

Sécurité sanitaire dans les établissements de santé

ANNEXES

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

MÉDECINS INSPECTEURS DE SANTÉ PUBLIQUE (MISP)

- **Loi 79.1140 du 29/12/79 relative aux équipements sanitaires :**

Art. 10 : l'exécution des lois et règlements qui se rapportent à la santé publique est contrôlée, à l'intérieur des établissements sanitaires et sociaux par les médecins inspecteurs de la santé...

- **Décret n° 91-1025 du 7 octobre 1991 relatif au statut particulier des médecins inspecteurs de santé publique :**

Art. 2 : Les membres du corps des médecins inspecteurs de santé publique participent à la conception, à la mise en œuvre, à l'exécution et à l'évaluation de la politique de santé publique. Ils assurent le contrôle de cette politique et les missions permanentes et temporaires d'inspection.

- **Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée (art. L. 1112-1 CSP et L. 62-30-1 CSS) :**

Les médecins membres de l'inspection générale des affaires sociales, les MISP et les médecins conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, dans le respect des règles de déontologie médicale, à ces informations lorsqu'elles sont nécessaires à l'exercice de leurs missions.

- **Circulaire DGS/DAGPB du 11/6/99 relative aux missions des médecins inspecteurs de santé publique :**

Au sein des DDASS et des DRASS, les MISP ont deux missions essentielles qu'ils exercent sous l'autorité du directeur départemental ou régional : l'animation d'une politique globale de santé et le contrôle du bon fonctionnement du dispositif de santé, garantissant des conditions optimales de sécurité sanitaire.

MÉDECINS INSPECTEURS ET PHARMACIENS INSPECTEURS

- **Article L. 1421 du code de la santé publique :**

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

médicale et autres services de santé.

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

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

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

- **Article L. 6213 relatif à la biologie**
- **Article L.1261 -5 pour les produits de thérapie génique et cellulaire**
- **Article L.1243 relatif à la conservation des tissus**
- **Articles R.5056 à R.5070 du CSP** relatif à l'inspection
- **Articles L.215-1 et L.222-1 du code de la consommation :** compétence des pharmaciens inspecteurs en matière de répression des fraudes.

PHARMACIENS INSPECTEURS DE LA SANTÉ (PHISP)

- **Articles L.5127-1 à L.566 dont l'article L. 5411** qui précise "*Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de santé publique habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale ainsi qu'aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus à l'article L. 1421-3*
- **Décret n° 92-1432 du 30 décembre 1992 :**

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

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

INGÉNIEURS DU GÉNIE SANITAIRE (IGS)

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

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

A ce titre, ils contribuent notamment à la surveillance sanitaire de l'environnement et au contrôle administratif et technique des règles d'hygiène, à la prise en compte des objectifs sanitaires dans les politiques d'aménagement et d'équipement et à la maîtrise des perturbations chroniques ou accidentelles des milieux de vie.

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

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

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

INGÉNIEURS D'ÉTUDE SANITAIRE (IES)

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

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

LES TECHNICIENS SANITAIRES

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

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

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

INSPECTEURS DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES (IASS)

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

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

- de planification, de programmation, d'allocation de ressources, de tutelle, de contrôle et d'inspection des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux ;
- de contrôle de l'application de la législation et de la gestion des organismes de protection sociale ;
- d'animation, d'intervention et de contrôle en matière de santé publique, d'intégration, d'insertion,

de solidarité et de développement social.

- Ils participent à l'évaluation des politiques publiques.

Sécurité sanitaire dans les établissements de santé

ANNEXES

ANNEXE 2 : DISPOSITIONS SPECIFIQUES ET AUTORISATIONS

loi n° 91-148 du 31 juillet 1991 modifiée par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 et portant réforme hospitalière

CONTENU DE LA CARTE SANITAIRE	APPRECIATION DES BESOINS (b)		Autorisation	Validité
(a)	Niveau géographique	Autorité compétente	Autorité compétente (c)	années (d)
I - INSTALLATIONS (lits et places d'alternatives)				
1- Médecine 2- Chirurgie dont anesthésie-chirurgie ambulatoire 3- Gynéco-obstétrique	Secteur sanitaire (ou groupe de secteurs)	DARH	CoMex ARH	10 10 5 10
4- Psychiatrie	Secteur psychiatrique (ou groupe de secteur)	DARH	CoMex ARH	10
5- Soins de suite ou de réadaptation	Région	DARH	CoMex ARH	10
6- Soins de longue durée	Secteur sanitaire (ou groupe de secteur)	DARH	CoMex ARH	10
II - EQUIPEMENTS MATERIELS LOURDS				
1- Appareil de circulation sanguine extra -corporelle	Ensemble du territoire (ou groupe de régions)	Ministre	Ministre	5
2- Caisson hyperbare 3- Appareil de dialyse sauf dialyse péritonéale 4- Appareil destiné à la séparation in vivo des éléments figurés du sang	Région	DARH	CoMex ARH	7 7 7
5- Appareil de radiothérapie 6- Cyclotron à utilisation médicale 7- Caméra à scintillation, tomographe à émissions	Indice de besoin identique pour l'ensemble du territoire et appliqué par région sanitaire	Ministre	Ministre	7 7 7
8- Scanographe à utilisation médicale	Indice de besoin identique pour l'ensemble du territoire et appliqué par région sanitaire	Ministre	CoMex ARH	7
9- Appareil de sériographie à cadence rapide et appareil d'angiographie numérisée	Région	DARH	CoMex ARH	7

10- Appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire (IRM)	Ensemble du territoire (ou groupe de régions)	Ministre	Ministre	7
11- Compteur de la radioactivité totale du corps humain	Région	DARH	CoMex ARH	7
12- Appareil de destruction transpariétale des calculs (lithotriporteur)	Ensemble du territoire (ou groupe de régions)	Ministre	Ministre	7
III - ACTIVITES DE SOINS				
1-Transplantations d'organes et greffes de moëlle osseuse 2- Traitement des grands brûlés 3- Chirurgie cardiaque	Ensemble du territoire (ou groupe de régions)	Ministre	Ministre	5 10 5
4- Neurochirurgie	Indice de besoin identique pour l'ensemble du territoire et appliqué par région sanitaire	Ministre	Ministre	5
5- Accueil et traitement des urgences 6- Réanimation	Secteur sanitaire (ou groupe de secteurs)	DARH	CoMex ARH	5 5
7- Utilisation diagnostique et thérapeutique de radio-éléments en sources non scellées 8- Traitement des affections cancéreuses par rayonnements ionisants de haute énergie	Région	DARH	Ministre	10 10
9- Obstétrique, néonatalogie et réanimation néonatale 10- Traitement de l'insuffisance rénale chronique	Région	DARH	CoMex ARH	5 7
11 Assistance médicale à la procréation et diagnostic prénatal	Ensemble du territoire ou groupe de région	Ministre	Ministre	5
12- Réadaptation fonctionnelle	Région	DARH	CoMex ARH	10

a. article R 712-2 b. article R 712-7 , R 712-8 c. article D 712-15 d. article R 712-48

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
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
DH	: Direction des Hôpitaux
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
MDS	: Médicament Dérivé du Sang

MISP : Médecin Inspecteur de santé publique
OPRI : Office de Protection Contre Radiations Ionisantes
PHISP : Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
PSL : Produit Sanguin Labile
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
RSD : Règlement Sanitaire Départemental