

Le référentiel Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable.

Les textes juridiques opposables, aux établissements de santé,
textes qui fondent la police sanitaire.

Cinquième édition : mise à jour juillet 2005 - novembre 2005

Téléchargement sur <http://www.sante.gouv.fr>, rubrique « sécurité sanitaire ».

Ce document réalisé pour la première fois en 1999, propose l'inventaire des textes juridiques, opposables aux établissements de santé, qui fondent la police sanitaire. L'édition 2005, se distingue des précédente par une préface introduction de Jean Castex, Directeur de la D.H.O.S, que nous reproduirons ci-dessous et d'un premier chapitre consacré au "contrôle de la sécurité sanitaire dans les établissements de santé. Le contrôle est défini comme devant permettre de "contrôler le respect des textes législatifs ou réglementaires garantissant la sécurité des patients, les bonnes pratiques professionnelles, la qualité des soins et le droit à l'information des patients". Le corpus réglementaire est comme dans les éditions précédentes associé à des fiches conçues selon une même structure et classées par grande thématique.

Préface Introduction

Le référentiel « sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable version n° 5 juillet 2005 » fait l'inventaire des textes juridiques applicables aux établissements de santé en matière de sécurité sanitaire.

Elaboré initialement en 1999 à la demande de l'ANAES pour les experts visiteurs, ce document réactualisé régulièrement sous l'égide de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, constitue désormais pour les professionnels de santé, au delà d'un outil d'aide à la procédure de certification, un référentiel commun dans le champ de la sécurité sanitaire réglementée.

Comportant un rappel des principaux textes qui régissent le contrôle de la sécurité sanitaire et le corpus réglementaire proprement dit, 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.

La seule approche réglementaire et normative de la sécurité, quoique nécessaire, est néanmoins insuffisante. En effet, le processus de soins est devenu extrêmement complexe, les exigences de performances et les objectifs de qualité et de sécurité à atteindre deviennent de plus en plus précis, dans un contexte de transparence accrue vis à vis des usagers du système de santé.

Il s'agit en s'appuyant sur une approche systémique des risques d'améliorer les organisations et de mobiliser chaque acteur dans sa pratique quotidienne sur l'amélioration de la sécurité des patients, composante fondamentale de la qualité des soins.

Le développement et la généralisation de programmes de gestion globale et coordonnée des risques en établissement de santé, encouragés par la DHOS, à travers notamment la diffusion en 2004 d'une circulaire relative aux recommandations pour l'élaboration et la mise en place d'un programme de gestion des risques en établissement de santé (Circulaire DHOS/E2/2004/176 du 29 mars 2004 relatives aux recommandations pour l'élaboration et la mise en place d'un programme de gestion des risques en établissement de santé), participe de cette volonté de favoriser un état d'esprit nouveau face aux risques et de promouvoir une culture de sécurité et de vigilance.

J'exprime mes remerciements à l'ensemble des membres du ministère qui ont contribué à la réactualisation de la cinquième édition de ce document.

Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins,
Jean Castex.

Liste des FICHES TECHNIQUES DE SECURITE SANITAIRE

■ Sécurité d'utilisation des produits et vigilance

- . Sécurité d'utilisation des produits et vigilance maj 2005
- . Sécurité d'utilisation des produits sanguins labiles et hémovigilance .. maj 2005
- . Sécurité d'utilisation des organes, tissus, cellules, produits de thérapie cellulaire et génique et biovigilance maj 2005
- . Sécurité d'utilisation des médicaments et pharmacovigilance maj 2005
- . Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux et matériovigilance maj 2005
- . Sécurité d'utilisation des réactifs et réactovigilance maj 2005

■ Gestion du risque infectieux

- . Organisation de la lutte contre les infections nosocomiales maj 2005
- . Stérilisation des dispositifs médicaux
- . Désinfection des dispositifs médicaux maj 2005
- . Prévention de la maladie de Creutzfeldt Jakob maj 2005

■ Activité de soins

- . Sécurité anesthésique
- . Secteur opératoire
- . Périnatalité maj 2005
- . Accueil et traitement des urgences
- . Structures de soins alternatives à l'hospitalisation maj 2005
- . Assistance médicale à la procréation maj 2005
- . Secteur de biologie : laboratoire d'analyses de biologie médicale
- . Information du patient maj 2005
- . Dossier du patient
- . Traitement de l'insuffisance rénale chronique maj 2005

■ Sécurité des personnes et des locaux

- . Sécurité des personnes : personnel, patient, visiteurs maj 2005
- . Prévention des risques liés à l'inhalation de poussière d'amiante
- . Protection du personnel contre le risque biologique
- . Protection du personnel contre les rayonnements ionisants maj 2005
- . Plans d'urgence maj 2005

- . Sécurité électrique maj 2005
- . Activités soumises à la réglementation des installations classées maj 2005

■ **Sécurité alimentaire**

- . Hygiène alimentaire
- . Eau potable (eau d'alimentation)

■ **Fluides**

- . Eaux à usage médical
- . Eaux à usage technique maj 2005
- . Eau chaude sanitaire
- . Gaz à usage médical
- . Qualité de l'air maj 2005

■ **Gestion des déchets**

- . Gestion des déchets à risques infectieux et des pièces anatomiques maj 2005
- . Gestion des déchets à risques radioactifs
- . Gestion des déchets à risques chimiques et toxiques
- . Gestion des déchets : effluents liquides

Un exemple de contenu de ces fiches :

. **Gestion des déchets à risques infectieux et des pièces anatomiques**

Décret n°97-1048	
ART R 44-1 à R 44-11 du CSP	Relatif à l'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux
Arrêté du 7 septembre 1999	Modalités d'entreposage Contrôle des filières d'élimination
Circulaire du 9 août 1978.	Emballages et transport des déchets contaminés
Règlement sanitaire départemental type	
Circulaire n°296 du 30 avril 1996	Conditionnement des DASRI et assimilés
Arrêté européen du 1 ^{er} juin 2001 relatif au transport des matières dangereuses.....	Les véhicules doivent être conformes aux exigences de l'ADR.
Circulaire n°554 du 1 ^{er} septembre 1998	Les précautions d'utilisation des collecteurs pour objet perforants
Arrêté du 23 août 1989	Relatif à l'incinération
Arrêté du 25 janvier 1991	Relatif aux installations d'incinération
Circulaire du 26 juillet 1991	Relative à la désinfection des déchets : validation des appareils de désinfection
Circulaire n°911-2000 du 25 mai 2000	Installations de regroupement, d'entreposage et de pré-traitement des DASRI
Circulaire n°2000-292 du 29 mai 2000	Liste des appareils qui ont fait l'objet d'un avis favorable du CSHPF
Guide technique sur l'élimination des déchets d'activités de soins	