concertation pluridisciplinaire ; présence du radiothérapeute et du radiophysicien pendant les traitements ; compte rendu de fin de traitement ; plan de formation des équipes ; évaluation interne ; accès à l'imagerie scanographique, y compris pour assistance à la dosimétrie ; contrôles des équipements ; contrôles des faisceaux ; suivi des patients.
Décret 2007-388 du 21 mars 2007	Relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
Arrêté du 29 mars 2007	Relatif aux seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
Circulaire DHOS/SDO/01/2002-299 du 3 mai 2002	Relative à l'organisation des soins en cancérologie (actualisation pour la radiothérapie du volet cancérologie du SROS)
Circulaire DHOS/04/INCA/2009-105 du 14 avril 2009	Relative à l'autorisation de traitement du cancer en radiothérapie et à la période de mise en conformité
Contrôle des dispositions réglementaires :	
<p>- Pour les aspects relatifs aux pratiques autres que celles en lien avec l'utilisation des rayonnements ionisants :</p> <ul style="list-style-type: none">○ Médecins inspecteurs de santé publique (DRASS/DDASS)○ Médecins conseils de l'assurance maladie <p>- Pour les aspects relatifs à l'obtention et au maintien de la certification des établissements de santé¹ :</p> <ul style="list-style-type: none">○ Expert visiteurs de la HAS	

¹ Dans le cadre de l'obtention de la certification et de ses itérations ultérieures, la vérification des dispositions organisationnelles prises par le service de radiothérapie peut faire l'objet d'adaptation en radiothérapie dans le cadre d'une convention entre l'HAS et l'ASN permettant à la HAS de tenir compte des constats ou observations faites par les inspecteurs de l'ASN.

Recommandations

- Circulaire N°DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie.
- Instruction interministérielle du 14 Août 2007 n° DHOS/E1/DAF/DPACI/2007/322 et n° DAF/DPACI/RES/2007/014 relative à la conservation du dossier médical
- Circulaire n° DHOS/O/INCa/2008/101 du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure des seuils de certaines activités de soins de traitement du cancer
- Guide de bonnes pratiques organisationnelles (MeaH)
- Améliorer la sécurité des organisations de soins en radiothérapie (MeaH)
- Guide des procédures de radiothérapie externe - juin 2007, publié nov. 2007 Société française de radiothérapie oncologique (SFRO)
- Guide pour la pratique quotidienne de la Dosimétrie in Vivo en radiothérapie externe - Octobre 2008 (INCa/SFPM/ASN)

2.4. Sécurité des personnes et des locaux

Sécurité des personnes : personnel, patient, visiteur	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
<i>1) Dispositions générales</i>	
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
<i>2) Violence envers le personnel</i>	
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
Circulaire Ministère de l'Intérieur du 20 décembre 2004	Relative à la sécurité dans les services d'urgences dans les hôpitaux. Instaure une ligne dédiée entre l'hôpital et le commissariat avec la mise en place d'un fonctionnaire de police référent.
Circulaire DHOS/P 1 n°2005-327 du 11 juillet	Relative au recensement des actes de violence

2005	<p>dans les établissements de santé ; Instaure l'Observatoire National des violences hospitalières. Instaure le logiciel de remontée d'information.</p>
Protocole Santé-Sécurité du 12 Aout 2005	<p>Instaure une convention de fonctionnement entre les services de l'Etat compétents (services de l'ordre) et les établissements hospitaliers publics et privés de façon à renforcer la prévention de la violence et le traitement de la délinquance.</p>
<i>3) Protection des personnes</i>	
Décret n°74-27 du 14 janvier 1974 – articles 46, 48, 49 (BO – santé)	<p>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.</p>
Article 43 du décret du 17 avril 1943	<p>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.</p>
Article 27 du décret n°58-1202 du 11 décembre 1958 modifié (code de la santé publique, annexe VII).	<p>Le directeur de l'hôpital est responsable du bon ordre et de la discipline à l'intérieur de l'établissement.</p>
Article 22 de la loi du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière	<p>Confirme les responsabilités des chefs d'établissement en matière d'ordre et de discipline dans le cadre du respect des malades et du bon fonctionnement des services.</p>
Article L 6143-7 du code de la santé publique modifié par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 et par l'ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005.	<p>Le directeur de l'établissement est compétent pour régler les affaires relevant de l'ordre et de la discipline de l'établissement.</p>
Charte de la personne hospitalisée - Circulaire DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006	<p>Rappelle les droits et les obligations des personnes hospitalisées.</p>
Article L 6143-1 du CSP modifié par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 et par l'ordonnance n°2005-406 du 2 mai 2005.	<p>Le conseil d'administration arrête la politique générale de l'établissement, sa politique d'évaluation et de contrôle (pour les établissements publics) et délibère après avis de la CME et du CTE notamment sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le projet d'établissement et le contrat pluriannuel mentionné à l'article L.6114-1. - la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. - le règlement intérieur.
Article L 1112-3 du CSP	<p>Les règlements de fonctionnement des établissements de santé, publics et privés,</p>

	propres à faire assurer le respect des droits et obligations des patients hospitaliers sont définis par voie réglementaire.
<p>Article L 1113-1 du CSP</p> <p>Loi n° 2003-239 du 18 mars 2003 Chapitre 10 –articles 59 et 60</p> <p>Loi n°2007-297 du 5 mars 2007 Article 44 ,48 et 54 du Code Pénal qui modifient les articles 222-1 à 222-15</p>	<p>Responsabilité des établissements à l'égard des biens des personnes accueillies. 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>Relative à la sécurité intérieure. Dispositions relatives à la tranquillité et à la sécurité publiques Protection du personnel de santé face aux actes d'insultes, de menaces et de violence par la qualification automatique de délit.</p> <p>Relative à la prévention de la délinquance. Aggravation des peines pour les agressions contre le personnel de santé dans l'exercice de leurs fonctions.</p>
<p>Contrôles effectuées : corps de contrôle</p> <p>Inspection du travail et Inspection des affaires sanitaires et sociales Médecin inspecteur de santé publique</p>	

Prévention des risques liés à l'inhalation de poussière d'amiante	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
1 - Protection des populations	
Art. R. 1334-14 à R. 1334-29 et R. 1337-2 à R. 1337-5 et l'annexe 13-9 du code de la santé publique	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>les flocages, calorifugeages et faux-plafonds à base d'amiante.</i> Le propriétaire de l'établissement doit : <ul style="list-style-type: none"> - 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 : <ul style="list-style-type: none"> - 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'empoussièrement est inférieur ou égal à 5 fibres par litre d'air, - réaliser des mesures d'empoussièrement 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'empoussièrement 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. • <i>Le repérage étendu à d'autres matériaux et produits contenant de l'amiante accessibles sans travaux destructifs, avant le 31 décembre 2003 :</i> <ul style="list-style-type: none"> - repérer les matériaux et produits contenant de l'amiante et accessibles sans travaux destructifs, - si les matériaux sont dégradés, respecter les consignes générales de sécurité. • <i>La réalisation d'un dossier technique « Amiante », avant le 31 décembre 2003: il comporte la localisation des matériaux, leur</i>

	<p>état de conservation, les travaux réalisés, les consignes générales de sécurité, une fiche récapitulative</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Le repérage des matériaux et produits contenant de l'amiante</i> préalablement à la démolition des immeubles • <i>L'information des occupants et des travailleurs.</i>
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"> - 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, - les consignes générales de sécurité devant être intégrées au dossier technique « Amiante », - les informations devant être mentionnées dans la fiche récapitulative du dossier technique « Amiante ».
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
Circulaire n° 24 du 10 décembre 2003	Relative à la protection de la population contre les risques sanitaires liés à une exposition à l'amiante dans les immeubles bâtis.
Circulaire Interministérielle n°DGS/2006/271 du 14 juin 2006	Relative à la protection de la population contre les risques sanitaires liés à une exposition à l'amiante dans les immeubles bâtis. Contrôle de l'application de la réglementation par les services de l'Etat
Circulaire DGS/SD7C/DHOS/E4/DGAS/SD2/2006/510 du 1 ^{er} décembre 2006	Relative au suivi de l'application de la réglementation relative à l'amiante dans les établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux.
2- Protection des travailleurs lors de travaux d'entretien et de maintenance sur des matériaux contenant de l'amiante	

Décret n°2006-761 du 30 juin 2006 modifiant le code du travail (2 ^{ème} partie : décrets en conseil d'état) = R. 4412-94 à 4412-148	Relatif à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'inhalation de poussières d'amiante.
Arrêté du 4 mai 2007	Relatif à la mesure de la concentration des fibres d'amiante sur les lieux de travail et aux conditions d'accréditation des laboratoires
Arrêté du 22 février 2007	Définit les travaux de confinement et de retrait de matériaux non friables contenant de l'amiante présentant des risques particuliers en vue de la certification des entreprises chargées de ces travaux
Arrêté du 22 février 2007	Définit les conditions de certification des entreprises réalisant des travaux de retrait ou de confinement de matériaux contenant de l'amiante
Arrêté du 25 avril 2005	Relatif à la formation à la prévention des risques liés à l'amiante
Arrêté du 14 mai 1996	Relatif aux règles techniques que doivent respecter les entreprises effectuant des activités de confinement et de retrait de l'amiante
Décret n°2001-97 du 1 ^{er} 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.
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	concerne les modalités d'application des dispositions relatives à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'amiante.
Guide de prévention	Exposition à l'amiante dans les travaux d'entretien et de maintenance – Ministère du travail et des affaires sociales, OPPBTP, INRS – 1997
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)	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. Un contrôle peut être demandé par le CHSCT, le médecin du travail, en cas d'accident ou de	

façon inopinée.

