

BIBLIOGRAPHIE THEMATIQUE

- **Certification v2014**
- **Matériorvigilance**
- **Maintenance**
- **Contrôles**
- **Gaz médicaux**
- **Radioprotection**
- **Stérilisation**
- **Désinfection**
- **Environnement**
- **Pratiques pro qualité**
- **Pratiques pro sécurité**

Certification v2014

Qu'est-ce que la certification des établissements de santé?

Mise en œuvre par la HAS, la certification est un dispositif d'évaluation externe obligatoire pour tout établissement de santé, public ou privé, quelles que soient sa taille et son activité. Effectuée tous les 4 à 6 ans par des professionnels mandatés par la HAS, son objectif est de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations des hôpitaux et cliniques en France.

Actuellement, la 3^{ème} procédure de certification V2010 se termine et la 4^{ème} version V2014 se déploie auprès des tous les établissements.

Qui est concerné ?

Tous les établissements de santé publics et privés français, les installations autonomes de chirurgie esthétique et le Groupement de Coopération Sanitaire.

Dans la thématique : processus logistique de la fonction support nous allons évaluer le critère suivant : gestion des équipements biomédicaux qui correspond au critère 8 k de la certification v2010



N°	Thématique	Critères de rattachement au manuel	Critères V2010 associés
Fonctions support	17 Gestion des Ressources Humaines	Dialogue social et implication des personnels	2d
		Management des emplois et des compétences	3a
		Intégration des nouveaux arrivants	3b
		Santé et sécurité au travail	3c
	18 Gestion des Ressources financières	Gestion budgétaire	4a
		Amélioration de l'efficacité	4b
	19 Gestion du Système d'information	Système d'information	5a
		Sécurité du système d'information	5b
	20 Processus logistiques	Sécurité des biens et des personnes	6a
		Gestion des infrastructures et des équipements (hors DM)	6b
		Démarche qualité en restauration	6c
		Processus de gestion du linge	6d
		Fonction transport des patients	6e
		Achats éco responsables	6f
		Gestion des équipements et produits au domicile du patient	6g
Gestion de l'eau		7a	
Gestion de l'air		7b	
Gestion de l'énergie		7c	
Gestion des déchets	7e		
Gestion des équipements biomédicaux	8k		

Figure : tableau des critères (sources HAS)

R Critère 8.k Gestion des équipements biomédicaux

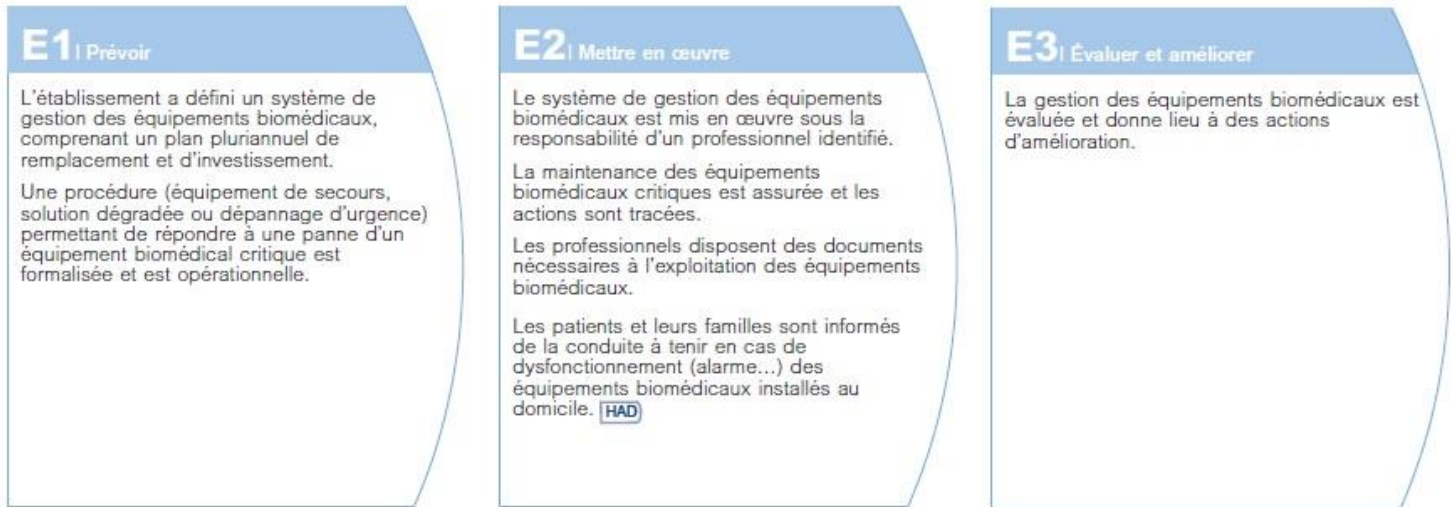


Figure : critère 8K (source : HAS)

MANUEL DE CERTIFICATION V2014 https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1495044/fr/v2014

Matériovigilance

Qu'est-ce que la matériovigilance ?