Protection du personnel contre les risques liés aux liquides et fluides biologiques	
Textes en vigueur	
Références générales	Contenu
<p>Décret n°2007-1570 du 5 novembre 2007 (recodification en mars 2008) L.4111-1 à L.4111-6</p> <p>L.4121-1 à L.4122-1 R.4121-1 et R.4121-4</p> <p>Décret n°2008-244 du 7 mars 2008 R.4424-3 et R.4424-5 R.4426-6</p>	<p>Santé et sécurité au travail Champ et dispositions d'application</p> <p>Obligations de l'employeur et des travailleurs. L'employeur réalise (au moins chaque année) un document unique d'évaluation des risques avec un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'établissement.</p> <p>Prévention des risques biologiques : -mesures et moyens de prévention -surveillance médicale</p>
Références spécifiques	Contenu
<p>Traitement antirétroviral après exposition au risque VIH et suivi sérologique</p> <p>Circulaire DGS/VS2/DH/DRT/99-680 du 8 décembre de 1999</p> <p>Circulaire DGS/DHOS/DRT/DSS n°2003 du 20 avril 2003</p> <p>Arrêté du 21 janvier 1994</p>	<p>Relative aux recommandations à mettre en œuvre devant un risque de transmission du VHB et du VHC par le sang et les liquides biologiques. 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.</p> <p>Relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH. La présente circulaire a pour objet de faire connaître d'une part ces recommandations thérapeutiques et d'autre part de préciser les modalités d'organisation du dispositif.</p> <p>Fixant les modalités de suivi sérologique des fonctionnaires civils victimes d'accidents de service entraînant un risque de contamination par le virus de l'immunodéficience humaine.</p>

<p>Arrêté du 1^{er} aout 2007</p> <p>Circulaire interministérielle n° DGS/R12/DHOS/DGT/DSS/2008/91 du 13 mars 2008 modifiant les circulaires de décembre 1999 et avril 2003</p>	<p>Fixant les modalités de suivi sérologique des personnes victimes d'accidents de travail entraînant un risque de contamination par le VIH</p> <p>Deux tests de dépistage du VIH :</p> <ul style="list-style-type: none"> -soit au premier et troisième mois à compter de la date de l'accident lorsque la personne n'est pas mise sous traitement prophylactique ; -soit aux deuxième et quatrième mois à compter de cette date si elle bénéficie. d'un traitement. <p>Relative aux recommandations de prise en charge des personnes exposées à un risque de transmission du VIH.</p> <p>Le traitement antirétroviral après exposition au risque viral, ou traitement post exposition (TPE) fait objet d'une réactualisation.</p> <p>Le dispositif local d'accueil, d'orientation et de prise en charge des personnes concernées doit être adapté afin d'améliorer son accessibilité et de permettre une meilleure évaluation des risques encourus.</p>
<p>Circulaire DGS/DH/98-249 du 20/04/1998</p>	<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"> - la vaccination du personnel soignant - le respect des précautions d'hygiène - l'utilisation rationnelle d'un matériel adapté - la prévention de l'exposition dans les blocs opératoires - la mise en place d'un dispositif de prise en charge des AES - l'interprétation des données de la surveillance - l'information et la formation du personnel - l'évaluation des actions entreprises (cf fiche organisation de la lutte contre les infections nosocomiales)

<p>Circulaire DH/SI2/DGS/VS3 n° 554 du 1/09/1998.</p>	<p>Relative à la collecte des objets piquants, tranchants, souillés Précaution d'utilisation des collecteurs d'objets piquants, tranchants, souillés dont le volume est inférieur à 5 litres.</p>
<p>Circulaire DHOS/E4/DGS/SD7B/DRT/CT2 N°2005-34 du 11 janvier 2005</p>	<p>Relative au conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés</p>
<p>Arrêté du 6 décembre 2006 modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003</p>	<p>Relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine. (Voir fiche gestion des déchets à risque infectieux)</p>
<p>Arrêté du 15 mars 1991</p>	<p>Fixant la liste des établissements dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné.</p>
<p>Arrêté du 6 mars 2007</p>	<p>Fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L.3111-4 du CSP -l'obligation vaccinale s'applique aux personnes qui, dans les établissements listés, sont exposés au risque avec une évaluation individuelle par le médecin du travail.</p>
<p>Arrêté du 6 mars 2007</p>	<p>Fixant la liste des études qui imposent une obligation vaccinale pour les étudiants</p>
<p>Brochure INRS ED-118 de mai 2004</p>	<p>Relative aux gants de protection pour les métiers de la santé.</p>
<p>Brochure INRS ED-105 de janvier 2003</p>	<p>Relative aux appareils de protection respiratoire et métiers de la santé.</p>
<p>Brochure INRS ED-5016 de janvier 2002</p>	<p>Relative aux prions d'origine humaine en milieu de travail.</p>
<p>Contrôles effectués : corps de contrôle</p> <p>PHISP, MISP</p>	
<p style="text-align: center;">Remarques</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 du directeur des soins, conseiller technique régional en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter. 	

Protection du personnel contre les rayonnements ionisants	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
1) Protection du personnel susceptible d'être exposé à un risque dû aux rayonnements ionisants durant leur travail : Code du travail	
L. 4111-1 à L. 4111-6 du Code du Travail	Protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants. Santé et sécurité au travail Champ et dispositions d'application.
L. 4121-1 à L.4121-5 du même code	Obligation de l'employeur et des travailleurs
L. 4122-1 à L.4122-2 du même code	Obligation des travailleurs
L. 4152-1 à L. 4152-2 du même code	Dispositions particulières à certains types de travailleurs.
L.4153-1 à L. 4153-5 du même code	Dispositions applicables aux jeunes travailleurs
L. 4153-8 du même code	Travaux interdits
L. 4153-9 du même code	Travaux réglementés
L. 4154-1 à L. 4154-4 du même code	Salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et salariés temporaires
L.4221-1 du même code	Dispositions applicables aux lieux de travail – obligation de l'employeur pour l'utilisation des lieux de travail
L.4321-1 à L. 4321-5 du même code	Equipements de travail et moyens de protection – Utilisation des équipements de travail et des moyens de protection
L.4451-1 à L. 4451-2 du même code	Prévention de certains risques d'exposition – Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants
L. 4511-1 du même code	Prévention des risques liés à certaines activités ou opérations – Travaux réalisés dans un établissement par une entreprise extérieure
Décret n° 2007-1570 du 5 novembre 2007 (recodification entrée en vigueur le 1er mai 2008) R. 4121-1 et R. 4121-4 du code du travail	Obligations de l'employeur : l'employeur réalise (au moins chaque année) un document unique d'évaluation des risques avec un inventaire des risques identifiés dans chaque

<p>R. 4152-1 à R. 4152-2 et D. 4152-1 à D. 4152-7</p> <p>D. 4153-33 à D. 4153-34 et D. 4154-1</p> <p>R. 4322-1 à R. 4322-3</p> <p>R. 4323-99 à R. 4323-103</p> <p>R. 4323-104 à R. 4323-106</p> <p>R. 4451-1 à R. 4451-11</p> <p>R. 4451-12 à R. 4451-17</p>	<p>unité de travail de l'établissement.</p> <p>Travaux exposants aux rayonnements ionisants : -femmes enceintes, venant d'accoucher ou allaitant -jeunes travailleurs – travaux interdits</p> <p>Utilisation des équipements de travail et des moyens de protection – Obligation de maintien en état de conformité de remplacement ou de mise au rebut et de conservation des notices d'instructions.</p> <p>Utilisation et maintenance des équipements de travail – Obligations dans le cadre de la vérification périodique</p> <p>Utilisation et maintenance des équipements de travail – Obligations d'information et de formation des travailleurs à l'utilisation des équipements de protection individuelle</p> <p>Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants Champ d'application Principes de radioprotection : -l'employeur prend les mesures en matière d'organisation et de conditions de travail nécessaires pour assurer la prévention des accidents de travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causées par les rayonnements ionisants.</p> <p>Valeurs limites d'exposition : - la somme des doses efficaces reçues par exposition externe et interne ne doit pas dépasser 20 mSv sur douze mois consécutifs. - limites de doses équivalentes pour les différentes parties du corps exposées sur les douze mois consécutifs : - mains, avant-bras, pieds et chevilles : ne doit pas dépasser 500 mSv ; - peau : ne peut dépasser 500 mSv (s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm²) ; -cristallin : ne peut dépasser 150mSv.</p> <p>Aménagement technique des locaux de travail :</p>
--	--

<p>R. 4452-1 à R. 4452-11</p>	<p>Zone surveillée – lorsque les travailleurs sont susceptibles de recevoir dans des conditions normales de travail une dose efficace dépassant 1mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l’une des limites fixées à l’article R.4451-13.</p> <p>Zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l’une des limites fixées à l’article R.4451-13.</p> <p>Zones contrôlées spécialement réglementées ou zones interdites</p> <p>Ces zones font objet d’une signalisation distincte avec des règles d’accès particulières.</p>
<p>R. 4452.12 à R. 4452-20</p> <p>R. 4452.21 à R. 4452-22</p> <p>R. 4452-23 à R.4452-26</p> <p>R. 4453-1 à R. 4453-38</p> <p>R. 4454-1 à R.4454-6</p> <p>R. 4454-7 à R.4454-9</p> <p>R. 4454-10 à R.4454-11</p> <p>R. 4455-1 à R. 4455-10</p>	<p>Contrôles techniques</p> <p>Contrôles des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants, dispositifs de protection et d’alarme et instruments de mesure et contrôles des ambiances de travail</p> <p>Organisation des contrôles et exploitation des résultats</p> <p>Relevés de sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants</p> <p>Protection collective et individuelle</p> <p>Conditions d’emploi et de suivi des travailleurs exposés</p> <p>Surveillance médicale : examens médicaux</p> <p>Surveillance médicale : dossier individuel</p> <p>Surveillance médicale : carte de suivi médical</p> <p>Situations anormales de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> - autorisations spéciales et urgences radiologiques - mesures en cas d’accident - déclaration d’événement significatif

R. 4456-1 à R. 4456-28	Organisation de la radioprotection : - personne compétente en radioprotection (formation et missions) - participation du médecin du travail - information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail - travaux soumis à certificat de qualification - participation de l'IRSN - contrôle
Arrêté du 6 décembre 2003 publié au JORF n°5 du 7 janvier 2004 (NOR : SOCT0311946A) modifié le 29 décembre 2007	Conditions de délivrance du certificat et de l'agrément pour les organismes en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
Arrêté du 30 décembre 2004 publié au JORF n°304 du 31 décembre 2004 (NOR : SOCT0412339A) modifié le 31 décembre 2004	Carte individuelle de suivi médical et informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.
Arrêté du 26 octobre 2005 publié au JORF n°276 du 27 novembre 2005 (NOR : SOCT0512188A) modifié le 27 novembre 2005	Modalités du contrôle de radioprotection en application des articles R. 4452-12 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique
Arrêté du 26 octobre 2005 publié au JORF n°272 du 23 novembre 2005 (NOR : SOCT0512189A) modifié le 29 décembre 2007	Modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur
Arrêté du 15 mai 2006 publié au JORF n°137 du 15 juin 2006 (NOR : SOCT0611077A) modifié le 15 décembre 2006.	Conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ; règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

2) Protection du personnel non susceptible d'être exposé à un risque dû aux rayonnements ionisants durant leur travail : Code de la santé publique	
Art. L.1333-1 à L.1333-20 ² du code de la santé publique	Protection des personnes contre les rayonnements ionisants - Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail - rayonnements ionisants.
R.1333-1 à R. 1333-12 du code de la santé publique	Mesures générales de protection de la population contre les rayonnements ionisants

² Pour les mesures de protection des personnes exposés à des rayonnements ionisants à des fins médicales ou médico-légales se référer aux fiches spécifiques quand elles existent (ex : Radiothérapie)

Contrôle des dispositions réglementaires :

Inspection du travail

Inspecteurs de la radioprotection désignés par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

Circulaire DGT/ASN no 13 du 16 novembre 2007 relative à la coordination de l'action des inspecteurs de la radioprotection et des inspecteurs et contrôleurs du travail en matière de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants

Réalisation des contrôles techniques réglementaires prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail. Les contrôles périodiques doivent être réalisés au moins une fois par an soit par un organisme agréé par l'ASN, soit par l'IRSN (Liste disponible sur le site Internet de l'ASN à l'adresse suivante :

<http://www.asn.fr/textes-de-referance/acces-par-type-de-texte/agrements-dorganismes>).

Recommandations

Fiches de recommandations de l'INRS

[Médecine et rayonnements ionisants : des fiches d'aide à l'analyse des risques TC 100 2004](#)

[Médecine et rayonnements ionisants : fiches d'aide à l'analyse des risques en médecine nucléaire TC 106 2006](#)

[Médecine et rayonnements ionisants : fiches d'aide à l'analyse des risques en radiothérapie TC 114 2007](#)

[Médecine et rayonnements ionisants : fiches d'aide à l'analyse des risques en curiethérapie TC119 2008](#)

[Apport de l'analyse ergonomique à l'amélioration des conditions de travail, d'accueil et de la qualité en radiothérapie TF 92 2000](#)

[Organisation de la radioprotection dans les établissements de soins : évaluation et constats en Ile-de-France TF 116 2002](#)

[Radiologie conventionnelle. Installations fixes en milieu médical ED 4232 2005](#)

[Radiologie conventionnelle. Installations en milieu médical : radios au lit ED 4233 2005](#)

[Scanographie en milieu médical ED 4234 2005](#)

[Radiologie interventionnelle en milieu médical \(hors scanner\). Actes courts \(scopie cumulée < 300 s\) ED 4235 2005](#)

[Radiologie interventionnelle en milieu médical \(hors scanner\). Actes longs \(scopie cumulée > 300 s et pouvant atteindre plusieurs dizaines de minutes\) ED 4236 2005](#)

[Médecine nucléaire. Diagnostic in vivo hors TEP ED 4238 2006](#)

[Médecine nucléaire. Diagnostic in vivo. TEP au fluor 18 ED 4239 2006](#)

[Médecine nucléaire. Thérapeutique sans hospitalisation \(exemple : activité d'iode 131 < 740 MBq\) ED 4240 2006](#)

[Médecine nucléaire. Thérapeutique sans hospitalisation \(exemple : activité d'iode 131 > 740 MBq\) ED 4241 2006](#)

[Médecine nucléaire. Prise en charge des patients sortant d'une unité de médecine nucléaire ED 4242 2006](#)

[Radioprotection médicale. Radiothérapie externe. Accélérateur de particules ED 4246 2007](#)

[Radioprotection médicale. Textes applicables. Rappel de textes concernant la radioprotection](#)

dans le domaine médical ED 4247 2007

Radioprotection médicale. Curiothérapie bas débit non pulsé ED 4248 2008

Plans d'urgence liés au secteur sanitaire	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
1 - Le plan blanc et annexes NRBC	
<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n°DHOS/CGR/2006/401 du 14 septembre 2006 relative à l'élaboration des plans blancs des établissements de santé et des plans blancs élargis. • Annexe à la circulaire DHOS/CGR/2006/ 401 du 14 septembre 2006 : Guide Plan Blanc et gestion de crise (aide à l'élaboration des plans blancs élargis et des plans blancs des établissements de santé) <p>Ces textes abrogent la circulaire DHOS/HFD N° 2002/284 du 3 mai 2002 relative à l'organisation du système hospitalier en cas d'afflux de victimes</p>	<p>Chaque établissement de santé met en œuvre une politique de prévention et de gestion de crise.</p> <p>Tout établissement de santé dispose d'un plan blanc.</p> <p>Le directeur assure notamment la sensibilisation de l'ensemble des personnels à la prévention et à la gestion de crise, la mise en place d'une organisation de gestion de crise, la mise en œuvre des formations adaptées, la désignation des « référents plan blanc » dans chaque service ou pôle d'activité.</p> <p>La gestion des risques nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques (NRBC) tient compte de l'implantation géographique de l'établissement de santé et des risques émergents.</p> <p>Le plan blanc doit être régulièrement testé dans le cadre d'exercices annuels.</p> <p>Le plan blanc de l'établissement de santé s'intègre dans le plan blanc élargi qui a vocation à construire, au niveau du département, une coordination de l'ensemble du système de santé en vue de la gestion d'un événement qu'un établissement seul ne pourrait maîtriser.</p> <p>L'objectif est de mettre à disposition des préfets de département un outil de réponse aux menaces sanitaires graves pouvant être adapté aux risques spécifiques quelles que soient leurs caractéristiques (nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques (NRBC), météorologiques, technologiques...).</p> <p>Il est élaboré par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales avec l'appui des</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Décret n° 2005-1764 du 30 décembre 2005 relatif à l'organisation du système de santé en cas de menace sanitaire grave et modifiant le code de la santé publique : R 3110-4, R 3110-5, R 3110-6, R 3110-7, R 3110-8, R 3110-9 et R 3110-10 • Circulaire DHOS/HFD/DGSNR n° 277 du 2 mai 2002 <p>Circulaire 700 du 7 novembre 2008 : volet C du plan gouvernemental d'intervention face aux menaces et actes de terrorisme NRBC</p>	<p>SAMU.</p> <p>Des établissements de santé de référence sont désignés dans chaque zone de défense civile.</p> <p>Nota : la circulaire du 3 mai 2002, bien qu'abrogée, peut constituer une source d'information sur les risques NRBC</p> <p>Précise les missions des établissements de santé de référence dont la liste est fixée par arrêté de la même date. Ces établissements disposent de moyens relatifs à ces risques devant leur permettre lorsque les circonstances l'exigent : d'apporter une assistance technique voire de conseiller les établissements de santé, de porter un diagnostic et ou d'assurer la prise en charge thérapeutique, de former et d'entraîner les professionnels de santé en ces domaines.</p> <p>Relative à l'organisation des soins médicaux en cas d'accident nucléaire ou radiologique. Elle porte sur l'organisation des soins médicaux le premier jour, pouvant entraîner un grand nombre de victimes. Elle définit les modalités de prise en charge pré-hospitalière des victimes, en dehors de la zone de contamination, ainsi que celles de l'accueil hospitalier. Elle précise, en outre, les mesures sanitaires préventives à mettre en place dès la survenue de l'événement et détermine les principes de la formation des professionnels de santé dans ce domaine.</p> <p>Pour plus de détails : http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/nrbc/rep onse/cadre_institutionnel/plans/risque_nrbc.htm</p> <p>Doctrines nationales d'emploi des moyens de secours et de soins face à une action terroriste mettant en œuvre des agents chimiques, aide à l'élaboration de l'annexe C des plans blancs</p>
---	--

<p>Circulaire 800 du 23 avril 2003 : volet NR du plan gouvernemental d'intervention face aux menaces et actes de terrorisme NRBC</p> <p>Plan Biotox : Volet B du plan gouvernemental d'intervention face aux menaces et actes de terrorisme NRBC</p>	<p>des établissements de santé.</p> <p>Doctrines nationale d'emploi des moyens de secours et de soins face à une action terroriste mettant en œuvre des matières radiologiques. Aide à l'élaboration des annexes N et R des plans blancs des établissements de santé</p> <p>Guide variole Guide Peste-Charbon-Tularémie Guide toxines Fiches de recommandation organisation des soins en situation de pandémie grippale (annexe à la circulaire du 14 septembre 2006)</p>
<p>2 - Les plans sanitaires spécifiques</p>	
<p>Plan National Canicule (mis à jour chaque année)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Circulaire interministérielle N°DGS/DHOS/DGAS/DSC/DGT/DUS /UAR/2009/127 du 11 mai 2009 	<p>Le plan canicule :</p> <p>Le plan canicule vise à informer le public des conséquences d'une situation de chaleur persistante, à renforcer les dispositifs institutionnels et le rôle des préfets, ainsi qu'à renforcer la surveillance des populations à risque pouvant nécessiter une prise en charge en établissement de santé.</p> <p>Il définit les actions à mettre en œuvre au niveau national, local et individuel pour détecter, prévenir et lutter contre les conséquences sanitaires d'une canicule. Il prévoit notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la définition d'un volet « canicule » au sein des plans bleus des EHPA - la mise en œuvre éventuelle du plan blanc dans les établissements de santé et du plan blanc élargi au niveau départemental - un système de climatisation ou rafraîchissement de l'air et un dispositif de prévention des effets de la chaleur dans les établissements de santé - des concours entre établissements <p>Du fait de l'expérience acquise depuis 2004,</p>