La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées .

Pour mener à bien ses missions, l'ANSM est en contact avec :

- les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé
- les fabricants
- quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers

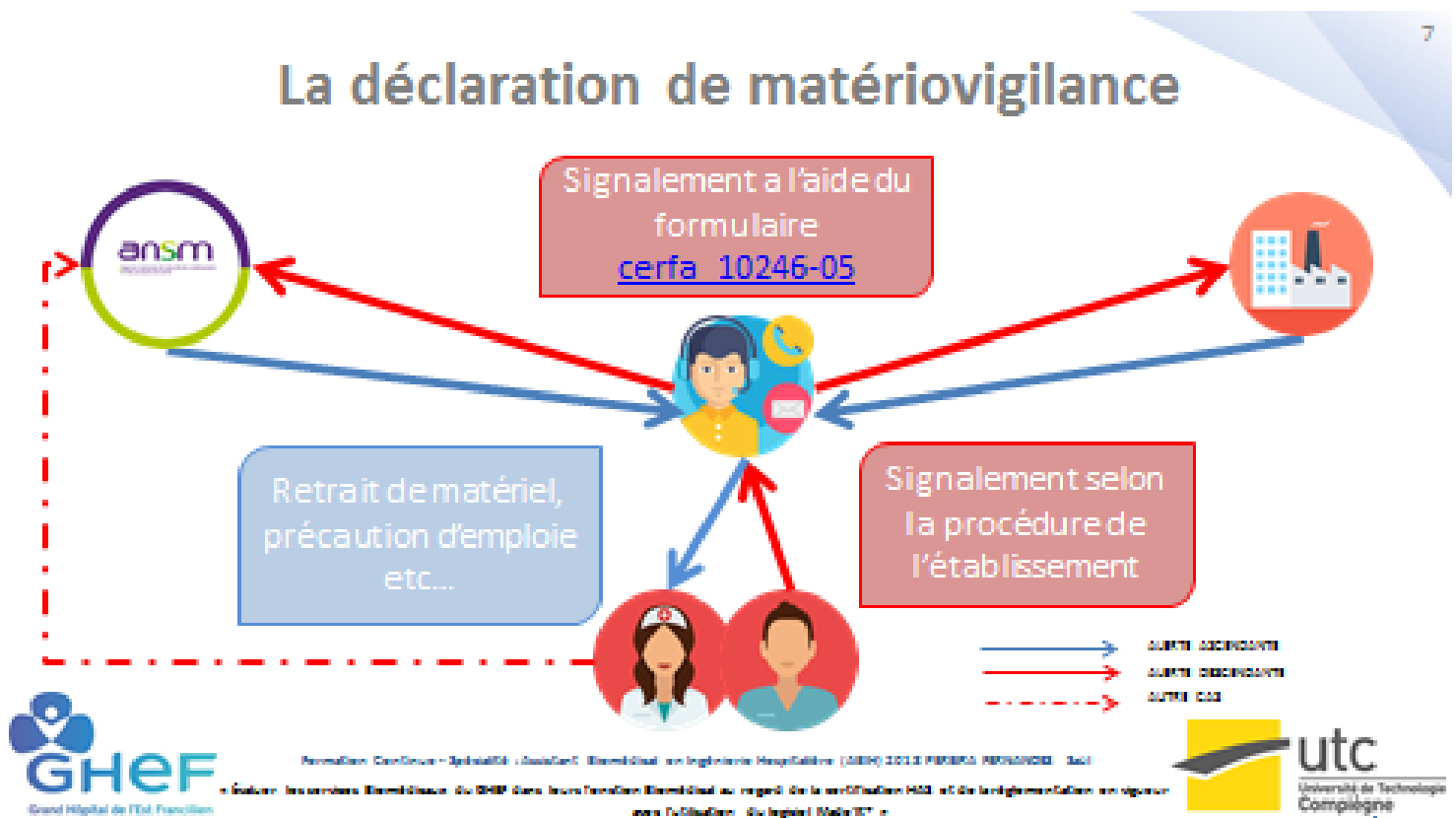


Figure : La déclaration de matériovigilance (source : Saül FDS)

ARTICLE R.5212.... Code de la santé publique Chapitre II : Matériovigilance

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=FFBD10DE7D4E3379917CF9A9E7511B9B.tplgfr27s_3?idSectionTA=LEGISCTA000006171396&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180516

Maintenance

Qu'est-ce que l'obligation de maintenance ?

L'exploitant doit définir :

- le niveau de maintenance nécessaire au maintien des performances des dispositifs médicaux qu'il exploite,
- les moyens qu'il entend y consacrer.
- Ces informations permettent d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et les modalités de son exécution.
- L'exploitant doit également mettre en place une organisation spécifique pour s'assurer que la maintenance prévue est bien réalisée.
- La maintenance est réalisée soit par les préposés de l'exploitant, soit par le fournisseur du dispositif, soit par une société spécialisée dans la tierce maintenance.
Dans le cas d'une prestation extérieure, celle-ci fait l'objet d'un contrat entre les parties.