<ul style="list-style-type: none"> • CIRCULAIRE INTERMINISTERIELLE N° DSC/DGS/DUS/DGAS/DHOS/2008/30 du 23 octobre 2008 précisant les actions à mettre en œuvre au niveau local pour prévenir et faire face aux conséquences sanitaires propres à la période hivernale • Circulaire n°DHOS/01/2005/214 du 29 avril 2005 relative à la programmation des fermetures de lits dans les établissements de santé publics et privés • Annexe à la circulaire n°DHOS/CGR/2007/130 du 26 mars 2007 relative à la diffusion du guide sur l'organisation des soins en pandémie grippale, à l'élaboration de l'annexe biologique « pandémie grippale » des plans blancs des établissements de santé et à la préparation du dispositif ambulatoire, pré-hospitalier et médico-social de prise en charge dans le cadre du plan blanc élargi. 	<p>des améliorations sont apportées chaque année au Plan national canicule (PNC). Celles apportées pour la saison estivale 2009 portent davantage sur le système d'alerte, les échanges d'information et la communication.</p> <p>La période hivernale : Recommandations pour prévenir et maîtriser les conséquences sanitaires des pathologies hivernales et infectieuses, ainsi que l'impact sanitaire d'une vague de froid, et faire face à d'éventuels pics d'activité, en optimisant l'organisation de l'offre de soins, notamment en périodes de congés.</p> <p>Programmation des fermetures de lits : Les tensions rencontrées chaque été et chaque hiver sont dues à la réduction des capacités liées aux congés des personnels, notamment dans certains services particulièrement sensibles. Afin de pouvoir bénéficier au niveau régional et national de lisibilité et d'une exhaustivité parfaite, des informations sur la programmation des fermetures de lits sont demandées. Tous les établissements de santé publics et privés sont concernés et doivent s'inscrire dans une logique de coordination et d'anticipation de la programmation des fermetures de lits, sous l'égide de l'ARH.</p> <p>Le plan pandémie grippale : Cette circulaire diffuse le guide de recommandations portant sur l'organisation des soins en situation de pandémie grippale. Le document donne le cadre de l'organisation générale en cas de pandémie, de l'organisation des soins ambulatoires, de l'organisation pré-hospitalière, l'organisation des établissements de santé et les prises en charge spécifiques. Elle précise que les plans blancs élargis des départements et les annexes biologiques « pandémie grippale » des plans blancs des établissements de santé doivent être adaptés à ce risque pour l'automne 2007. Elles apportent un certain nombre d'indications sur les hypothèses pouvant être utilisées pour</p>
---	---

Protection du personnel contre les risques chimiques(1) : produits solides, liquides, gaz et vapeurs anesthésiques	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
<i>1) Textes généraux</i>	
Art. L. 4121-1 à L. 4121-5 du Code du travail.	Principes généraux de prévention : obligations générales des employeurs pour assurer la sécurité et la santé du personnel au travail.
R. 4121-1 à R. 4121-5 (décret n° 2001-1016 du 5 novembre 2001) ; règles générales : - pour les agents chimiques dangereux : R. 4412-5 à R. 4412-10 - pour les agents chimiques cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) : R. 4412-61 à R. 4412-65	Evaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs
L. 4411-6 et R. 4411-1 à R. 4411-84 Nouveau système communautaire avec l'entrée en vigueur du règlement REACH n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances	Mise sur le marché, déclaration, classification, emballage et étiquetage des substances ou préparations dangereuses.
Arrêté du 20 avril 1994 modifié relatif à la déclaration l'emballage et l'étiquetage des substances Arrêté du 9 novembre 2004 définissant les critères de classification et les règles d'emballage et d'étiquetage des préparations dangereuses	Déclaration, classification et conditions d'emballage et d'étiquetage des substances et préparations dangereuses.
Décrets n° 79-230 du 20/03/79 modifié et n° 92-1261 du 3/12/92 abrogés et remplacés par : - décret n° 2003-1254 du 23 décembre 2003 relatif à la prévention du risque chimique ; R. 4412-1 à R. 4411-58 du code du travail - décret n° 2001-97 du 1 ^{er} février 2001 établissant des règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction = articles R. 4412-59 à 4412-93. + R. 4412-149 à 4412-164 règles particulières à certains agents chimiques dangereux notamment tableau des valeurs limites d'exposition professionnelle.	Relatifs à la prévention du risque chimique : - règles générales de prévention du risque chimique, contrôle du risque ; - règles particulières de prévention du risque cancérogène (stockage, ventilation).

Circulaire DRT n° 12 du 24 mai 2006	relative aux règles générales de prévention du risque chimique et aux règles particulières à prendre contre les risques d'exposition aux agents CMR
Décret n°2001-97 du 1 ^{er} février 2001 modifié (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 avérés toxiques pour la reproduction
Plan Santé au Travail 2005-2009	Création d'une dynamique pour l'amélioration de la prévention des risques professionnels. Initiation de chantiers notamment dans le champ de la connaissance des dangers et risques liés à l'exposition aux substances chimiques en milieu professionnel.
<i>2) Textes spécifiques</i>	
Art. L. 5121-5 (loi n° 98-535 du 1 ^{er} 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 champs 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. Un contrôle peut être demandé par le CHSCT, le médecin du travail, en cas d'accident ou de façon inopinée.	

Protection du personnel contre les risques chimiques (2) : risque lié à la manipulation des produits cytostatiques	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
<p>Décret n°2007-1570 du 5 novembre 2007 (recodification du code du travail en mars 2008) L.4111-1 à L.4111-6</p> <p>L.4121-1 à L.4122-1 R.4121-1 et R.4121-4</p>	<p>Santé et sécurité au travail Champ et dispositions d'application</p> <p>Obligation de l'employeur et des travailleurs L'employeur réalise (au moins chaque année) un document unique d'évaluation des risques avec un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'établissement.</p>
<p>Circulaire n° 678 du 3 mars 1987</p>	<p>Relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier.</p> <p>1) <i>Des locaux spécifiques</i> doivent être réservés à la manipulation des cytostatiques.</p> <p>2) <i>Des équipements de protection individuelle</i> sont mis à la disposition des personnes amenées à manipuler ces substances et comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des masques de protection respiratoire (au minimum de type FFP2SL) - une blouse - des gants adaptés aux produits manipulés - une charlotte - des lunettes de protection <p>3) <i>Des procédures définissant et organisant ces manipulations</i> doivent être élaborées et affichées dans les locaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>4) <i>Une procédure d'élimination spécifique pour les déchets et matériels contaminés</i> est recommandée.</p>
<p>Décret n°2001-97 du 1^{er} février 2001 modifié (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 cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - 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 avérés toxiques pour la reproduction
Plan santé au travail 2005-2009	Création d'une dynamique pour l'amélioration de la prévention des risques professionnels. Initiation de chantiers notamment dans le champ de la connaissance des dangers et risques liés à l'exposition aux substances chimiques en milieu professionnel.
Art.L.5111-2, arrêté du 18.12.1997 et Bulletin Officiel 98/5bis	Bonnes pratiques de fabrication européenne de médicaments
Arrêté du 12 mai 2005 modifiant l'arrêté du 20 décembre 2004	Fixe les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article.5126-4 du Code de Santé Publique.
Brochure INRS - TC 36 - TF 153 2006	Relative aux recommandations pour la prévention des risques professionnels concernant les médicaments cytostatiques en milieu de soins. Exposition aux cytostatiques : risque toxicologique en milieu hospitalier
Bonnes pratiques de préparation AFSSAPS (2007)-Chapitre 7	Préparation de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement.
Contrôles effectués : corps de contrôle	
PHISP, MISP, ingénieur et technicien sanitaires	
Remarques	
<ul style="list-style-type: none"> - 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. - Un contrôle peut être demandé par le CHSCT, le médecin du travail, en cas d'accident ou de façon inopinée. - L'avis du directeur des soins, conseiller technique régional 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 incendie	
Références en vigueur	Contenu
<i>1) Textes généraux</i>	
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.
Code de la construction Art. R. 123-9 à R. 123-55	Textes généraux sur la protection contre le risque incendie. Dispositions applicables aux établissements recevant du public.
Décret n° 73-1007 du 31 octobre 1973 R.123-1 à R.123-55 du code de la construction et de l'habitation et arrêté du 13 janvier 2004	Protection contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public.
Décret n° 95-260 du 8 mars 1995	Relatif à la commission consultative départementale de sécurité et d'accessibilité. 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.
Arrêté du 25 juin 1980 modifié	Dispositions générales du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public.
Arrêté du 22 juin 1990 modifié	Dispositions particulières aux établissements de 5ème catégorie.
Arrêté du 10 décembre 2004	Dispositions complétant et modifiant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public.
<i>2) Textes spécifiques</i>	
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)
Contrôles effectués : corps de contrôle	
Commission consultative départementale de sécurité et d'accessibilité.	
Remarques	

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

- catégorie 1 et 2 : visite tous les 2 ans
- catégorie 3 et 4 : visite tous les 3 ans
- catégorie 5 : absence de visite périodique

Sécurité électrique	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
1) Textes généraux sur la sécurité électrique	
Loi du 13 août 2004 - article 7	Dispositions à mettre en œuvre pour pallier à une éventuelle défaillance des réseaux de distribution d'énergie.
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.
Décret n° 2007-1344 du 12 septembre 2007	Sécurité des établissements de santé en cas de défaillance du réseau d'énergie
Arrêté du 23 mai 1989 modifié par l'arrêté du 10 décembre 2004	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.
2) Textes sur les sources électriques	
Arrêté du 5 juillet 1990	Textes généraux Fixe les consignes générales sur les réseaux électriques.
Arrêté du 7 janvier 1993	Textes spécifiques - Les prises d'alimentation électrique et de gaz à usage médical du secteur opératoire doivent respecter des caractéristiques techniques définies. - L'arrêté prévoit des systèmes ou des procédures assurant la continuité de l'alimentation en cas de défaillance de l'alimentation normale.
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
Circulaire du 12 décembre 2003	Prévention des risques électriques dans les établissements de santé.
Circulaire du 24 décembre 2003	Prévention des risques de coupure de courant dans les établissements de santé.
Circulaire du 25 octobre 2004	Prévention des risques électriques dans les établissements de santé.
Circulaire du 8 septembre 2006	Conditions techniques d'alimentation dans les établissements de santé.
Circulaire du 21 septembre 2006	Fixe les consignes relatives aux listes d'usagers prioritaires, supplémentaires.
Circulaire du 8 décembre 2006	Prévention des risques électriques dans des conditions climatiques de grands froids.
Circulaire du 7 avril 2008	Prévention des coupures électriques dans les établissements de santé
Circulaire du 7 janvier 2009	Prévention des risques électriques dans des conditions climatiques de grands froids.
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 13.100	- postes de livraison
- norme NFC 15.100	- installations électriques à basse tension
- norme NFC 13.200	- 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.

Activités susceptibles d'être soumises à la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement	
Textes en vigueur	
Références	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 termes de rejets.
Décret du 20 mai 1953 modifié - Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) 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° 2921 : Installations de refroidissement par

	dispersion d'eau dans un flux d'air. N° 2950 : Traitement et développement des surfaces photosensibles à base argentique...
Arrêté du 2 février 1998 modifié	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.
Contrôles effectués : corps de contrôle	
Inspecteur des installations classées de la DRIRE	

* PCB : polychlorobiphényle, PCT : polychloroterphényle

2.5. Sécurité alimentaire

Hygiène alimentaire	
Principaux textes en vigueur*	
Références	Contenu
Décret n° 91-409 du 26 avril 1991 Arrêté du 29 septembre 1997 ou arrêté de restauration collective/social (ARS)	Prescriptions en matière d'hygiène concernant les denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation humaine. L'ARS fixe les conditions d'hygiène applicables dans les établissements de restauration collective à caractère social. Il comporte des dispositions traitant : - de l'implantation, aménagement, utilisation et entretien des locaux ; - de l'hygiène des opérations portant sur les denrées alimentaires ; - du personnel et de sa formation continue à l'hygiène alimentaire ; - des dispositions spécifiques aux toxi-infections alimentaires collectives ; - 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. - les établissements de santé doivent faire une déclaration de leur activité à la direction des services vétérinaires. Certains établissements sont soumis à agrément.
Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil européen du 28 janvier 2002 modifié	-Etablit les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire ; -Fixe les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (traçabilité et alerte) -Institue l'Autorité européenne de sécurité des aliments ;
Règlement (CE) n°852/2004 du Parlement européen et du Conseil européen du 29 avril 2004	Relatif à l'hygiène des denrées alimentaires Responsabilise les producteurs de denrées alimentaires Fixe des obligations générales d'hygiène (bonnes pratiques d'hygiène, chaîne du froid, HACCP) Incite à la rédaction de guides pratiques par les filières

Règlement(CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil européen du 29 avril 2004 modifiant le Règlement (CE) n°852/2004 Règlement n°2073/2005	Fixe les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. Fixe les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.
Règlement n°1441/2007 de la Commission n°273/2005 du 5 décembre 2007 modifiant le Règlement n°2073/2005	Fixe les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.
Règlement n° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires	Fixe des teneurs maximales pour certaines substances chimiques
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 8 juin 2006 relatif à l'agrément des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale	Fixe les conditions d'agrément sanitaire et le contenu du dossier de demande d'agrément auprès des DDSV.
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.
Arrêté du 8 septembre 2005 modifiant l'arrêté du 29 mars 2002(article 6)	Composition du CNANES (Comité national de l'alimentation et de la nutrition des établissements de santé)
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 (CLAN) 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
Note de service	Recommandations sur la cuisson des steaks

DGS/SD7D/DHOS /E2/DGAS/2B/2007/16 7 du 23 avril 2007 - BO santé	hachés, dans le cadre de la prévention des infections à la bactérie Escherichia coli 0157 :H7 pour les professionnels de la restauration collective
Guide méthodologique mars 1998, Ministère de la Santé	La fonction restauration dans les établissements de santé : éléments d'apports méthodologiques
Contrôles effectués : corps de contrôle	
Vétérinaires inspecteurs de la DDSV Inspecteurs de la DDCCRF Ingénieurs et techniciens sanitaires, MISP de la DDASS	
Remarques	
<ul style="list-style-type: none"> - Modalités de contrôle la DDSV, la DGCCRF, la DDASS exercent un contrôle a priori et a posteriori. - Déclaration obligatoire au MISP en cas de toxi infections alimentaires collectives (au moins deux cas de symptomatologie similaire), de botulisme, de listériose et d'hépatite A aigue 	

*L'ensemble des textes réglementaires relatifs à la sécurité sanitaire des aliments est accessible gratuitement via le portail internet « Galatée pro » du site de ministère chargé de l'agriculture.

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

Eau d'alimentation	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
<i>1- Document de référence depuis 2005</i>	
<p>Guide technique/L'eau dans les établissements de santé - Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Direction générale de la santé - Juillet 2005, diffusé par la circulaire DHOS/E4/DGS/SD7A/2005/417 du 9 septembre 2005 relative au guide technique sur l'eau dans les établissements de santé</p> <p>(disponible en téléchargement depuis le site Internet du ministère chargé de la santé, à l'adresse suivante : www.sante-sports.gouv.fr (rubrique « Dossiers de la santé de A à Z », dossier « Hôpital » / « Guide de l'eau dans les établissements de santé »)</p>	<p>Ce guide s'adresse aux responsables des établissements de santé, ainsi qu'à l'ensemble des professionnels concernés de ces établissements (cadres de direction, personnels médicaux, paramédicaux, soignants et des services techniques,...), afin de les aider à mieux maîtriser les risques liés à l'utilisation de l'eau dans ces établissements.</p> <p>Il présente les principaux dangers et risques sanitaires liés aux usages de l'eau dans les établissements de santé, dont les usages alimentaires, ainsi que les principaux modes de défaillances des installations de distribution de l'eau.</p> <p>Il rappelle les dispositions réglementaires applicables dans ce domaine (> Voir la synthèse de la réglementation aux pages 123 à 125) et donne des recommandations, dans l'état actuel des connaissances, pour les domaines non réglementés.</p> <p>Il propose des éléments d'organisation pour la gestion de ces risques.</p> <p>Il donne également des recommandations sur la qualité de l'eau souhaitée selon les différents usages (dont l'alimentation), le programme de surveillance de cette qualité, les règles générales de conception et de réalisation, ainsi que les opérations d'entretien et de maintenance des installations de distribution d'eau.</p>
<i>2- Textes généraux complémentaires publiés depuis 2005</i>	
<p>Art. L.1321-1 à L.1321-10 du code de la santé publique</p>	<p>Dispositions relatives aux eaux potables, qui prévoient, en particulier, que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la production et la distribution d'eau d'alimentation doivent respecter différentes procédures administratives et règles techniques ; - les eaux destinées à la consommation humaine entrent dans le champ de compétence

	de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), qui en évalue les risques sanitaires et nutritionnels.
Art. R.1321-1 à R.1321-63 du code de la santé publique	Dispositions relatives aux eaux destinées à la consommation humaine (EDCH), à l'exclusion des eaux minérales naturelles, qui fixent notamment : - les procédures administratives pour la production et la distribution des EDCH ; - les exigences de qualité des EDCH ; - les modalités du suivi sanitaire de la qualité des EDCH ; - les règles d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution EDCH.
Arrêté du 21 août 2008 relatif à la récupération des eaux de pluie et à leur usage à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments	Cet arrêté précise les conditions d'usage de l'eau de pluie récupérée en aval de toitures inaccessibles, dans les bâtiments et leurs dépendances, ainsi que les conditions d'installation, d'entretien et de surveillance des équipements nécessaires à leur récupération et utilisation. Il stipule, en particulier, que l'utilisation d'eau de pluie est interdite à l'intérieur, notamment, des établissements de santé et des établissements, sociaux et médicaux-sociaux, d'hébergement de personnes âgées.
Arrêté du 9 juillet 2008 fixant la liste des laboratoires agréés par le ministère chargé de la santé pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux	Cet arrêté fixe la liste des laboratoires agréés par le ministère chargé de la santé pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux.
Arrêté du 20 juin 2007 relatif à la constitution du dossier de la demande d'autorisation d'utilisation d'eau destinée à la consommation humaine mentionnée aux articles R. 1321-6 à R. 1321-12 et R. 1321-42 du code de la santé publique	Cet arrêté concerne les établissements disposant d'un point de captage privé d'une ressource en eau utilisée pour l'alimentation en eau potable.
Arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du code de la santé publique	Les limites et références de qualité des eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux conditionnées, sont définies dans cet arrêté.
Arrêté du 11 janvier 2007 relatif au programme de prélèvements et	Le contenu des analyses types à effectuer pour les eaux fournies par un réseau de distribution,

d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux fournies par un réseau de distribution, pris en application des articles R. 1321-10, R. 1321-15 et R. 1321-16 du code de la santé publique	les analyses à réaliser préalablement à la mise en service des installations et la fréquence des prélèvements d'échantillons d'eau et d'analyses à effectuer chaque année sont définies dans cet arrêté.
Circulaire n°DGS/EA4/2009/35 du 4 février 2009 relative à l'investigation des épidémies d'infection liées à l'ingestion d'eau de distribution publique	Cette circulaire a pour objectif, notamment, de diffuser un guide pratique, élaboré par l'Institut de veille sanitaire (InVS), présentant les modalités d'investigation des épidémies d'infection liées à l'ingestion d'eau de distribution publique et disponible sur le site Internet de l'InVS.

Remarque : contrôles effectués

Il s'agit d'un « **double** » **contrôle** :

- **contrôle sanitaire officiel, par les services du ministère chargé de la santé**, spécifique en cas de captage privé d'eau utilisée pour l'alimentation en eau potable ; ces analyses sont réalisées par un laboratoire agréé ;

- quelle que soit l'origine de l'eau utilisée dans l'établissement (réseau public ou captage privé), **surveillance de l'eau distribuée, à l'initiative de l'hôpital**, dans un programme qu'il détermine en fonction des dangers identifiés dans l'installation de distribution.

A noter qu'**en cas d'alimentation de l'établissement par le réseau public de distribution**, il est conseillé, pour minimiser les frais analytiques pour les établissements de santé dans le cadre de surveillance, de faire figurer le point d'alimentation de l'établissement de santé comme point de référence entrant dans le programme analytique de contrôle sanitaire de l'eau distribuée par le réseau public de la commune concernée. Le directeur de l'établissement de santé, qui est responsable de la qualité de l'eau aux points d'usage, peut disposer ainsi, en s'adressant à la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS) ou au producteur d'eau, de résultats détaillés communiqués régulièrement, ainsi que d'un historique sur la qualité de l'eau et son évolution.