Champs des dispositifs concernés

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs soumis à l'obligation de maintenance :

Dispositifs nécessaires à la production et l'interprétation des images de radiodiagnostic, dispositifs nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie, dispositifs nécessaires aux actes de médecine nucléaire et tous autres dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants

- Dispositifs destinés à la mammographie : obligation en vigueur depuis le 19 mars 2003
- Dispositifs destinés à l'ostéodensitométrie : 19 mars 2003

Dispositifs médicaux de classes IIb et III autres que ceux mentionnés ci-dessus

- Dispositifs mis en service après le 19 mars 2003 : obligation en vigueur depuis le 1er janvier 2004
- Dispositifs mis en service avant le 19 mars 2003 : 1er janvier 2005

L'arrêté précise que ces dispositions ne s'appliquent pas aux dispositifs pour lesquels les exploitants sont en mesure de justifier qu'une maintenance est inutile en raison de leur application ou de leur destination. Le champ des dispositifs de classe IIb et III est défini, par ailleurs, dans le code de la santé sous forme de règles de classification définies dans l'annexe IX au livre Vbis du code (partie réglementaire).

L'obligation de maintenance porte sur les dispositifs de classes IIb et III, qu'ils soient marqués CE ou pas. Pour les dispositifs marqués CE, la classe est généralement indiquée dans la documentation technique fournie par le fabricant. Sinon, il appartient à l'exploitant de déterminer la classe des dispositifs qu'il exploite.

Il n'existe pas de liste qui associe sa classe à un type de dispositif médical. En effet, la classe dépend de la destination assignée par le fabricant à son dispositif. Dans la plupart des cas, la classe se détermine aisément.

ARTICLE R.5212 DU CSP

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=4E423B12C92D6BA5DE77DA2E49A4E457.tplgfr39s_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180516

ARRETE DU 3 MARS 2003

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000021235984>

NORME NF EN 10535 Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées -- Exigences et méthodes d'essai

<https://www.iso.org/fr/standard/32155.html>

LETTRE CIRCULAIRE DH/EM 1 N°96-4459 du 12 AOUT 1996

<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKewifsluYlovbAhUK7xQKHWCCBrYQFggoMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.cpias.fr%2Fnosobase%2FReglementation%2F1996%2FLettre%2F120896.pdf&usg=AOvVaw0I4CoNNQdrHQpJtuFY3qri>

ARRETE DU 3 OCTOBRE 1995

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000736570&categorieLien=id>

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE ARTICLE L6112-1

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=5AC14D73E4200757470929AE887EF5CE.tplgfr23s_1?idSectionTA=LEGISCTA000031929296&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180516

CIRCULAIRE DHOS/E4 no 2006-393 DU 8 septembre 2006

<http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2006/06-10/a0100027.htm>



Contrôles

Qu'est-ce que le contrôle qualité des dispositifs médicaux?

Le contrôle de qualité d'un dispositif médical est défini comme l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'ANSM

Deux types de contrôles de qualité sont prévus

Les contrôles internes réalisés par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ;

- les contrôles externes réalisés par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité par le COFRAC et agréé par l'ANSM.

MISE EN ŒUVRE DU CONTROLE QUALITE

- L'exploitant met en œuvre les contrôles de qualité interne et externe selon les modalités et la périodicité prévues par les décisions de l'ANSM relatives à chaque type de dispositifs.
- A la suite de chaque contrôle de qualité externe un rapport sur le maintien des performances du dispositif contrôlé est établi.
- Il mentionne le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles effectués et les non-conformités observées.
- L'exemplaire remis à l'exploitant est consigné dans le registre de traçabilité des opérations de maintenance et de contrôle.
-

ARTICLE R.5212 DU CSP

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=4E423B12C92D6BA5DE77DA2E49A4E457.tplgfr39s_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180516

ARTICLE R.4412 DU CSP

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E59CC804D3645ED0B67D8A66D7E136D2.tplgfr31s_3?idSectionTA=LEGISCTA000034059668&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180516

ARTICLE R.233

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072050&idArticle=LEGIARTI000006807070&dateTexte=&categorieLien=cid>

ARRETE DU 5 MARS 1993

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006060118>

NORME NF X 15-140 Mesure de l'humidité de l'air - Enceintes climatiques et thermostatiques - Caractérisation et vérification

<https://www.boutique.afnor.org/norme/fd-x15-140/mesure-de-l-humidite-de-l-air-enceintes-climatiques-et-thermostatiques-caracterisation-et-verification/article/812911/fa182209>

NORME ISO 8655-1 : 2002 Appareils volumétriques à piston -- Partie 1: Définitions, exigences générales et recommandations pour l'utilisateur

<https://www.iso.org/fr/standard/29726.html>

ARRETE DU 23 JANVIER 2013

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027047902&categorieLien=id>

ARRETE DU 26 MAI 2004

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000253355>

DECRET N°91-330 DU 27 MARS 1991

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000717544>

DECRET N°2001-387 DU 03 MAI 2001

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000579193>

ARRETE DU 28 JUILLET 1961

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&ved=0ahUKEwiRx46CnYvbAhVCuhQKHSPNCNsQFgg6MAQ&url=http%3A%2F%2Fwww.cigversailles.fr%2Fdownload%2Ffile%2F22bba632-8bda-4634-88c2-4a2d728316a8&usg=AOvVaw2ams21q-X7cj96q4aq1T_c

ARRETE DU 23 JUILLET 1943

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000830995>

CIRCULAIRE DHOS/E4 no 2006-393 DU 8 septembre 2006

http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/circulaire_coupures_electriques_etabts_sante.pdf



Gaz médicaux

Qu'est-ce que l'exploitation du gaz médical ?

Elle a pour objet de garantir :

- la conception de l'équipement pour assurer la non-interchangeabilité entre différents systèmes de distribution de gaz ;
- la disposition d'une source de secours d'alimentation de gaz et d'installations de réserve afin d'assurer la continuité de l'alimentation ;
- l'utilisation de matériaux appropriés et leur propreté ;
- l'installation correcte ;
- les systèmes de commande, de surveillance et d'alarme ;
- le marquage du système de distribution ;
- les essais, la réception et l'agrément ;
- la pureté des gaz fournis par le système.

Pour cela la distribution des gaz médicaux est un marché fortement réglementé portant sur une mise en application obligatoire de certaines normes ! Les installations de distribution des gaz médicaux doivent répondre à de nombreuses exigences réglementaires et normatives dès leur conception, avant leur mise en service, puis en cours d'exploitation. Elles font donc l'objet d'une vérification par une personne et/ou un organisme agréé.

Ainsi fabricants, ingénieurs hospitaliers, organismes de contrôle, auditeurs, établissements de santé, doivent disposer de tous les documents indispensables pour être en conformité avec la réglementation et être garants de la qualité et la sécurité des gaz médicaux !

ARRETE DU 3 MARS 2003

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000021235984>

DECRET DU 5 DECEMBRE 2001

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000222766&categorieLien=id>

CIRCULAIRE DGS/3A/667 BIS DU 10 OCTOBRE 1985

<http://www.hosmat.fr/hosmat/bonnes-pratiques/gaz-medical/circulaire-10-10-1985.pdf>

NORME ISO NF S 90-155

<https://www.boutique.afnor.org/norme/fd-s90-155/systemes-de-distribution-pour-gaz-medicaux-comprimes-et-vidé-complements-pour-la-conception-et-la-reception/article/822275/fa059451>

LE L6112-DU CSP

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000031929285&dateTexte=&categorieLien=id> ARRETE DU 7 janvier 1993

DIRECTIVE 93/42/CEE

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fr:PDF>

LETTRE CIRCULAIRE 96-327 DU 30 JANVIER 1996

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/lettre-circulaire-dhem-1-n-96-327-du-30-janvier-1996-relative-a-la-securite-des-dispositifs-medicaux-utilisation-des-manodetendeurs-a-usage-medical/>

CIRCULAIRE DH/EM1 N°960327 DU 30 JANVIER 1997

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000380718>

LETTRE CIRCULAIRE DH-EM1 N°96-3921 DU 22 JUILLET 1996

<http://www.hosmat.fr/hosmat/bonnes-pratiques/gaz-medical/directive-22-07-1996.pdf>

NORME NF EN ISO 7396-1 2007-11 Systèmes de distribution de gaz médicaux -- Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide

<https://www.iso.org/fr/standard/40440.html>

ARRETE DU 10 DECEMBRE 2004

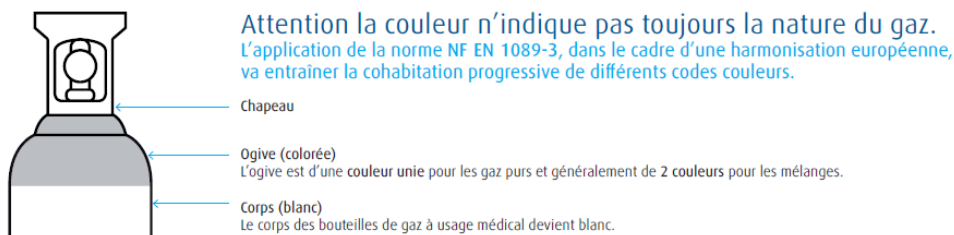
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000807958&categorieLien=id>

ARRETE DU 25 JUIN 1980














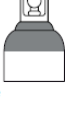
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000020303557>

NF EN 1089-3 Septembre 2011

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-1089-3/bouteilles-a-gaz-transportables-identification-de-la-bouteille-a-gaz-gpl-exclu-partie-3-code-couleur/article/633129/fa165917>