2.6. Sécurité des fluides

Eaux à usage médical	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
1) Eau de piscine	
Art. D. 1332-1 à 1332-13 du CSP	Fixe les normes d'hygiène et de sécurité pour les piscines (autres que celles réservées à l'usage personnel d'une famille). Les bassins thermaux et les bassins des centres de réadaptation fonctionnelle, d'usage exclusivement médical, ne sont pas soumis à ces dispositions.*
2) Eaux pharmaceutiques : eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse, eau purifiée, eau hautement purifiée, eau pour préparation injectable	
Monographie de la pharmacopée européenne VI ^{ème} édition (6.3)	Prescription en matière de composition physico-chimique et de contamination microbiologique (validation du procédé d'obtention de l'eau). Absence de périodicité de contrôle indiqué. (Guide technique en cours de préparation)
3) Eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse	
Décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002	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
Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°311 du 7 juin 2000	Fixe la qualité de l'eau utilisée pour l'hémofiltration et de l'hémofiltration en ligne, et notamment les paramètres physico-chimiques, microbiologiques et endotoxiniques, la fréquence de contrôles et les systèmes de traitement
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.
Circulaire DHOS/SDO n°2003-228 du 15 mai 2003	Relative à l'application des décrets n°2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002
Circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS/2007-52 du 30 janvier 2007	Relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé
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.

Eaux à usage technique	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
L'eau purifiée	
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...	
Pharmacopée européenne	Conformité à la monographie eau purifiée.
<i>Textes pouvant concerner l'eau déminéralisée</i>	
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.
<i>Texte spécifique à l'eau distillée</i>	
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.
Contrôles effectués : corps de contrôle	
Ingénieur et techniciens sanitaires - PHISP - MISP	

Eau chaude sanitaire	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
Arrêté du 30 novembre 2005 modifiant l'arrêté du 23 juin 1978	Relatif aux installations fixes destinées au chauffage et à l'alimentation en eau chaude sanitaire des bâtiments d'habitation, de bureaux ou locaux recevant du public
Circulaires n° 420 TG3 du 28 mai 1974	Texte spécifique sur la prévention des accidents de brûlures.
Circulaire du 11 juillet 2005 (les annexes 2, 4 et 5 de la circulaire DGS n° 97/311 du 24 avril 1997, abrogée, peuvent néanmoins être appliquées)	<i>Prévention de la légionellose</i> 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 98/771 du 31 décembre 1998 (la partie concernant les établissements de santé est modifiée par la circulaire SD7A/SD5C-DHOS/E4 n°2002-243 du 22 avril 2002)	Prévention de la légionellose dans les réseaux d'eau chaude et les autres installations à risque Relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eau - prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements de santé, les installations à risque et dans celles des bâtiments recevant du public. Mesures à mettre en œuvre qui concernent : <ul style="list-style-type: none"> - la conception et la maintenance des installations de distribution de l'eau, - les règles de nettoyage et de désinfection des installations de distribution de l'eau, - les modalités de surveillance de ces installations et les actions préconisées, - les règles de surveillance et les niveaux d'intervention pour les tours aéroréfrigérantes et les autres installations à risque - les modalités de prélèvement pour la recherche de légionelles, - les dispositions spécifiques pour les patients à haut risque, - le signalement et la notification des légionelloses, - les missions et les responsabilités de chaque intervenant. Ces mesures font l'objet d'un programme d'actions à définir avant le 31 décembre 2002.

<p>Circulaire DGS n° 2002/273 du 2 mai 2002</p> <p>Arrêtés du 13 décembre 2004.</p>	<p>Prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements recevant du public</p> <p>Cette circulaire est relative à la diffusion du rapport du Conseil supérieur d'hygiène publique de France portant sur la gestion du risque lié aux légionelles qui définit les mesures de prévention à mettre en place sur les réseaux d'eau chaude sanitaire (assurer la circulation dans les réseaux, maintien d'une température suffisante, lutter contre le tartre et la corrosion...).</p> <p>Relatifs aux installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air soumises à autorisation au titre de la rubrique 2921 et aux prescriptions générales applicables à ces installations.</p>
<p>Guide d'investigation d'un ou plusieurs cas de légionellose, BEH (Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire) n°20-22 1997</p>	
<p>Circulaire DGS/SD7A/DHOS/E4/DGAS/SD2/2005/493 du 28 octobre 2005 (elle remplace, en ce qui concerne les établissements sociaux et médico-sociaux d'hébergement pour personnes âgées, les recommandations de la partie II de la circulaire DGS n°98/771 du 31 décembre 1998).</p>	<p>Prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements sociaux et médico-sociaux d'hébergement pour personnes âgées</p> <p>Attire l'attention des gestionnaires de ces établissements sur la nature et la gravité du risque lié aux légionelles, sur leurs obligations en matière de sécurité sanitaire des eaux distribuées dans leurs établissements.</p> <p>Des fiches de bonnes pratiques concernent la conception et la maintenance des installations de distribution d'eau, la surveillance de la température et des concentrations en légionelles, les actions préconisées en fonction des concentrations en légionelles...</p>

<p>Arrêté du 30 novembre 2005 modifiant l'article 36 de l'arrêté du 23 juin 1978</p> <p>Circulaire interministérielle DGS/SD7A/DSC/DGUHC/DGE/DPPR/126 du 3 avril 2007</p>	<p>Prévention du risque de brûlure et du risque lié aux légionelles</p> <p>Relatif aux installations fixes destinées au chauffage et à l'alimentation en eau chaude sanitaire des bâtiments d'habitation, des locaux de travail ou des locaux recevant du public. Donne des limites de températures à respecter aux points d'usage pour limiter le risque de brûlure ainsi que des températures à respecter sur le réseau de production et de distribution d'eau chaude sanitaire pour limiter le risque de prolifération des légionelles.</p> <p>La circulaire d'application précise les dispositions de cet arrêté et, notamment, sa date d'application (installations neuves ou entièrement rénovées au 15 décembre 2006).</p>
<p>Circulaire DGS/SD7A/DHOS/E4/2005/286 du 20 juin 2005</p>	<p>Relative au référentiel d'inspection des mesures de prévention des risques liés aux légionelles dans les établissements de santé</p>
<p>Circulaire n°DAGPB/MOS/MSD/2008/89 du 5 mars 2008</p>	<p>Directive nationale d'orientation pour 2008 : priorise l'inspection des établissements de santé par les services déconcentrés</p>
<p>Contrôles effectués : corps de contrôle</p> <p>Ingénieur et technicien sanitaires, MISP</p>	
<p>Remarques</p> <p>Autocontrôle réalisé par le CLIN</p>	

Gaz à usage médical	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
Art. L. 5311-1 (loi n° 98-535 du 1 ^{er} 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	- Les prises d'alimentation de gaz à usage médical du secteur opératoire doivent respecter des caractéristiques techniques définies. - L'arrêté prévoit des systèmes ou des procédures assurant la continuité de l'alimentation en cas de défaillance de l'alimentation normale.
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 <i>commission locale de surveillance de cette distribution</i> . . 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

	<p>permettant d'assurer une continuité absolue de la distribution des gaz à usage médical ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <i>monoxyde d'azote</i> dans les ES publics et privés.
Circulaire DH/5D/n° 335 du 3 mai 1990	Relative à l'accessibilité des vannes de sectionnement <i>du réseau de distribution</i> des gaz médicaux non inflammables.
Normes	
Norme EN 737	<p>Systèmes de distribution de gaz médicaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Détendeur pour l'utilisation avec les gaz médicaux</p> <p>partie 2 : détendeur de rampes et de canalisations</p>
Norme NFS 90-116	Matériel médico-chirurgical - prises murales et embouts correspondants pour fluides médicaux.
Fascicule AFNOR FDS 90-155	Systèmes de distribution pour gaz comprimés et vide ; complément pour la conception et la réception
Contrôles effectués : corps de contrôle	
Inspecteurs de l'AFSSAPS, PHISP, MISP	

Qualité de l'air	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
1. Code du travail : <i>Réglementation relative à l'aération des locaux de travail</i>	
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	Obligations du maître d'ouvrage. 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	Fixe les mesures et les contrôles pouvant être prescrits par les inspecteurs du travail.
2. Réglementation sanitaire	
Circulaire du 9 août 1978 Art 63 à 66-3	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).
Arrêté de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière	
Arrêté du 25 avril 2000	Relatif aux locaux de pré-travail 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
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.	Les actions du CLIN concernent la sécurité des zones à hauts risques d'infection (blocs opératoires, unité de réanimation, salles d'examen complémentaires invasifs...).
Circulaire DGS n°97/311 du 24 avril 1997 Circulaire DGS n°98/771 du 31 décembre 1998	Prévention de la légionellose (cf. fiche eau chaude sanitaire)
Arrêtés du 13 décembre 2004.	Relatifs aux installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air soumises à autorisation au titre de la rubrique 2921 et aux prescriptions générales applicables à ces installations.
Circulaire DGS/DGUHC/DDSC n° 114 du 7 mars 2003.	Relative aux actions de prévention et de protection des installations de distribution de l'air dans les établissements recevant du public face à une contamination intentionnelle ou accidentelle de nature chimique ou biologique
Arrêté du 20 mai 2008	Agrément des organismes pour le contrôle des installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air
3. Code de la construction :	
<i>a) Réglementation relative aux caractéristiques thermiques des bâtiments et des équipements</i>	
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.
<i>b) Réglementation relative à la sécurité contre l'incendie</i>	
Arrêtés du 25 juin 1980 et du 23 mai 1989 modifiés. Art. U 34 "ventilation des locaux anesthésiques inflammables autorisés"	Règlement de sécurité pour les établissements recevant du public : 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

	<p>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	
NF EN ISO 14644-1 de juillet 1999	Relative à la classification de la propreté de l'air.
NF S 90-351 de juillet 2003	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. Précise également les procédés d'utilisation de ces installations.
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>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>
Recommandations 2002 du Ministère de l'Emploi et de la solidarité	Recommandations sur la "surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé" air, eaux et surfaces
Contrôles effectués : corps de contrôle	
<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>	