Gaz purs

Norme NF X08-107	Norme NF-EN 1089-3	Norme NF X08-107	Norme NF-EN 1089-3
 jaune variable	 vert foncé blanc	 noir noir	 noir blanc
Argon médical		Azote	
 blanche blanc	 blanche blanc	 brune brun	 brune blanc
Oxygène médical		Hélium	
 bleue bleu	 bleue blanc	 marron variable	 vert vif blanc
Protoxyde d'azote		Xénon	
 grise gris	 grise blanc		
Dioxyde de carbone			

Mélanges de gaz













Norme NF X08-107	Norme NF-EN 1089-3	Norme NF X08-107	Norme NF-EN 1089-3
 blanche sur fond noir noir	 blanche et noire blanc	 verte sur fond noir noir	 bleu - vert blanc
Air reconstitué		Monoxyde d'azote / Azote	
 blanche sur fond brun brun	 blanche et brune blanc	 vert vif	 vert vif blanc
Hélium / Oxygène		Héxafluorure de soufre Héxafluoroéthane Octafluoropropane	
 grise sur fond blanc blanc	 blanche et grise blanc		
Oxygène / Dioxyde de carbone			
 bleu sur fond blanc blanc	 blanche et bleu blanc		
Oxygène médical / Protoxyde d'azote médical			

Figure. source : les gaz : <https://elearning.linde-healthcare-qiservices.fr/mod/page/view.php?id=9&lang=fr>

Radioprotection

Qu'est-ce que la radioprotection ?

La radioprotection désigne l'ensemble des mesures prises pour assurer la protection de l'Homme et de son environnement contre les effets néfastes que peut générer une exposition à des rayonnements ionisants : alpha, bêta, gamma et X.

Afin d'éviter ou réduire ces risques, la radioprotection s'appuie sur trois grands principes : **justification, optimisation et limitation des doses de rayonnements** :

- la **justification** des activités comportant un risque d'exposition à des rayonnements ionisants ;
- l'**optimisation** des expositions à ces rayonnements au niveau le plus faible possible ;
- la **limitation** des doses d'exposition individuelle à ces rayonnements.

Pour appliquer ces principes, la radioprotection met en œuvre des moyens réglementaires et techniques spécifiquement adaptés à trois catégories de population :

Le public, les patients et les travailleurs.



Figure : les 6 principales missions du PCR (source: IRSN)

ARTICLE R4451 Titre V : Prévention des risques d'exposition aux rayonnements DU CODE DU TRAVAIL

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=AA39D33646624A421EE680E6201A31CC.tplgfr25s_2?cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20180517

ARTICLE R1333 Chapitre III : Rayonnements ionisants DU CODE DE LA SANTE PUBLIC

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000006909950&idSectionTA=LEGISCTA000006190335&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180517>

ARRETE DU 06 DECEMBRE 2013

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000028375160&categorieLien=id>

ARRETE DU 21 MAI 2010

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022700536&categorieLien=id>

ARRETE DU 22 AOUT 2013

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027920044&categorieLien=id>

NORME NFC 16-160 MARS 2011 Installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X - Exigences de radioprotection

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-c15-160/installations-pour-la-production-et-l-utilisation-de-rayonnements-x-exigences-de-radioprotection/article/651302/fa163644>

NFC15-160 SEPTEMBRE 1975

<https://www.imedim.fr/calcul-norme-nf-c15-160>

NFC15-160 MARS 2011 Installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X - Exigences de radioprotection

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-c15-160/installations-pour-la-production-et-l-utilisation-de-rayonnements-x-exigences-de-radioprotection/article/651302/fa163644>

ARRETE DU 19 NOVEMBRE 2004

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000020469531>

ARRETE DU 22 SEPTEMBRE 2006

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000608231>

ARTICLE R.5212 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

<http://www.codes-et-lois.fr/code-de-la-sante-publique/article-r5212-40>

R4452 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE : CHAPITRE II - Aménagement technique des locaux de travail

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=FC8C40B6E01BFE78799E88F85D80AFAA.tplgfr24s_1?cidTexte=JORFTEXT000022424491&idArticle=LEGIARTI000022435274&dateTexte=20180523&categorieLien=id#LEGIARTI000022435274

DECRET N°2003-296 DU 31 MARS 2003

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2003/3/31/SOCX0200138D/jo/texte>

DECRET N°2008-875 DU 29 AOUT 2008

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019390864>

LA LOI N°2006-739 DU 28 JUIN 2006

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000240700&categorieLien=id>

Stérilisation

Qu'est-ce que la stérilisation ?

La stérilisation est un acte de soins indirect.

Comment stériliser les dispositifs médicaux à l'hôpital dans le cadre d'un système d'Assurance Qualité ?

Comment organiser rationnellement et mener à bien les opérations de stérilisation, avec toutes les étapes préliminaires et consécutives qui lui sont indispensables ?

Stérilisation et Hygiène Hospitalière sont indissociables et complémentaires.

La stérilisation est une spécialisation de l'activité visant à la prévention des infections nosocomiales.

« Il s'agit de la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer par destruction tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé. » (Normes AFNOR sur les antiseptiques et les désinfectants)

« Opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération étant l'état de stérilité. »

« Procédé visant à rendre stérile la charge à stériliser. »

NF EN 285 Février 2016 Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-285/sterilisation-sterilisateur-a-la-vapeur-d-eau-grands-sterilisateur/article/813958/fa165138>

NF EN 554 Octobre 1994 Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-554/sterilisation-de-dispositifs-medicaux-validation-et-contrôle-de-routine-pour-la-sterilisation-a-la-vapeur-d-eau/article/795999/fa025015>

Article R6111-21

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000022806405&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20160325>

CIRCULAIRE DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EM1 n°51 du 29 DEC 1994

<http://www.hosmat.fr/hosmat/bonnes-pratiques/sterilisation-desinfection/circulaire-DGS-51-29-12-1994.pdf>

Circulaire n° 669 du 14 avril 1986

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-n-669-du-14-avril-1986-relative-a-linterdiction-de-resteriliser-la-materiel-medico-chirurgical-non-reutilisable-dit-a-usage-unique/>

Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001

<http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2001/01-11/a0110756.htm>

Instruction DGS/R13 no2011-449 du 1er décembre 2011

http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-01/ste_20120001_0100_0098.pdf

Code de la santé publique - Article R6111-20

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916536&dateTexte=&categorieLien=cid>

Code de la santé publique - Article R5126-5

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915255&dateTexte=&categorieLien=cid>

Circulaire DGS/VS 2-DH/EM 1/EO 1 n° 97-672 du 20 octobre 1997

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsvs-2-dhem-1eo-1-n-97-672-du-20-octobre-1997-relative-a-la-sterilisation-des-dispositifs-medicaux-dans-les-etablissements-de-sante/>

Arrêté du 15 mars 2000 modifié

http://www.installationsclassees.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/Point_6-arrete_15_mars_2000-projet_arrete.pdf

Circulaire du 06/03/06 relative à la réglementation des équipements sous pression

https://aida.ineris.fr/consultation_document/7425

NF EN 46001 Juillet 1994

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-46001/quality-systems-medical-devices-particular-requirements-for-the-application-of-en-29001/article/898298/fa023234>

NF EN 46002 Juillet 1994

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-46002/systemes-qualite-dispositifs-medicaux-exigences-particulieres-relatives-a-l-application-de-l-en-29002/article/898936/fa025568>

Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2002/4/23/MESH0221170D/jo/texte>

NF EN ISO 14644-1

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-14644-1/salles-propres-et-environnements-maitrises-apparentes-partie-1-classification-de-la-proprete-particuliere-de-l-air/article/783288/fa162637>

BPPH

<http://nosobase.chu-lyon.fr/Reglementation/2001/Rapport/bpph.pdf>

NF EN 285 Février 2016

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-285/sterilisation-sterilisateur-a-la-vapeur-d-eau-grands-sterilisateur/article/813958/fa165138>

Décret n°2001-1220 du 20 décembre 2001

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000215649>

Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000393840>

NF EN ISO 11607-1 Août 2009

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-11607-1/emballages-des-dispositifs-medicaux-sterilises-au-stade-terminal-partie-1-exigences-relatives-aux-materiaux-aux-systemes-de/article/687686/fa160427>

NF EN ISO 11607-2 Juillet 2006

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-11607-2/emballages-des-dispositifs-medicaux-sterilises-au-stade-terminal-partie-2-exigences-de-validation-pour-les-procedes-de-forma/article/625454/fa135188>

Instruction technique du 24 juillet 1980

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/instruction-technique-du-24-juillet-1980-concernant-lemploi-doxyde-dethylene-prie-en-application-du-reglement-de-securite-contre-les-risques-dincendie-et-de-panique-dans-les-etablissements-re/>

Désinfection

Qu'est-ce que la désinfection ?

C'est d'assurer la sécurité pour le patient, en ne l'exposant pas à un risque d'infection en utilisant un dispositif médical, soit neuf, après fabrication, soit réutilisable préalablement utilisé pour un autre patient, un traitement du dispositif médical doit être assuré pour le rendre désinfecté. L'état désinfecté ne fait pas l'objet d'une définition. Faisant l'objet d'une norme. Il est le résultat de la désinfection, qui est une « opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables supportés par les milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes et/ou virus présents au moment de l'opération » Elle correspond à une décroissance de la population de 5 log (bactéries, spores) ou 4 log (champignons, virus). Elle fait appel à un procédé thermique ou chimique (désinfectant). Un désinfectant est défini dans comme: « agent chimique ou physique capable de tuer la plupart des micro-organismes infectieux ou indésirables, mais pas obligatoirement les bactéries hautement résistantes ou les spores fongiques » En aucun cas une désinfection permet d'atteindre l'état stérile : il s'agit simplement d'une décroissance de la population de micro-organismes jusqu'au seuil fixé.