2.7. Gestion des déchets

Gestion des déchets à risques infectieux (DASRI) et des pièces anatomiques	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
<i>Textes généraux</i>	
Art. R.1335-1 à R.1335-14 du code de la santé publique (Décret n°97-1048 du 6 novembre 1997) Les prescriptions techniques font l'objet de quatre arrêtés d'application (trois sont publiés, le dernier est en préparation)	Relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. - définit les déchets d'activités de soins à risques infectieux, - décrit les obligations des producteurs (tri, conditionnement, entreposage et suivi de l'élimination), - précise les deux filières d'élimination (l'incinération et le pré-traitement par des appareils de désinfection) pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux, - précise l'unique filière pour les pièces anatomiques : la crémation
	a) Modalités d'entreposage
Arrêté du 7 septembre 1999 pris en application de l'article R.1335-7 du CSP	Relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et des pièces anatomiques. Il fixe les délais d'entreposage, les caractéristiques des locaux d'entreposage et interdit le compactage des déchets à risques infectieux.
Arrêté du 4 novembre 2002	Il fixe les procédures de décontamination et de désinfection à mettre en œuvre dans les lieux où les travailleurs sont susceptibles d'être en contact avec des agents biologiques pathogènes pouvant être présents chez des animaux vivants ou morts, notamment lors de l'élimination des déchets contaminés.
Arrêté du 30 décembre 2002	Relatif au stockage de déchets dangereux. Le stockage des déchets d'activités de soins à risques infectieux est interdit dans les installations de stockage de déchets dangereux.
Arrêté du 16 juillet 2007	Fixe les mesures techniques de prévention, notamment de confinement à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles ou les

	travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.
	b) Contrôle des filières d'élimination
Arrêté du 7 septembre 1999 pris en application de l'article R.1335-4 du CSP	Relatif aux contrôles des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et des pièces anatomiques. Il impose d'établir une convention entre l'établissement de santé et le prestataire de services et impose l'utilisation de bordereaux de suivi.
	c) Emballages et transport des déchets
Arrêté du 24 novembre 2003 modifié par l'arrêté du 6 janvier 2006 (instauration de délais), pris par application de l'article R.1335-6 du CSP	Relatif aux emballages utilisés pour le conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine. Il définit les caractéristiques des emballages à utiliser pour le conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine (les sacs plastiques, les sacs en papier doublés intérieurement de matière plastique, les caisses cartons avec sac en plastique, les fûts et les jerricanes en plastique, les boîtes et mini-collecteurs pour déchets perforants, le grand emballage et le grand récipient pour vrac...). Il définit également l'étiquetage de ces emballages ainsi que des dispositions générales sur leur manutention.
Circulaire n°296 du 30 avril 1996	Relative au conditionnement des DASRI et assimilés et à l'application du RTMDR (Règlement des Transports des Matières Dangereuses) devenu ADR (accord européen relatif au transport international des marchandises par route).
Circulaire n°554 du 1 ^{er} septembre 1998	Relative à la collecte des objets perforants. Elle mentionne les précautions d'utilisation des collecteurs pour déchets perforants et les critères de sécurité auxquels ces collecteurs doivent répondre. Le personnel doit être formé à leur utilisation.
Circulaire n° 34 du 11 janvier 2005.	Relative au conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.
Arrêté européen du 1 ^{er} juin 2001 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par route dit " arrêté ADR "	Dès lors que les déchets d'activités de soins à risques infectieux font l'objet d'un transport sur la voie publique, les emballages et les véhicules de transport doivent être conformes aux exigences de l'ADR.

Art. 11 bis et chapitre 1.8.3. de l'annexe A	Dispositions concernant la désignation de conseiller à la sécurité pour le transport de marchandises dangereuses.
Circulaire DHOS/E4 n° 2003/325 du 3 juillet 2003	Relative à la désignation de conseillers à la sécurité pour le transport de marchandises dangereuses dans les établissements de santé.
	d) L'incinération des déchets
Arrêté du 20 septembre 2002 modifié relatif aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets non dangereux et aux installations incinérant des DASRI	Il s'applique notamment aux installations internes et collectives des déchets d'activités de soins à risques infectieux et il fixe : -les conditions de conception d'aménagement, d'exploitation des installations et d'admission des déchets -les mesures de prévention des risques de pollution de l'air et de l'eau ainsi que la surveillance des rejets et l'impact sur l'environnement.
Arrêté du 20 septembre 2002 modifié	Relatif aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets non dangereux et aux installations incinérant des déchets d'activités de soins à risques infectieux. Il s'applique notamment aux installations internes et collectives incinérant des déchets d'activités de soins à risques infectieux . Il fixe : <ul style="list-style-type: none"> • les conditions de conception, d'aménagement, d'exploitation des installations, d'admission des déchets • les mesures de prévention des risques, de la pollution de l'air et de l'eau et de surveillance des rejets et d'impact sur l'environnement.
Circulaire n°2001-326 du 9 juillet 2001	Relative aux rejets de dioxine provenant des incinérateurs de déchets en service dans les établissements de santé. Elle demande la réalisation d'une campagne de mesure des dioxines rejetées, la mise en conformité des incinérateurs, le cas échéant, si l'incinérateur reste en activité.
	e) La désinfection des déchets (arrêté en préparation)
Circulaire du 26 juillet 1991	Relative à la mise en œuvre des procédés de désinfection des déchets contaminés. Définit la procédure de validation des appareils de désinfection par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France. (CSHPF)

<p>Circulaire n° 911-2000 du 25 mai 2000</p>	<p>Les installations de regroupement, d'entreposage et de pré traitement des DASRI sont à réglementer en application du code de la santé publique, sauf le cas prévu à l'article L.514-4 du code de l'environnement, anciennement article 26 de la loi sur les installations classées du 19 juillet 1976</p>
<p>Circulaire n°2000-292 du 29 mai 2000</p>	<ul style="list-style-type: none"> - liste les appareils qui ont fait l'objet d'un avis favorable du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF). - le pré-traitement par un appareil de désinfection des DASRI ou assimilés susceptible de renfermer des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) doit être exclu. Ces déchets doivent être éliminés par incinération. - définit les modalités de contrôle de l'efficacité de ces appareils après installation.
<p>Guide technique sur l'élimination des déchets d'activités de soins à risques - décembre 1999.</p>	<p>Décrit les filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.</p>
<p>Normes sur la qualité des emballages</p>	
<p>NF X 30-500 de décembre 1999</p> <p>NF X 30-501 de décembre 2006</p> <p>NF X 30-505 de septembre 2007</p>	<p>Emballages des déchets d'activités de soins - Boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants - spécifications et essais.</p> <p>Emballages des déchets d'activités de soins Emballages des déchets mous à risques infectieux - spécifications et essais.</p> <p>Déchets d'activités de soins - emballages pour déchets d'activités de soins liquides à risques infectieux - spécifications et essais.</p>
<p>Contrôles effectués : corps de contrôle</p>	
<p>Inspecteur des installations classées (DRIRE notamment), ingénieur et technicien sanitaires.</p>	
<p>Remarques</p>	
<p>Modalités de contrôle : fréquence non définie DDASS : inspection des établissements, suivi du RSD (réseau santé déchets) DRASS : suivi du plan régional des déchets de soins DRIRE : Inspection hors établissements : inspection des véhicules de transport (intervention du ministère des transports), des incinérateurs. L'avis du directeur des soins, conseiller technique régional en soins infirmiers (DRASS) est à solliciter.</p>	

Gestion des déchets à risques radioactifs	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
Art. L.1333-1 à L. 1333-20 et R. 1333-1 à R. 1333-112 du CSP	Dispositions relatives aux rayonnements ionisants
Art. R. 1333-12 du CSP	- conditions de rejet des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés par des radionucléides. - modalités de collecte, de traitement et d'élimination de ces effluents et déchets sont définies par une décision de l'ASN du 29.01.2008 . - inventaire des effluents et déchets éliminés doit être réalisé et actualisé.
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.
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 interministériel du 23.07.2008 homologuant la décision ASN du 29 janvier 2008	Règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides (application des dispositions de l'article R.133-12 du CSP)
Circulaire DH-DGS du 2 décembre 1999	Collecte des objets à usage médical contenant du radium
Circulaire DGS/SD7D/DHOS/E4 n° 2001-323 du 9 juillet 2001	Différentes étapes des filières d'élimination des déchets d'activité de soins contaminés par des radionucléides (tri, conditionnement, stockage, transport et mode de traitement) ; 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	
Contrôles effectués : corps de contrôle	
Inspecteurs de la radioprotection : -agents de l'Autorité de Sureté Nucléaire (ASN) -le cas échéant ingénieur et technicien sanitaires	
Remarques	
ASN: Inspection avant mise en service et contrôle périodique des installations médicales.	

Gestion des déchets à risques chimiques ou toxiques	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
1) Les thermomètres à mercure - Arrêté du 24 décembre 1998	Interdiction de mise sur le marché des thermomètres médicaux à mercure.
- Circulaire n° 97-305 du 22 avril 1997	Gestion des rejets diffus de mercure.
- Circulaire n° DH/DGS/99/426 du 20 juillet 1999	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).
2) Les amalgames dentaires contenant du mercure Circulaire n° 96-267 du 18 avril 1996 Arrêté du 30 mars 1998 Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) du 19 mai 1998	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. Modalités d'élimination des déchets d'amalgames issus des cabinets dentaires. Relatif à l'amalgame dentaire, donne des recommandations afin de limiter la concentration de mercure dans l'atmosphère des cabinets dentaires
3) Les piles et accumulateurs Articles R.543-124 à R.543-136 du code de l'environnement (décret n° 99-374 du 12 mai 1999 modifié)	Impose la collecte et l'élimination des piles et accumulateurs usagés.
4) Les déchets de médicaments anti-cancéreux Décret n° 2002-540 du 18 avril 2002 modifié par R.541-7 et R.541-8 du code de l'environnement Circulaire n° 678 du 3 mars 1987 Circulaire du 13 février 2006	Classification des déchets : les médicaments cytotoxiques et cytostatiques sont classés comme des déchets dangereux. Élimination par une filière spécifique, et selon des précautions particulières Élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux
5) Appareils contenant des PCB et PCT * Ancien décret du 2 février 1987 modifié par les articles R.543-17 à R.543-41 du code de l'environnement * PCB : polychlorobiphényle, PCT : polychloroterphényle	Élimination de tous les appareils contenant des PCB avant 2010
Arrêté du 13 février 2001	Relatif à la déclaration de détention d'appareil contenant des PCB et PCT.
Guide technique sur l'élimination des déchets d'activité de soins à risques - décembre 1999 Ministère de l'emploi et de la solidarité.	
Contrôles effectués : corps de contrôle	
Inspecteur des installations classées (DRIRE notamment)	

Ingénieur et technicien sanitaires, PHISP, MISP

Remarques

Modalités de contrôle : suivi du RSD (réseau santé déchets), inspection d'établissement, inspection du transport à l'intérieur de l'établissement.