Une chaîne d'étape

- pré-désinfection sur le site d'utilisation puis lavage dans le service de stérilisation, ou dans la zone du cabinet dédiée à cet effet, ou lavage et désinfection directement dans ces dernières ; lavage des dispositifs médicaux, dans un automate ou manuellement
- inactivation éventuelle des prions
- désinfection si cette dernière n'a pas été effectuée au cours de l'étape précédente, ou si l'étape d'inactivation des prions ne constitue pas une étape de désinfection vis-à-vis des micro-organismes
- rinçage si la désinfection a utilisé un procédé par immersion dans un liquide désinfectant
- remise à disposition de l'utilisateur

Circulaire DH/EM 1 n° 98-7262 du 15 juillet 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux
<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/lettre-circulaire-dhem-1-n-98-7262-du-15-juillet-1998-relative-a-la-securite-dutilisation-des-dispositifs-medicaux/>

Circulaire DGS/VS 2-DH/EM 1/EO 1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsvs-2-dhem-1eo-1-n-97-672-du-20-octobre-1997-relative-a-la-sterilisation-des-dispositifs-medicaux-dans-les-etablissements-de-sante/>

NF S90-140 Octobre 1988 Matériel médico-chirurgical - Air à usage médical - Taux d'impuretés admissibles et méthodes d'essai.
<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-s90-140/materiel-medico-chirurgical-air-a-usage-medical-taux-d-impuretes-admissibles-et-methodes-d-essai/article/858037/fa005160>

Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux
http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Traitement_des_dispositifs_medicaux_en_ophtalmologie_et_en_contactologie.pdf

Circulaire DHOS/E 2/DGS/SD 5 C n° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins
<http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2004/04-01/a0010011.htm>

Environnement

Quels sont les enjeux environnementaux dans les établissements de santé ?

Les pratiques professionnelles des établissements de santé, gros consommateurs d'énergie et gros producteurs de déchets, ont un fort impact sur les composantes du développement durable. Sur le plan environnemental, il s'agit de gérer l'énergie, l'eau, les déchets, les transports et le bâti. Leur poids est considérable, compte tenu de la quantité et de la diversité des produits et des services qu'ils consomment, les achats constituant le deuxième poste de dépenses après le personnel, selon la [Fédération hospitalière de France \(FHF\)](#). Comme pour n'importe quel acteur de la société française, le principe constitutionnel de développement durable s'applique aux pratiques professionnelles du secteur sanitaire. Les entreprises doivent fournir des informations concrètes sur les « conséquences sociales et environnementales de leur activité » (**art. 53 de la loi « Grenelle 1 » et 225 de la loi « Grenelle 2 »**). Du fait de leur activité, les établissements de santé doivent, en outre, respecter des normes et des réglementations touchant au développement durable. Depuis 1975, ils sont soumis aux règles relatives aux déchets d'activité de soins à risques infectieux (Dasri), radioactifs, chimiques ou toxiques et au traitement des effluents liquides.

L'article 53 du Code des marchés publics leur permet de mener une politique d'achats responsables, en intégrant dans leurs appels d'offres des critères liés aux « performances en matière de protection de l'environnement [et] d'insertion professionnelle des publics en difficulté ». Enfin, les établissements de santé publics ou privés doivent réduire « d'au moins 40 % les consommations d'énergie, et d'au moins 50 % les émissions de gaz à effet de serre de [leurs] bâtiments, dans un délai de huit ans » (**art. 5 de la loi « Grenelle 1 »**) ; ils sont tenus également de réaliser des travaux de rénovation des bâtiments tertiaires existants, avant 2020 (**art. 3 de la loi « Grenelle 2 »**).

L'évaluation de la qualité, de la sécurité des soins et de la prise en charge des patients, tout comme celle du fonctionnement global d'un établissement de santé, est assurée, notamment, par la certification de la Haute Autorité de santé (HAS) [**art. L.6113-3 du Code de la santé publique, CSP**]. Celle-ci a introduit les risques liés aux trois piliers du développement durable (environnemental, social et économique) dans le manuel de **certification V2010**. Les établissements de santé doivent satisfaire 8 critères spécifiques, liés au développement durable, sur les 85 qui y sont répertoriés :

- 1b (engagement dans le développement durable) ;
- 3d (qualité de vie au travail) ;
- 6f (achats écoresponsables et approvisionnements) ;
- 7a (gestion de l'eau) ;
- 7b (gestion de l'air) ;
- 7c (gestion de l'énergie) ;
- 7d (hygiène des locaux) ;
- 7e (gestion des déchets).

Cette liste n'est pas exhaustive et les établissements peuvent retenir d'autres critères pour interroger leurs pratiques.

manuel HAS critère 7e
manuel HAS critère 1b
manuel HAS critère 6F

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf

Code de l'environnement - Article R543-131

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006074220&idArticle=LEGIARTI000006839368&dateTexte=&categorieLien=cid>

ADEME TRI DES DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS DES PROFESSIONNELS DE SANTE DU SECTEUR DIFFUS

http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/ademe/2012_dechets_Ademe.pdf

Loi Grenelle

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020949548&dateTexte=20180528>

Circulaire DH/DGS n° 99-426 du 20 juillet 1999 relative à l'interdiction d'utiliser des thermomètres médicaux à mercure destinés à mesurer la température interne de l'homme dans les établissements de santé

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dhdgs-n-99-426-du-20-juillet-1999-relative-a-linterdiction-dutiliser-des-thermometres-medicaux-a-mercure-destines-a-mesurer-la-temperature-interne-de-lhomme-dans-les-etablissement/>

Article 53 du Code des marchés publics

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000005627819&idArticle=LEGIARTI000029321277>

Circulaire DGS/DH n° 97-305 du 22 avril 1997 relative à la gestion du risque mercuriel dans l'activité médicale

<http://www.cpias.fr/nosobase/Reglementation/1997/Circulaire/220497.pdf>

Le Système de management environnemental et d'audit (EMAS)

<http://www.life-promesse.org/emas>

http://ec.europa.eu/environment/emas/index_en.htm

Article L.6113-3 du Code de la santé publique, CSP

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690701&dateTexte=&categorieLien=cid>



Figure . source : <http://www.univ-tlse3.fr/travailler-dans-l-environnement-avec-une-formation-de-l-ups-463088.kjsp?RH=1237798744146>

Pratiques pro qualité

Qu'est-ce que la pratiques pro qualité ?

C'est un critère d'évaluation de la pratique professionnelle qui répondre à la réglementation et aux normes.

La qualité, c'est la capacité à satisfaire les besoins des clients (que ces besoins soient exprimés ou implicites) à travers son organisation et ses prestations.

Cette évaluation peut être scientifique, réglementaire, éthique (déontologie) ou organisationnelle (procédures).

Cette pratique permet :

- d'évaluer les pratiques professionnelles réelles,
- de les comparer à un résultat attendu (décrit dans une recommandation professionnelle),
- de mettre en œuvre des actions d'amélioration visant à faire converger la pratique réelle vers la pratique de référence attendue.

L'évaluation de la pratique d'un professionnel consiste à analyser son activité réalisée par rapport aux recommandations professionnelles disponibles, actualisées, afin de mettre en œuvre un plan d'amélioration de son activité professionnelle.

manuel HAS critère 1g

manuel HAS critère 1e

manuel HAS critère 2e

manuel HAS critère 1f

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf

Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé

<https://www.lexitiseditions.fr/fr/guide-des-bonnes-pratiques-de-ingenierie-biomedicale-en-etablissement-de-sante-edition-2011.html>



Pratiques pro sécurité

C'est l'organisation, les moyens et les pratiques à adopter afin de répondre à la réglementation et aux normes en matière de sécurité (locaux, personnel, matériel) et d'hygiène (règles, moyens de protection, entretien des surfaces) pour prévenir les différents risques professionnels inhérents aux activités réalisées aux seins des services biomédicaux.

Des actions de prévention et de protection sont à mettre en œuvre, tant au niveau des locaux, de l'environnement que du poste de travail lui-même, vis-à-vis des risques, afin de ne pas compromettre à la fois la sécurité des patients, celle du personnel et la qualité des résultats

Document unique d'évaluation des risques ([Articles R4121-1 à R4121-4](#)) CSP

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=FE73BEC361A54BD9A488B9FF7384B579.tplgfr25s_3?idSectionTA=LEGISCTA000023794014&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20180524

Chapitre IV : Opérations sur les installations électriques ou dans leur voisinage CSP

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=FE73BEC361A54BD9A488B9FF7384B579.tplgfr25s_3?cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20180524

Arrêté du 26 avril 2012 relatif aux normes définissant les opérations sur les installations électriques ou dans leur voisinage ainsi que les modalités recommandées pour leur exécution

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2012/4/26/ETST1221892A/jo>

NF C18-510 Janvier 2012 Opérations sur les ouvrages et installations électriques et dans un environnement

électrique - Prévention du risque électrique <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-c18-510/operations-sur-les-ouvrages-et-installations-electriques-et-dans-un-environnement-electrique-prevention-du-risque-electrique/article/794873/fa173528>

manuel HAS critère 8g

manuel HAS critère 8d

manuel HAS critère 3C

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf

Article I230-2 CSP

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072050&idArticle=LEGIARTI000006647499&dateTexte=&categorieLien=cid>

Dispositions générales CSP ARTICLE R1335

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=FE73BEC361A54BD9A488B9FF7384B579.tplgfr25s_3?idSectionTA=LEGISCTA000022963923&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180524

Article R231-51

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072050&idArticle=LEGIARTI000006806506&dateTexte=&categorieLien=cid>

NF EN 60825-1 Janvier 2008 Sécurité des appareils à laser - Partie 1 : classification des matériels et exigences

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-60825-1/securite-des-appareils-a-laser-partie-1-classification-des-materiels-et-exigences/article/691410/fa149533>

Système d'information relatif à l'offre de formation professionnelle ([Articles R6111-1 à R6111-4](#))

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=FE73BEC361A54BD9A488B9FF7384B579.tplgfr25s_3?idSectionTA=LEGISCTA000030801184&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20180524