Gestion des déchets : effluents liquides	
Textes en vigueur	
Références	Contenu
<i>1) Textes généraux</i>	
Art L.1331-1 à L.1331-11 du CSP et plus particulièrement l'art L.1331-10	Obligation de collecte et traitement des eaux usées. Tout déversement d'eaux usées, autres que domestiques, dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou le président de l'établissement public compétent en matière de collecte du déversement
Loi n°2006-1772 du 30 décembre 2006 (article 46)	Le rôle et les obligations des collectivités territoriales en matière d'assainissement.
R.214-1 du Code de l'Environnement Titre II Rejets	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.
R.1331-2 du CSP	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.
<i>2) Réglementation imposée par les collectivités territoriales</i>	
Circulaire DE/SDPGE/BLP n°9 du 18 avril 2005 (annexe 6)	Relative à l'épandage agricole des boues de stations d'épuration urbaines. Recommandations relatives au contrôle du respect de la réglementation pour les services de police de l'eau et à l'information du public. Les rejets hospitaliers non assimilables aux eaux usées domestiques sont considérés comme des rejets industriels
<i>3) Textes spécifiques</i>	
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).
R.543-3 à 16 du Code de l'environnement	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 modifié par l'arrêté du 26 avril 2002	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 films en radiologie médicale . Cf. fiche activités susceptibles d'être soumises à la réglementation I.C.P.E.
<i>Déchets liquides radioactifs</i>	cf. fiche gestion des déchets radioactifs
<i>Déchets liquides à risques chimiques ou toxiques</i>	Cf. fiche gestion des déchets à risques chimiques ou toxiques
<i>Déchets liquides d'activités de soins à risques infectieux et notamment les déchets issus des activités de thanatopraxie.</i>	Cf. fiche gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux
<i>Rejets liquides provenant des activités soumises à la réglementation I.C.P.E.</i>	Le classement de ces activités s'accompagne de prescriptions en matière de rejets notamment pour les effluents liquides. Cf. fiche activités susceptibles d'être soumises à la réglementation I.C.P.E.
Contrôles effectués : corps de contrôle	
Gestionnaire du réseau de collecte Ingénieur et technicien sanitaires	

3. Annexes

3.1. Annexe 1 : Références et extraits de textes relatifs aux principaux corps constitutifs des services déconcentrés des affaires sanitaires et sociales

Références générales

- **Article L.1421-1 du code de la santé publique** relatif aux différents corps de contrôle des services de l'Etat et à leurs missions de contrôle :

« Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, 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 aux droits des personnes malades et des usagers du système de santé, 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 prévention des risques sanitaires des milieux, aux eaux destinées à la consommation humaine, à la prévention des risques liés à certaines activités diagnostiques ou thérapeutiques, 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, laboratoires d'analyses de biologie médicale et autres services de santé. »

- **Article L.1425-1 du CSP** relatif aux sanctions en cas de non concours
- **Article L.5414-1 du CSP** relatif aux autres personnes habilitées
- **Article L.6116-1 du CSP**

« 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.

Le président du conseil d'administration et le directeur de l'établissement sont tenus informés des conclusions de ces contrôles, dans le respect des règles du secret professionnel et de la déontologie. »

- **Article L.6116-2 du CSP**

« 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. »

MEDECINS INSPECTEURS DE SANTE PUBLIQUE

- **Article L.1421-3 du code de la santé publique, 2^{ème} alinéa :**

« 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 décrets en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et produits mentionnés à l'article L.5311-1, à l'article L.1151-1 ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour son application. »

Les dispositions des articles L.1421-3 (ci-dessus), L.5411-2 et L.5411-3 sont applicables à l'exercice de cette mission.

- **Article R.1421.14**

« 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.

Ils participent au contrôle de l'application des dispositions du présent code et des règlements pris pour son application.

Ils contribuent à l'organisation du système sanitaire et à la promotion de la santé »

• **Circulaire DGS/DAGPB N° 99/339 du 11/6/1999** 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. »

MEDECINS INSPECTEURS, PHARMACIENS INSPECTEURS et autres corps

- Article L.6213-1 relatif au contrôle des laboratoires d'analyse de biologie médicale
- Article L.5431-1 pour les produits cosmétiques

PHARMACIENS INSPECTEURS DE LA SANTE PUBLIQUE

- **Article L.5127-1 à L.5127-6 du CSP** relatifs à l'inspection de la pharmacie

- **Article L.5411-1 à L.5411-3 du CSP**

- L'article L.5411-1 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'Etat 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. »

- **Article R.1421-13 du CSP**

« 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. Ils contrôlent l'application des lois et des règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, aux professions de la pharmacie, aux activités et aux produits mentionnés à l'article L.5311-1 et aux médicaments vétérinaires. »

- **Article R.5127-1 à R.5127-27 du CSP** relatifs aux modalités d'inspection de la pharmacie
- **Articles L.215-1 et L.222-1 du code de la consommation** : compétence des pharmaciens inspecteurs en matière de répression des fraudes.

INGENIEURS DU GENIE SANITAIRE

- **Article R.1421-16 du CSP**

« 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 participent 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 l'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'inspection. »

INGENIEURS D'ETUDES SANITAIRES

- **Article R.1421-17 du CSP**

« Les IES participent à la mise en œuvre des mesures préventives et curatives ayant pour objet la protection de la santé des populations contre les risques liés aux milieux et modes de vie. A ce titre, ils participent à la surveillance sanitaire de l'environnement et au contrôle administratif et technique des règles d'hygiène. Ils peuvent être chargés d'études particulières et de fonctions d'encadrement et de missions d'inspection. »

LES TECHNICIENS SANITAIRES

- **Article R.1421-18 du CSP**

« Les techniciens sanitaires participent à la surveillance sanitaire des milieux et mode de vie, aux actions de prévention menées dans ce domaine et au contrôle administratif et technique des règles d'hygiène. Les techniciens sanitaires qui remplissent les conditions permettant l'usage professionnel du titre de diététicien peuvent en outre contribuer au contrôle de la qualité nutritionnelle de l'alimentation servie en collectivité ainsi qu'aux activités de prévention en santé publique relevant du champ de la nutrition. »

INSPECTEURS DE L'ACTION SANITAIRE ET SOCIALES

- **Article R.1421-15 du CSP**

« Les membres du corps de l'inspection de l'action sanitaire et sociale 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 de l'Etat et apportent, en tant que besoin, leur concours à la mise en œuvre des politiques dont sont chargées les agences régionales de l'hospitalisation.

A ce titre, ils assurent notamment des missions :

- 1° D'inspection et de contrôle des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux ;*
 - 2° De planification, de programmation et d'allocation de ressources des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux ;*
 - 3° De pilotage, d'animation et de contrôle des dispositifs en matière de politique de santé publique, d'intégration, d'insertion et de développement social ;*
 - 4° D'évaluation des politiques publiques ;*
 - 5° De contrôle de l'application de la législation et de la gestion des organismes de protection sociale ;*
 - 6° D'animation des politiques interministérielles dans le cadre des délégations interservices.*
- Ils peuvent exercer des fonctions informatiques ainsi que d'expertise, de conseil et d'encadrement. »*

3.2. Annexe 2 : Activités de soins et équipements matériels lourds soumis à autorisation

articles L. 6122-1 et suivants du CSP

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 des autorisations d'installations.

Les articles R. 6122-25 et 26 du code de la santé publique fixent la liste des activités de soins soumises à autorisation ainsi que celle des équipements matériels lourds soumis à autorisation

Les durées d'autorisation sont de 5 ans pour l'ensemble des activités et équipements suivants qui sont autorisés par les agences régionales de l'hospitalisation :

L'article D. 6122-37 prévoit les conditions du déroulement de la visite de conformité.

I. - Activités de soins : article R. 6122-25

« Sont soumises à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 les activités de soins, y compris lorsqu'elles sont exercées sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, énumérées ci-après :

1° Médecine ;

2° Chirurgie ;

*3° Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale * ;*

4° Psychiatrie ;

5° Soins de suite et de réadaptation ;

6° (Abrogé) ;

7° Soins de longue durée ;

*8° Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques * ;*

9° Traitement des grands brûlés ;*

10° Chirurgie cardiaque ;*

11° Activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ;

*12° Neurochirurgie * ;*

13° Activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie ;*

14° Médecine d'urgence ;

15° Réanimation ;

16° Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;

17° Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités de diagnostic prénatal ;

18° Traitement du cancer ;

19° Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales. »

* activité de soins soumise à SIOS

II. - Equipements matériels lourds : article R. 6122-26

« Sont soumis à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 les équipements matériels lourds énumérés ci-après :

1. Caméra à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positons ;

2. Appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique ;

3. Scanographe à utilisation médicale ;

4. Caisson hyperbare ;

5. Cyclotron à utilisation médicale. »

L'entrée en vigueur de ces nouvelles dispositions est effective à compter de la publication des SROS ou SIOS concernés.

3.3. Abréviations

AES	: Accident d'exposition au sang
AFS	: Agence Française du Sang
AFSSAPS	: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AFSSA	: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
ANDRA	: Agence Nationale pour la Gestion des Déchets Radioactifs
CCLIN	: Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CHSCT	: Comité d'Hygiène et de Sécurité des Conditions de Travail
CLIN	: Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CNMBRDP	: Commission Nationale de Médecine et de Biologie de la Reproduction et du Diagnostic Prénatal
CODAMUPS	: Comité Départemental de l'Aide Médicale Urgente de la Permanence des Soins et des transports sanitaires
CRPV	: Centre Régional de Pharmacovigilance
CSP	: Code de la Santé Publique
CSTH	: Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
DARH	: Directeur d'Agence Régionale de l'Hospitalisation
DASRI	: Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
DDASS	: Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DDAF	: Direction Départementale de l'Agriculture et des Forêts
DGCCRF	: Direction Générale de la Consommation de la Concurrence et de la Répression des Fraudes
DGS	: Direction Générale de la Santé
DGSNR	: Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection
DHOS	: Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins
DM	: Dispositif Médical
DRASS	: Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DRIRE	: Délégation Régionale à l'Industrie, à la Recherche et à l'Environnement
EFG	: Etablissement Français des Greffes
EFS	: Etablissement Français du Sang
ES	: Etablissement de Santé
ETS	: Etablissement de Transfusion Sanguine
IASS	: Inspecteur des Affaires Sanitaires et Sociales
IRSN	: Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
MDS	: Médicament Dérivé du Sang
MISP	: Médecin Inspecteur de santé publique
PHISP	: Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
PSL	: Produit Sanguin Labile
PUI	: Pharmacie à Usage Intérieur
RSD	: Règlement Sanitaire Départemental